



DIRECTORY

English	1	Português	11	Eesti	20
Français	2	Česky	12	Lietuvių	21
Deutsch	3	Magyar	13	Latviešu	22
Español	5	Polski	14	Türkçe	23
Italiano	6	Slovensky	15	Русский	24
Nederlands	7	Norsk	16	Srpski	25
Dansk	8	Suomi	17	中文	26
Svenska	9	Български	18	繁體中文 (台灣)	27
Ελληνικά	10	Română	19	한국어	28

English

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

Fogarty Corkscrew Catheter

For Single Use Only

Description

The device is a flexible catheter consisting of a polyvinylchloride outer catheter body surrounding a movable, radiopaque stainless steel spring body. A second radiopaque, spiral-shaped stainless steel cable covered by a latex membrane is attached to the distal end of the catheter. A handle to modulate the spiral cable diameter is attached to the inner spring body at the proximal end of the catheter.

Indications

The Fogarty Corkscrew catheter is indicated for the removal of emboli and thrombi from either native vessels or synthetic grafts in the arterial system.

Contraindications

- The Fogarty Corkscrew catheter should not be used outside the arterial system.
- The Fogarty Corkscrew catheter is not recommended for endarterectomy procedures.
- The Fogarty Corkscrew catheter is not intended for use as a vessel dilator.
- The Fogarty Corkscrew catheter should not be used in the venous system.

Warnings

- **Exposure to the atmosphere, handling during insertion, and plaque and other deposits within the blood vessel may cause latex membrane degradation.**
- **To minimize the risk of vessel or membrane damage, do not exceed the maximum recommended pull force (see Catheter Specifications).**

Instructions

Technique

1. Inspect the catheter.
2. With the membrane extended, with the control button in the locked position, place the catheter in the artery or graft so that the membrane is past the clot to be removed.
3. Contract the membrane by pushing down the control button and pulling it backwards. This causes the membrane to expand into a helical configuration so that it grips or engages the clot.
4. Withdraw the entire catheter from the vessel while the membrane maintains slight contact with luminal wall, removing the occluding material as the catheter is withdrawn.

Note: A sensitive touch in controlling the contracted membrane during catheter withdrawal is important so that the membrane diameter can be adjusted to varying luminal

diameters. Contraction of the membrane is associated with a feeling of resistance.

Note: Because of the complexity and variation in the procedure, the choice of surgical technique, appropriately modified in accordance with the previously described warnings, precautions, and technique, is left to the discretion of the individual surgeon.

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 thrombolysis, distal emboli or blood clots or arteriosclerotic plaque, air emboli, aneurysms, arterial spasms, arteriovenous fistula formation, membrane separation and distal embolization.

How Supplied

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

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Corkscrew, Fogarty and Fogarty Corkscrew are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

Specification Table

Model	140806	140808	1408010
French Size	4F	5F	6F
(mm)	1.33	1.67	2.0
Usable Length (cm)	80	80	80
Maximum Diameter of Extended Membrane (mm)	2.7	3.1	3.3
Diameter of Contracted Membrane (mm)	6	8	10
Maximum Recommended Pull Force on Contracted Membrane (lbs.)	0.9 (0.4 kg)	1.3 (0.6 kg)	1.8 (0.8 kg)

Storage

Store in a cool, dry place.

Temperature Limitation: 0° - 40 °C.

Humidity Limitation: 5% - 90% RH.

Shelf Life

The recommended shelf life is 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 Corkscrew

Ne pas réutiliser

Description

Le dispositif est un cathéter flexible constitué d'un corps de cathéter externe en polychlorure de vinyle enveloppant un corps à ressort en acier inoxydable radio-opaque et mobile. Un deuxième câble en acier inoxydable radio-opaque en forme de spirale, recouvert d'une membrane en latex, est raccordé à l'extrémité distale du cathéter. Un manche permettant de moduler le diamètre du câble en spirale est fixé sur le corps à ressort interne à l'extrémité proximale du cathéter.

Indications

Le cathéter Fogarty Corkscrew est indiqué pour l'ablation des embolies et thrombus dans les vaisseaux natifs ou les greffes synthétiques dans le système artériel.

Contre-indications

- Le cathéter Fogarty Corkscrew ne doit pas être utilisé en dehors du système artériel.
- Le cathéter Fogarty Corkscrew n'est pas recommandé pour les procédures d'endartériectomie.
- Le cathéter Fogarty Corkscrew n'est pas conçu pour être utilisé en tant que dilateur de vaisseaux.
- Le cathéter Fogarty Corkscrew ne doit pas être utilisé dans le système veineux.

Mises en garde

- L'exposition à l'atmosphère, les manipulations pendant l'insertion et la présence de plaque et d'autres dépôts dans le vaisseau sanguin peuvent entraîner la dégradation de la membrane en latex.**
- Afin de réduire le risque d'endommagement du vaisseau ou de la membrane, ne pas dépasser la force de traction maximale recommandée (voir les caractéristiques techniques du cathéter).**

Mode d'emploi

Technique

- Inspecter le cathéter.
- Avec la membrane étirée et le bouton de commande en position verrouillée, placer le cathéter dans l'artère ou la greffe de façon à ce que la membrane dépasse le caillot à enlever.
- Contracter la membrane en appuyant sur le bouton de commande et en le tirant vers l'arrière. Cela entraîne l'expansion de la membrane dans une configuration hélicoïdale de façon à ce qu'elle puisse saisir le caillot ou s'y introduire.
- Retirer entièrement le cathéter du vaisseau alors que la membrane maintient un léger contact avec la paroi luminale, en extrayant la matière oblitérante au fur et à mesure du retrait du cathéter.

Remarque : il est important d'exercer une pression délicate pour contrôler la membrane contractée pendant le retrait du cathéter afin que le diamètre de la membrane puisse être ajusté en fonction des variations du diamètre luminal. La contraction de la membrane s'accompagne d'une sensation de résistance.

Remarque : compte tenu de la complexité de l'intervention et de ses variations, le choix de la technique chirurgicale, correctement modifiée conformément aux mises en garde, précautions

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, Corkscrew, Fogarty et Fogarty Corkscrew 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

Modèle	140806	140808	1408010
Taille française (mm)	4F 1,33	5F 1,67	6F 2,0
Longueur utile (cm)	80	80	80
Diamètre maximal de la membrane étirée (mm)	2,7	3,1	3,3
Diamètre de la membrane contractée (mm)	6	8	10
Force de traction maximale recommandée sur une membrane contractée (lb)	0,9 (0,4 kg)	1,3 (0,6 kg)	1,8 (0,8 kg)

et techniques décrites précédemment, appartient uniquement au chirurgien.

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. Ces complications peuvent inclure une infection locale ou systémique, des hématomes locaux, une rupture de l'intima, une dissection artérielle, la perforation et la rupture des vaisseaux, une hémorragie, une thrombolyse artérielle, une embolie distale ou la formation de caillots sanguins ou de plaque artériosclérotique, une embolie gazeuse, des

anévrismes, des spasmes artériels, la formation de fistules artério-veineuses, la séparation de la membrane et l'embolisation distale.

Présentation

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

Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

Limites de température : 0° à 40 °C.

Limites d'humidité : 5 à 90 % d'humidité relative.

Durée de conservation

La durée de conservation recommandée est indiquée sur chaque emballage. Le système peut

être détérioré suite à un stockage au-delà de la date d'expiration.

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

Assistance technique

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

En France : 01 30 05 29 29

En Suisse : 041 348 2126

En Belgique : 02 481 30 50

Mise au rebut

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

Mise en garde : ce dispositif est conçu, prévu et distribué exclusivement pour un usage unique. **Ne pas restériliser ni réutiliser ce dispositif.**

Aucune donnée ne permet de garantir la stérilité, l'absence de pyrogénicité et la fonctionnalité de ce dispositif après un reconditionnement.

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

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

STERILE EO

Deutsch

Vorsicht: Dieses Produkt enthält Naturgummilatex. Dieser kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Fogarty Corkscrew Katheter**Nur zum Einmalgebrauch****Beschreibung**

Bei dem Produkt handelt es sich um einen flexiblen Katheter bestehend aus einem äußeren Katheterkörper aus Polyvinylchlorid und einer verstellbaren, röntgenundurchlässigen, innenliegenden Edelstahlfeder. Ein zweites röntgenundurchlässiges, spiralförmiges, mit einer Latexmembran beschichtetes Edelstahlkabel befindet sich am distalen Ende des Katheters. Am proximalen Ende des Katheters befindet sich ein

Griff an der innenliegenden Feder, mit der der Durchmesser des Spiralkabels verändert werden kann.

Indikationen

Der Fogarty Corkscrew Katheter ist indiziert für die Entfernung von Emboli und Thromben aus körpereigenen Arterien oder synthetischen Gefäßen im Arteriensystem.

Gegenanzeigen

- Der Fogarty Corkscrew Katheter darf nur im Arteriensystem verwendet werden.
- Der Fogarty Corkscrew Katheter wird nicht für Endarteriektomieverfahren empfohlen.
- Der Fogarty Corkscrew Katheter ist nicht als Gefäßdilator konzipiert.
- Der Fogarty Corkscrew Katheter sollte nicht im venösen System verwendet werden.

Warnungen

- **Umwelteinflüsse, die Handhabung während des Einführens sowie Plaque und andere Ablagerungen im Blutgefäß können zum Verschleiß der Latexmembran führen.**

- **Um das Risiko einer Gefäßverletzung oder einer Membranbeschädigung möglichst gering zu halten, die empfohlene maximale Zugkraft nicht überschreiten (siehe Katheterspezifikationen).**

Gebrauchsanweisung**Art der Anwendung**

1. Den Katheter prüfen.
2. Bei ausgefahrener Membran und mit der Steuertaste in verriegelter Position den Katheter so in der Arterie oder dem Implantat platzieren, dass die Membran über das zu entfernende Gerinnsel hinaus bewegt wird.
3. Die Membran durch Herunterdrücken und Zurückziehen der Steuertaste zusammenziehen. Auf diese Weise wird die Membran in eine helikale Konfiguration aufgedehnt, sodass sie das Gerinnsel erfasst oder in das Gerinnsel greift.
4. Den Katheter als Ganzes aus dem Gefäß ziehen, während die Membran leichten Kontakt mit der luminalen Wand hält, und so das blockierende Material mit dem Katheter herausziehen.

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

Spezifikationstabelle

Modell	140806	140808	1408010
Größe in French	4F	5F	6F
(mm)	1,33	1,67	2,0
Nutzbare Länge (cm)	80	80	80
Maximaler Durchmesser der ausgefahrenen Membran (mm)	2,7	3,1	3,3
Durchmesser der zusammengezogenen Membran (mm)	6	8	10
Maximale empfohlene Zugkraft bei zusammengezogener Membran (lbs.)	0,9 (0,4 kg)	1,3 (0,6 kg)	1,8 (0,8 kg)

Hinweis: Beim Herausziehen des Katheters muss die zusammengezogene Membran mit Fingerspitzengefühl gesteuert werden, sodass der Membrandurchmesser an den sich verändernden Lumendurchmesser angepasst werden kann. Beim Zusammenziehen der Membran ist typischerweise ein Widerstand zu spüren.

Hinweis: Aufgrund der Komplexität und Variationen des Verfahrens bleibt die Wahl der Operationstechnik unter Beachtung der oben beschriebenen Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Implantationstechniken dem jeweiligen Chirurgen überlassen.

Informationen zur MRT

Die MRT-Tauglichkeit dieses Produkts wurde nicht getestet.

Komplikationen

Wie bei allen Katheterisierungsverfahren können auch hier Komplikationen auftreten. Dazu zählen u. a. lokale oder systemische Infektionen, lokale Hämatome, Verletzung der Intima, Arterien-dissektion, -perforation und -ruptur, Blutungen, Arterienthrombosen, distale Emboli oder Blutgerinnsel oder arteriosklerotische Plaques, Luftemboli, Aneurysmen, Arterien-spasmen, arteriovenöse Fistelbildung sowie Ablösen der Membran und distale Embolusbildung.

Lieferung

Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist der Inhalt steril und nicht pyrogen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist.

Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

Temperatureinschränkungen: 0 – 40 °C.

Feuchtigkeitseinschränkungen: 5 % – 90 %.

Haltbarkeit

Die empfohlene Haltbarkeit ist auf der Verpackung angegeben. Eine Lagerung über dieses Datum hinaus kann zur Zersetzung des Produktes 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. Gemäß den Krankenhausrichtlinien und örtlich geltenden Vorschriften entsorgen.

Warnung: Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung konzipiert und bestimmt und wird nur zum einmaligen Gebrauch 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
---------	----

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

Catéter Fogarty Corkscrew

De un solo uso

Descripción

El dispositivo es un catéter flexible formado por un cuerpo externo de cloruro de polivinilo en el que se aloja un muelle móvil radiopaco de acero inoxidable. Un segundo alambre radiopaco de acero inoxidable en espiral, cubierto por una membrana de látex, está unido al extremo distal del catéter. Para ajustar el diámetro del alambre en espiral, hay un mango unido al cuerpo del muelle interno en el extremo proximal del catéter.

Indicaciones

El catéter Fogarty Corkscrew está diseñado para la eliminación de émbolos y trombos de vasos naturales o injertos sintéticos en el sistema arterial.

Contraindicaciones

- El catéter Fogarty Corkscrew no se debe utilizar fuera del sistema arterial.
- El catéter Fogarty Corkscrew no se recomienda para su uso en endarterectomías.
- El catéter Fogarty Corkscrew no está diseñado para su utilización como dilatador de vasos.
- El catéter Fogarty Corkscrew no se debe utilizar en el sistema venoso.

Advertencias

- La exposición ambiental, la manipulación durante la inserción, así como la placa de ateroma y otros sedimentos en el interior del vaso sanguíneo pueden causar la degradación de la membrana de látex.**
- Para minimizar el riesgo de daños en la membrana o de lesión vascular, no aplique una fuerza de tracción superior a la máxima recomendada (véanse las especificaciones del catéter).**

Instrucciones

Técnica

- Inspeccione el catéter.
- Con la membrana extendida y el botón de control en posición de bloqueo, introduzca el catéter en la arteria o en el injerto de modo que

la membrana sobrepase el coágulo que se deba eliminar.

- Pulse el botón de control y desplácelo hacia atrás para contraer la membrana. Esta acción expande la membrana en forma de helicoide para poder coger o enganchar el coágulo.
- Retire la totalidad del catéter del vaso mientras la membrana mantiene un ligero contacto con la pared luminal y, a medida que realiza esta acción, extraiga el material oclusivo.

Nota: La habilidad táctil es importante para controlar la membrana contraída durante la retirada del catéter, de modo que el diámetro de la membrana se pueda ajustar a los diferentes diámetros lumbinales. La contracción de la membrana se asocia con una sensación de resistencia.

Nota: Debido a la complejidad y variación del procedimiento, la elección de la técnica quirúrgica, debidamente modificada según la técnica, las advertencias y precauciones descritas previamente, corresponde a cada cirujano.

Información acerca de la RM

No se ha probado la compatibilidad de este producto con la RM.

Complicaciones

Como en todos los procedimientos de cateterismo, pueden surgir complicaciones como la infección sistémica o local, hematomas locales, ruptura de la íntima, disección arterial, perforación y ruptura del vaso sanguíneo, hemorragia, trombólisis arterial, émbolos o coágulos de sangre distales o placa arteriosclerótica, émbolos gaseosos, aneurismas, espasmos arteriales, formación de fístula arteriovenosa, separación de la membrana y embolización distal.

Presentación

Si el envase no está abierto ni dañado, su contenido es estéril y no pirogénico. 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 de almacenamiento

La vida útil de almacenamiento recomendada está indicada en cada envase. Es posible que el almacenamiento después de la fecha de caducidad conlleve el deterioro del producto.

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

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 de riesgo biológico. Deséchelo de acuerdo con la política del hospital y la normativa local.

Advertencia: Este dispositivo es de un solo uso y se distribuye y está diseñado y pensado 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

Español

Tabla de especificaciones

Modelo	140806	140808	1408010
Tamaño del catéter (French)	4F	5F	6F
(mm)	1,33	1,67	2,0
Longitud útil (cm)	80	80	80
Diámetro máximo de la membrana extendida (mm)	2,7	3,1	3,3
Diámetro de la membrana contraída (mm)	6	8	10
Fuerza de tracción máxima recomendada en la membrana contraída (lb)	0,9 (0,4 kg)	1,3 (0,6 kg)	1,8 (0,8 kg)

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

Attenzione: il prodotto contiene lattice di gomma naturale, che potrebbe provocare reazioni allergiche.

Catetere Fogarty Corkscrew

Esclusivamente monouso

Descrizione

Il dispositivo è un catetere flessibile costituito da un corpo catetere esterno in cloruro di polivinile che circonda un corpo molla rimovibile in acciaio inossidabile radiopaco. All'estremità distale del catetere è fissato un secondo cavo in acciaio inossidabile spiralato radiopaco, coperto da una membrana in lattice. Al corpo molla interno, sull'estremità prossimale del catetere, è fissata un'impugnatura per modulare il diametro del cavo spiralato.

Indicazioni

Il catetere Fogarty Corkscrew è indicato per la rimozione di emboli e trombi dai vasi nativi o dagli innesti sintetici nel sistema arterioso.

Controindicazioni

- Il catetere Fogarty Corkscrew non deve essere utilizzato al di fuori del sistema arterioso.
- Il catetere Fogarty Corkscrew non è raccomandato per procedure di endoarteriectomia.
- Il catetere Fogarty Corkscrew non è destinato all'uso come dilatatore vasale.
- Il catetere Fogarty Corkscrew non deve essere utilizzato nel sistema venoso.

Avvertenze

- L'esposizione all'atmosfera, la manipolazione durante l'inserimento e la presenza di placche o altri depositi all'interno del vaso sanguigno possono causare la degradazione della membrana in lattice.**
- Per ridurre il rischio di danno del vaso o della membrana, non superare la forza di trazione massima consigliata (consultare le Specifiche del catetere).**

Istruzioni

Tecnica

- Ispezionare il catetere.
- Con la membrana estesa e il pulsante di controllo in posizione bloccata, inserire il

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

catetere nell'arteria o nell'innesto superando con la membrana il coagulo da rimuovere.

- Contrarre la membrana premendo il pulsante di controllo e tirandolo indietro. Questo causa l'espansione della membrana in una configurazione elicoidale che le consente di afferrare o agganciare il coagulo.
- Ritirare l'intero catetere dal vaso mentre la membrana mantiene un lieve contatto con la parete del lume, rimuovendo il materiale occlusivo durante il ritiro del catetere.

Nota: durante il controllo della membrana contratta in fase di ritiro del catetere è importante mantenere una certa sensibilità in modo da regolare il diametro della membrana secondo i diversi diametri del lume. La contrazione della membrana è associata a una sensazione di resistenza.

Nota: a causa della complessità e delle variazioni della procedura, la scelta della tecnica chirurgica, modificata in base alle avvertenze, alle precauzioni e alla tecnica sopra descritte, è lasciata alla discrezione del chirurgo.

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, trombolisi arteriosa, emboli distali o coaguli sanguigni o placche aterosclerotiche, emboli gassosi, aneurismi, spasmi arteriosi, formazione di fistole artero-venose, distacco della membrana ed embolizzazione distale.

Fornitura

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

Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

Limiti di temperatura: 0 - 40 °C.

Limiti di umidità: 5% - 90% RH.

Durata in magazzino

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

Nota: il ritrattamento o la risterilizzazione non prolungano la durata in magazzino 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

Italiano

Tabella delle specifiche

Modello	140806	140808	1408010
Dimensioni in French (mm)	4F 1,33	5F 1,67	6F 2,0
Lunghezza utile (cm)	80	80	80
Diametro massimo della membrana estesa (mm)	2,7	3,1	3,3
Diametro massimo della membrana contratta (mm)	6	8	10
Forza di trazione massima consigliata sulla membrana contratta (lb)	0,9 (0,4 kg)	1,3 (0,6 kg)	1,8 (0,8 kg)

Nederlands

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

Fogarty Corkscrew-katheter

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik

Beschrijving

Het instrument is een flexibele katheter, bestaande uit een buitenste kathetergedeelte van polyvinylchloride dat een beweegbare, radiopake, roestvrijstalen veerbehuizing omvat. Aan het distale uiteinde van de katheter is een tweede radiopake, spiraalvormige, roestvrijstalen kabel, bedekt met een latex membraan, bevestigd. Aan de binnenste veerbehuizing aan het proximale uiteinde van de katheter is een handgreep bevestigd om de diameter van de spiraalkabel te moduleren.

Indicaties

De Fogarty Corkscrew-katheter is bedoeld voor het verwijderen van embolen en trombi uit oorspronkelijke vaten of synthetische transplantaten in het arteriële systeem.

Contra-indicaties

- De Fogarty Corkscrew-katheter mag niet buiten het arteriële systeem worden gebruikt.
- De Fogarty Corkscrew-katheter wordt niet aanbevolen voor endarteriëctomieprocedures.
- De Fogarty Corkscrew-katheter is niet bestemd voor gebruik als vaatdilatator.
- De Fogarty Corkscrew-katheter mag niet in het veneuze systeem worden gebruikt.

Waarschuwingen

- Blootstelling aan de atmosfeer, hantering tijdens het inbrengen en plaque en andere afzettingen binnen het bloedvat kunnen degradatie van het latex membraan veroorzaken.**
- Om het risico van schade aan bloedvat of membraan te minimaliseren, mag de maximale trekkracht niet worden overschreden (zie de katheterspecificaties).**

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

Instructies

Techniek

- Inspecteer de katheter.
- Plaats de katheter met verlengd membraan en met de bedieningsknop in de vergrendelde positie in de slagader of het transplantaat, zodat het membraan zich voorbij de te verwijderen klonter bevindt.
- Trek het membraan samen door de bedieningsknop in te drukken en naar achteren te bewegen. Hierdoor zet het membraan uit in een spiraalconfiguratie, zodat deze de klonter omklemt of erop ingrijpt.
- Trek de gehele katheter terug uit het bloedvat terwijl het membraan licht in contact blijft met de lumenale wand, waardoor het occluderende materiaal wordt verwijderd terwijl de katheter wordt teruggetrokken.

Opmerking: tijdens het terugtrekken van de katheter is het belangrijk dat het samengetrokken membraan voorzichtig wordt gehanteerd, zodat de membraandiameter kan worden aangepast aan de variërende lumenale diameters. Bij het samentrekken van het membraan is enige weerstand voelbaar.

Opmerking: vanwege de complexiteit en variatie van ingrepen wordt de keuze van chirurgische techniek, mits rekening wordt gehouden met de eerder beschreven waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en techniek, overgelaten aan het oordeel van de individuele chirurg.

MRI-informatie

Dit product is niet getest op MRI-compatibiliteit.

Complicaties

Net zoals bij elke katheterisatieprocedure kunnen zich complicaties voordoen. Deze omvatten plaatselijke of systemische infectie, plaatselijk hematoom, intimabeschadiging, arteriële dissectie, vaatperforatie en -ruptuur, bloeding, arteriële trombose, distale embolie of bloedklonters of atherosclerotische plaque, luchtembolie, aneurysmen, arteriële spasmen, vorming van arterioveneuze fistels, loskomen van het membraan en distale embolisatie.

Nederlands

Tabel met specificaties

Model	140806	140808	1408010
Franse maat	4F	5F	6F
(mm)	1,33	1,67	2,0
Bruikbare lengte (cm)	80	80	80
Maximale diameter van verlengd membraan (mm)	2,7	3,1	3,3
Diameter van samengetrokken membraan (mm)	6	8	10
Maximale aanbevolen trekkracht op samengetrokken membraan (lb)	0,9 (0,4 kg)	1,3 (0,6 kg)	1,8 (0,8 kg)

Levering

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

Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren.

Temperatuurgrenzen: 0 - 40 °C.

Vochtigheidsgrenzen: 5% - 90% relatieve vochtigheid.

Houdbaarheid

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

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

Technische Bijstand

Gelieve voor technische bijstand contact op te nemen met de Technische Dienst van Edwards op het volgende telefoonnummer:
in België: 02 481 30 50
in Nederland: 0800 339 27 37

Afvoeren

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

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

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

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

STERILE EO

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

Fogarty Corkscrew-kateter

Kun til engangsbrug

Beskrivelse

Anordningen er et fleksibelt kateter, der består af et ydre kateterlegeme af polyvinylklorid, som omslutter et bevægeligt, røntgentæt fjederlegeme i rustfrit stål. Et andet røntgentæt, spiralformet kabel i rustfrit stål, som er dækket af en latexmembran, er påsæt kateterets distale ende. Et håndtag til at modulere spiralkablets diameter er påsat det indre fjederkateter i kateterets proksimale ende.

Indikationer

Fogarty Corkscrew-kateteret er beregnet til fjernelse af emboli og tromber fra enten naturlige kar eller syntetiske transplantater i arterie-systemet.

Kontraindikationer

- Fogarty Corkscrew-kateteret bør ikke anvendes uden for arteriesystemet.
- Fogarty Corkscrew-kateteret er ikke anbefalet til endarterektomi-indgreb.
- Fogarty Corkscrew-kateteret er ikke beregnet til at blive brugt som kardilator.
- Fogarty Corkscrew-kateteret bør ikke blive brugt i arteriesystemet.

Advarsler

- Eksponering for luft, håndtering under indføring, samt plak og andre aflejringer inden i blodkarret kan forårsage nedbrydning af latexmembranen.**
- Overstig ikke den maksimalt anbefalede trækraft (se Kateterspecifikationer) for at minimere risikoen for kar- eller membranskade.**

Instruktioner

Teknik

- Inspicér kateteret.
- Med membranen forlænget og kontrolknappen i den låste position placér kateteret i arterien eller transplantatet, sådan at membranen er forbi proppen, som skal fjernes.

- Sammentræk membranen ved at skubbe kontrolknappen ned og trække den bagud. Dette får membranen til at udvide sig til en spiralformet struktur, så den griber fat om eller fat i proppen.
- Træk hele kateteret ud af karret, mens membranen opretholder en smule kontakt med luminalvæggen og fjerner den tilstoppende masse, mens kateteret trækkes tilbage.

Bemærk: Det er vigtigt at håndtere den sammentrukne membran forsigtigt under tilbagetrækningen af kateteret, så membranens diameter kan tilpasses varierende lumenale diametre. Sammentrækning af membranen associeres med en følelse af modstand.

Bemærk: Pga. indgrebs kompleksitet og variation bliver valg af kirurgisk teknik, som er passende modificeret i overensstemmelse med de tidligere beskrevne advarsler, samt forholdsregler og teknik, overladt til den enkelte kirurgs dømmekraft.

Information om MR-scanning

Dette produkt er ikke blevet testet for MR-kompatibilitet.

Komplikationer

Som med alle kateteriseringsindgreb kan der opstå komplikationer. Disse kan inkludere lokal eller systemisk infektion, lokale hæmatomer, intimal forstyrrelse, arteriel dissektion, perforering og karbrud, blødning, arteriel trombolys, distal emboli eller blodpropper eller arteriosklerotisk plak, luftemboli, aneurisme, arterielle kramper, arteriovenøs fisteldannelse, membraneparering 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.

Dansk

Specifikationstabel

Model	140806	140808	1408010
Fr (French) størrelse	4F	5F	6F
(mm)	1,33	1,67	2,0
Brugbar længde (cm)	80	80	80
Maksimal diameter af forlænget membran (mm)	2,7	3,1	3,3
Diameter af sammentrukket membran (mm)	6	8	10
Maksimal anbefalet trækraft på sammentrukket membran (kg)	0,4 kg (0,9 pund)	0,6 kg (1,3 pund)	0,8 kg (1,8 pund)

Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt.

Temperaturbegrænsning: 0° - 40 °C.

Fugtighedsbegrænsning: 5 % - 90 % RH.

Holdbarhed

Den anbefalede holdbarhed er angivet på 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

Efter kontakt med en patient skal anordningen betragtes som farligt biologisk affald. Bortskaf i overensstemmelse med hospitalets politik og lokale vedtægter.

Advarsel: Denne anordning er udelukkende designet, beregnet og distribueret til engangsbrug.

Denne anordning må ikke resteriliseres eller genanvendes. Der er ingen data, der underbygger, at anordningen er steril, ikke-pyrogen og funktionsdygtig efter genbearbejdning.

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

Der henvises til symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

STERILE EO

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

Var försiktig: Denna produkt innehåller naturligt gummilatex som kan orsaka allergiska reaktioner.

Fogarty Corkscrew-kateter

Endast för engångsbruk

Beskrivning

Enheten är en böjbar kateter som består av en utvändig kateterkropp i polyvinylklorid, som omger en rörlig, röntgentät fjäderkropp i rostfritt stål. En andra röntgentät, spiralformad kabel i rostfritt stål, som är täckt av ett latexmembran, är fäst på kateters distala ände. Ett handtag för att anpassa spiralkabelns diameter är fäst på den invändiga fjäderkroppen vid kateters proximala ände.

Indikationer

Fogarty Corkscrew-katetern indiceras för borttagningen av emboli och tromber från antingen egna kärl eller syntetiska transplantat i det arteriella systemet.

Kontraindikationer

- Fogarty Corkscrew-katetern får inte användas utanför det arteriella systemet.
- Fogarty Corkscrew-katetern rekommenderas inte för sotningsingrepp.
- Fogarty Corkscrew-katetern är inte avsedd att användas som en kärldilatator.
- Fogarty Corkscrew-katetern får inte användas i vensystemet.

Varningar

- Om latexmembranet utsätts för luft, hantering under införandet eller plack och andra avlagringar i blodkärlet kan det brytas ned.**
- För att minimera risken för skador på kärl eller membran ska inte rekommenderad maximal dragkraft överskridas (se kateterspecifikationerna).**

Anvisningar

Teknik

- Kontrollera katetern.
- Med utsträckt membran och kontrollknappen i låst läge placeras katetern i artären eller transplantatet så att membranet kommer förbi det koagel som ska tas bort.

- Dra samman membranet genom att trycka ned kontrollknappen och dra det bakåt. Detta får membranet att utvidgas till en spiralformad konfiguration så att det greppar tag om eller får fatt i koaglet.
- Dra ut hela katetern från kärlet och låt membranet vidröra den luminala väggen så att det ockluderande materialet tas bort när katetern dras tillbaka.

Obs! Det är viktigt att du är lätt på handen när du styr det sammandragna membranet under tillbakadragningen av katetern, så att membrandiametern kan anpassas efter olika luminala diameter. När membranet dras samman brukar man känna ett motstånd.

Obs! Eftersom ingreppet är komplext och mycket skiftande är det upp till den enskilde kirurgen att välja kirurgisk metod, som ska ha anpassats på lämpligt sätt enligt de tidigare beskrivna varningarna och försiktighetsåtgärderna, och teknik.

MRT-information

Denna produkt har inte testats för MRT-kompatibilitet.

Komplikationer

Liksom vid alla kateteriseringsingrepp kan komplikationer inträffa. I dessa kan ingå lokal eller systemisk infektion, lokala hematom, intimaruptur, arteriell dissektion, kärlperforering och -ruptur, hemorragi, arteriell trombolys, distal emboli eller koagel, eller arteriosklerotiskt plack, luftemboli, aneurysm, artärspasmer, artärvenös fistelbildning, membranavlossning och distal embolisering.

Leverans

Innehållet är sterilt och icke-pyrogen om förpackningen är oöppnad 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

Den rekommenderade hållbarhetstiden finns angiven på varje förpackning. Förvaring efter utgångsdatum kan resultera i produktförsämrning.

Obs! Ombearbetning eller omsterilisering förlänger inte den angivna hållbarhetstiden.

Teknisk assistans

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

Avfallshantering

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

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

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

Se symbolförteckningen i slutet av detta dokument.

STERILE EO

Svenska

Specifikationstabell

Modell	140806	140808	1408010
Storlek i Ch (mm)	4F 1,33	5F 1,67	6F 2,0
Användbar längd (cm)	80	80	80
Maximal diameter för utsträckt membran (mm)	2,7	3,1	3,3
Diameter för sammandraget membran	6	8	10
Maximal rekommenderad dragkraft på sammandraget membran (kg (pund))	0,4 kg (0,9)	0,6 kg (1,3)	0,8 kg (1,8)

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

Ελληνικά

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

Καθετήρας Fogarty Corkscrew

Για μία μόνο χρήση

Περιγραφή

Η συσκευή αυτή είναι ένας εύκαμπτος καθετήρας αποτελούμενος από ένα εξωτερικό σώμα καθετήρα από πολυβινυλοχλωρίδιο, το οποίο περιβάλλει ένα κινητό, ακτινοσκοπικό, ελατηριωτό σώμα από ανοξείδωτο χάλυβα. Ένα δεύτερο ακτινοσκοπικό σπειροειδές καλώδιο από ανοξείδωτο χάλυβα, καλυμμένο από μια μεμβράνη από λάτεξ, βρίσκεται προσαρτημένο στο περιφερικό άκρο του καθετήρα. Στο εσωτερικό ελατηριωτό σώμα, στο εγγύς άκρο του καθετήρα, βρίσκεται προσαρτημένη μια λαβή για τη ρύθμιση της διαμέτρου του σπειροειδούς καλωδίου.

Ενδείξεις

Ο καθετήρας Fogarty Corkscrew ενδείκνυται για την αφαίρεση εμβόλων και θρόμβων από γιγνηή αγγεία ή από συνθετικά μοσχεύματα στο αρτηριακό σύστημα.

Αντενδείξεις

- Ο καθετήρας Fogarty Corkscrew δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εκτός του αρτηριακού συστήματος.
- Ο καθετήρας Fogarty Corkscrew δεν ενδείκνυται για επεμβάσεις ενδαρτηρεκτομής.
- Ο καθετήρας Fogarty Corkscrew δεν προορίζεται για χρήση ως διαστολέας αγγείων.
- Ο καθετήρας Fogarty Corkscrew δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται στο φλεβικό σύστημα.

Προειδοποιήσεις

- Η έκθεση στην ατμόσφαιρα, ο χειρισμός κατά τη διάρκεια της εισαγωγής και η παρουσία πλάκας ή άλλων εναποθέσεων εντός του αιμοφόρου αγγείου μπορούν να προκαλέσουν υποβάθμιση της μεμβράνης λάτεξ.**
- Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος πρόκλησης βλάβης στο αγγείο ή τη μεμβράνη, μην υπερβείτε τη μέγιστη συνιστώμενη δύναμη έλξης (βλ. Προδιαγραφές καθετήρα).**

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

Οδηγίες

Τεχνική

- Επιθεωρήστε τον καθετήρα.
- Με προτεταμένη τη μεμβράνη και το κουμπί ελέγχου στη θέση ασφάλισης, τοποθετήστε τον καθετήρα μέσα στην αρτηρία ή το μόσχευμα έτσι ώστε η μεμβράνη να βρίσκεται πέρα από τον θρόμβο προς αφαίρεση.
- Συμπύξτε τη μεμβράνη πατώντας το κουμπί ελέγχου και τραβώντας το προς τα πίσω. Η κίνηση αυτή προκαλεί την έκπτυξη της μεμβράνης σε μια ελικοειδή διαμόρφωση, προκειμένου να συλληφθεί ή να παγιδευτεί ο θρόμβος.
- Αποσύρετε ολόκληρο τον καθετήρα από το αγγείο φροντίζοντας ώστε η μεμβράνη να παραμένει ελαφρώς σε επαφή με το τοίχωμα του αυλού και αφαιρώντας το αποφρακτικό υλικό καθώς αποσύρεται ο καθετήρας.

Σημείωση: Ο έλεγχος της συμπτυγμένης μεμβράνης κατά την απόσυρση του καθετήρα πρέπει να γίνεται με ευαισθησία, προκειμένου να προσαρμόζεται η διάμετρος της μεμβράνης στις μεταβολές της διαμέτρου του αυλού. Η σύμπτυξη της μεμβράνης συνοδεύεται από μια αίσθηση αντίστασης.

Σημείωση: Λόγω της πολυπλοκότητας και των πιθανών παραλλαγών της επέμβασης αυτής, η επιλογή χειρουργικής τεχνικής και η κατάλληλη τροποποίηση της σύμφωνα με τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και την τεχνική που περιγράφονται παραπάνω αφήνονται στην κρίση του χειρουργού.

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 αιμοφόρου αγγείου, αιμορραγία, θρόμβωση αρτηρίας, εμφάνιση εμβόλων ή θρόμβων ή αθηροσκληρωτικής πλάκας σε περιφερικές θέσεις,

έμβολα αέρα, ανευρύσματα, αρτηριακούς σπασμούς, σχηματισμό αρτηριοφλεβώδους συριγγίου, αποκόλληση της μεμβράνης 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 έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διατίθεται για μία μόνο χρήση. **Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή.** Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στειρότητα, 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 στο υπόμνημα συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

STERILE | EO

Ελληνικά

Πίνακας προδιαγραφών

Μοντέλο	140806	140808	1408010
Μέγεθος σε French (mm)	4F 1,33	5F 1,67	6F 2,0
Ωφέλιμο μήκος (cm)	80	80	80
Μέγιστη διάμετρος προτεταμένης μεμβράνης (mm)	2,7	3,1	3,3
Διάμετρος συμπτυγμένης μεμβράνης (mm)	6	8	10
Μέγιστη συνιστώμενη δύναμη έλξης στη συμπτυγμένη μεμβράνη (lbs.)	0,9 (0,4 kg)	1,3 (0,6 kg)	1,8 (0,8 kg)

Português

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

Cateter Fogarty Corkscrew

Utilizar apenas uma vez

Descrição

Este dispositivo é um cateter flexível composto por um corpo externo de cateter de policloreto de vinilo que envolve um corpo de mola de aço inoxidável radiopaco móvel. A extremidade distal do cateter tem afixado um segundo cabo de aço inoxidável radiopaco em forma de espiral, revestido por uma membrana de látex. O corpo da mola interior da extremidade proximal do cateter tem afixado um manípulo para regular o diâmetro do cabo em espiral.

Indicações

O cateter Fogarty Corkscrew é indicado para a remoção de êmbolos e trombos, quer de vasos nativos, quer de enxertos sintéticos do sistema arterial.

Contraindicações

- O cateter Fogarty Corkscrew não deve ser utilizado fora do sistema arterial.
- O cateter Fogarty Corkscrew não é recomendado para procedimentos de endarterectomia.
- O cateter Fogarty Corkscrew não foi concebido para ser utilizado como dilatador de vasos.
- O cateter Fogarty Corkscrew não deve ser utilizado no sistema venoso.

Advertências

- **A exposição ao ar, o manuseamento durante a introdução e as placas e outros depósitos nos vasos sanguíneos podem causar a degradação da membrana de látex.**
- **Para reduzir os riscos de danos nos vasos ou na membrana, não exceda a força de tração máxima recomendada (consulte a Tabela de especificações do cateter).**

Instruções

Técnica

1. Inspeccione o cateter.
2. Com a membrana estendida e com o botão de controlo na posição de bloqueio, coloque o cateter na artéria ou no enxerto, de modo que a

membrana tenha passado o coágulo a ser removido.

3. Pressione o botão de controlo e puxe-o para trás para contrair a membrana. Isto faz com que a membrana se expanda numa configuração helicoidal, agarrando ou encaixando-se no coágulo.
4. Retire o cateter todo do vaso, com a membrana a manter um ligeiro contacto com a parede do lúmen, para remover o material responsável pela oclusão juntamente com o cateter.

Nota: durante a remoção do cateter é importante controlar a membrana contraída com toques delicados, de modo que o diâmetro da membrana possa ser ajustado aos diversos diâmetros lúminais. A contração da membrana está associada à sensação de resistência.

Nota: devido à complexidade e variedade do procedimento, a escolha da técnica cirúrgica, devidamente modificada de acordo com as advertências, as precauções e a técnica previamente descritas, é deixada ao critério de cada cirurgia.

Informações de RM

Este produto não foi testado quanto à compatibilidade com RM.

Complicações

Tal como em todos os procedimentos de cateterização, podem ocorrer complicações. Estas podem incluir infeções locais ou sistémicas, hematomas locais, ruturas da íntima, dissecções arteriais, perfurações ou ruturas dos vasos, hemorragias, trombozes arteriais, coágulos sanguíneos ou embolias distais ou placas arterioscleróticas, embolias gasosas, aneurismas, espasmos arteriais, formação de fístulas arteriovenosas, separação da membrana 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

Guardar num local fresco e seco.

Intervalo de temperatura: 0 ° - 40 °C.

Intervalo de humidade: 5% - 90% de HR.

Prazo de validade

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

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

Assistência Técnica

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

Eliminação

Após o contacto com o doente, manuseie o dispositivo como um resíduo biológico perigoso. Efetue a eliminação de acordo com a política do hospital e as regulamentações locais.

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

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

Consulte a legenda dos símbolos no final deste documento.

STERILE EO

Português

Tabela de especificações

Modelo	140806	140808	1408010
Tamanho French	4F	5F	6F
(mm)	1,33	1,67	2,0
Comprimento utilizável (cm)	80	80	80
Diâmetro máximo da membrana estendida (mm)	2,7	3,1	3,3
Diâmetro da membrana contraída (mm)	6	8	10
Força de tração máxima recomendada na membrana contraída (lb)	0,9 (0,4 kg)	1,3 (0,6 kg)	1,8 (0,8 kg)

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

Upozornění: Tento výrobek obsahuje přírodní latex, který může vyvolat alergické reakce.

Katétr Fogarty Corkscrew

Pouze k jednorázovému použití

Popis

Tento prostředek je flexibilní katétr, který se skládá z polyvinylchloridového vnějšího těla katétru obklopujícího pohyblivé, rentgenkontrastní pružinové tělo z nerezavějící oceli. Druhý rentgenkontrastní spirálový kabel z nerezavějící oceli pokrytý latexovou membránou je připojen k distálnímu konci katétru. Rukojeť pro úpravu průměru spirálového kabelu je připevněna k vnitřnímu pružinovému tělu na proximálním konci katétru.

Indikace

Katétr Fogarty Corkscrew je indikován pro odstraňování embolů a trombů buď z nativních cév nebo syntetických náhrad v arteriálním systému.

Kontraindikace

- Nepoužívejte katétr Fogarty Corkscrew mimo tepenný systém.
- Katétr Fogarty Corkscrew se nedoporučuje pro endarterektomii.
- Katétr Fogarty Corkscrew není určen k dilataci cév.
- Katétr Fogarty Corkscrew nepoužívejte v žilním systému.

Varování

- Vystavení vlivům ovzduší, manipulace během zavádění, plak a další depozity v krevní cévě mohou mít za následek degradaci latexové membrány.**
- Aby se minimalizovalo riziko poškození cévy a membrány, nepřekračujte maximální doporučenou tažnou sílu (viz specifikace katétru).**

Návod

Technika

- Zkontrolujte katétr.
- S nataženou membránou a s ovládacím tlačítkem v zajištěné poloze umístěte katétr do tepny nebo cévní náhrady tak, aby membrána byla za sraženinou, která se má odstranit.

- Smrštete membránu stisknutím ovládacího tlačítka a jeho zatažením zpět. To způsobí, že se membrána rozvine do šroubovicové konfigurace, takže sevře nebo zachytí sraženinu.
- Vytáhněte celý katétr z cévy, přičemž si membrána zachovává mírný kontakt se stěnou lumina a s tím, jak je katétr vytahován, odstraňuje membrána okludující materiál.

Poznámka: Během vytahování katétru je důležité citlivé ovládání smrštěné membrány, aby bylo možné přizpůsobit průměr membrány proměnlivým průměrům lumina. Smrštění membrány je spojeno s pocitem odporu.

Poznámka: Vzhledem ke složitosti a variabilitě postupu je volba chirurgické techniky, patřičně upravené v souladu s výše popsány varováními, bezpečnostními opatřeními a technikou, ponechána na uvážení příslušného chirurga.

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, disrupci intimy, disekci arterie, perforaci a rupturu cévy, krvácení, arteriální trombolýzu, distální emboly, krevní sraženiny nebo arteriosklerotický plak, vzduchovou embolii, aneurysmata, arteriální spasmus, vznik arteriovenózní píštěle, oddělení membrány a distální embolizaci.

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. **Tento prostředek neresterilizujte ani nepoužívejte opakovaně.** Neexistují žádné údaje zaručující, že tento prostředek bude po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogenní a funkční.

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

Vysvětlivky k symbolům se nacházejí na konci tohoto dokumentu.

STERILE EO

Česky

Tabulka specifikací

Model	140806	140808	1408010
Velikost v jednotkách French (mm)	4F 1,33	5F 1,67	6F 2,0
Použitelná délka (cm)	80	80	80
Maximální průměr natažené membrány (mm)	2,7	3,1	3,3
Průměr smrštěné membrány (mm)	6	8	10
Maximální doporučená tažná síla na smrštěnou membránu (lb)	0,9 (0,4 kg)	1,3 (0,6 kg)	1,8 (0,8 kg)

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

Vigyázat! Ez a termék természetes gumilatexet tartalmaz, ami allergiás reakciókat válthat ki.

Fogarty-féle Corkscrew katéter

Kizárólag egyszeri használatra

Leírás

Az eszköz egy rugalmas katéter, amely egy mozgatható, sugárfogó rozsdamentes acél rugótestből, és az azt körülvevő poli(vinil-klorid) külső katétertestből áll. A katéter disztális végéhez egy második sugárfogó, spirál alakú, rozsdamentes acélból készült, latexmembránnal fedett kábel csatlakozik. A katéter proximális végénél a belső rugótesthez a spirális kábel átmérőjének változtatására szolgáló nyél csatlakozik.

Javallatok

A Fogarty-féle Corkscrew (spirál) katéter embólusok és trombusok natív erekből, illetve artériás érprotézisekből történő eltávolítására használatos.

Ellenjavallatok

- A Fogarty-féle Corkscrew (spirál) katéter nem használható az artériás rendszeren kívül.
- A Fogarty-féle Corkscrew (spirál) katéter használata nem ajánlott endarterektómiához.
- A Fogarty-féle Corkscrew (spirál) katéter nem használható értágítóként.
- A Fogarty-féle Corkscrew (spirál) katéter nem használható a vénás rendszerben.

Figyelmeztetések

- A levegővel való érintkezés, a bevezetés során végzett manipuláció, illetve az erekben jelen lévő plakkok vagy egyéb lerakódások a latexmembrán kopását okozhatják.**
- Az ér-, illetve membránkárosodás kockázatának csökkentése érdekében ne lépje túl a maximális ajánlott húzóerőt (lásd a katéter műszaki adatait).**

Utasítások

Technika

- Szemrevételezéssel ellenőrizze a katétért.
- Helyezze a katétért – kinyújtott membránnal és rögzített helyzetben lévő vezérlőgombbal – az artériába vagy a graftba úgy, hogy a membrán az eltávolítandó vérrögön túlérjen.

- A vezérlőgomb lenyomásával és visszahúzásával húzza össze a membránt. Ezzel a membrán spirális konfigurációt vesz fel, így megragadja vagy befogja a vérrögöt.
- Húzza vissza a teljes katétért az érből, miközben a membrán finoman érintkezik az érfallal, a katéter visszahúzásával eltávolítva az elzáródást okozó anyagot.

Megjegyzés: A katéter visszahúzása közben nagyon fontos az összehúzott membrán finom szabályozása, hogy a membrán átmérőjét hozzá lehessen igazítani a változó lumenátmérőhöz. A membrán összehúzódása ellenállás érzését kelti.

Megjegyzés: Az eljárás bonyolultsága és változékonysága miatt a műtéti technikát a sebész választja ki a saját belátása szerint, megfelelően módosítva azt az előzőekben leírt figyelmeztetéseknek, óvintézkedéseknek és technikáknak megfelelően.

Mágneses rezonanciás képalkotással (MRI) kapcsolatos adatok

A termék MRI-kompatibilitását nem vizsgálták.

Szövődmények

Mint minden más katéteres eljárás esetében, itt is előfordulhatnak szövődmények. A szövődmények közé sorolhatók a lokális vagy szisztémás fertőzés, a helyi hematómák, az intimaszakadás, az artéria disszekciója, perforációja és az érruptura, a vérzés, az artériás trombolízis, a disztális embólusok, vérrögök vagy ateroszklerotikus plakkok, a légembólia, az aneurizma, az artériás spazmus, az arteriovenózus fisztulák kialakulása, a membránleválás és a disztális embolizáció.

Kiszerezés

Zárt és sértetlen csomagolás esetén a csomag tartalma steril és nem pirogén. Ne használja az eszközt, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.

Magyar

Műszaki adatok

Típus	140806	140808	1408010
A katéter mérete Fr-ben	4 F	5 F	6 F
(mm)	1,33	1,67	2,0
Hasznos hossz (cm)	80	80	80
A kinyújtott membrán maximális átmérője (mm)	2,7	3,1	3,3
Az összehúzott membrán átmérője (mm)	6	8	10
Az összehúzott membránra kifejtendő ajánlott maximális húzóerő (font)	0,9 (0,4 kg)	1,3 (0,6 kg)	1,8 (0,8 kg)

Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.

Hőmérséklet-tartomány: 0–40 °C.

Páratartalom-tartomány: 5–90%-os relatív páratartalom.

Felhasználhatósági idő

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

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

Műszaki segítségnyújtás

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

Ártalmatlanítás

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

Figyelmeztetés: Az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték, szánják és forgalmazzák. **Ne sterilizálja vagy használja fel újra ezt az eszközt.** Nem állnak rendelkezésre az eszköz felújítás utáni sterilizálás, nonpirogenizálás és működőképességét alátámasztó adatok.

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

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

STERILE EO

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

Przeostroga: Niniejszy produkt zawiera naturalną gumę lateksową, mogącą wywoływać reakcje alergiczne.

Cewnik Fogarty Corkscrew

Wyłącznie do jednorazowego użytku

Opis

Niniejszy wyrób to elastyczny cewnik składający się z zewnętrznego korpusu wykonanego z polichlorku winylu otaczającego ruchomy, nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich sprężynowy korpus ze stali nierdzewnej. Druga, nieprzepuszczalna dla promieni rentgenowskich spiralna linka ze stali nierdzewnej pokryta membraną z lateksu jest zamocowana do dystalnego końca cewnika. Uchwyt do regulacji średnicy spiralnej linki jest zamocowany do korpusu wewnętrznej sprężyny na proksymalnym końcu cewnika.

Wskazania

Zastosowanie cewnika Fogarty Corkscrew jest wskazane do usuwania zatorów i zakrzepów zarówno z naczyń rodzimych, jak i syntetycznych graftów wszczepionych w układzie tętniczym.

Przeciwwskazania

- Cewnika Fogarty Corkscrew nie należy stosować poza układem tętniczym.
- Stosowanie cewnika Fogarty Corkscrew nie jest zalecane w zabiegach endarterektomii.
- Cewnik Fogarty Corkscrew nie jest przeznaczony do stosowania jako rozszerzacz naczyńniowy.
- Cewnika Fogarty Corkscrew nie należy stosować w układzie żylnym.

Ostrzeżenia

- Ekspozycja na atmosferę, postępowanie podczas wprowadzania oraz blaszka miażdżycowa i inne złogi w naczyniach krwionośnych mogą spowodować degradację lateksowej membrany.**
- Aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia naczyń lub membrany, nie należy przekraczać maksymalnej siły naciągania (patrz dane techniczne cewnika).**

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

Instrukcje

Technika

- Skontrolować cewnik.
- Po rozciągnięciu membrany i zablokowaniu przycisku sterującego umieścić cewnik w tętnicy lub graficie tak, aby membrana znajdowała się za zakrzepem, który chcemy usunąć.
- Skurczyć membranę, naciskając przycisk sterujący i odciągając go w tył. To powoduje rozciągnięcie membrany do formy spiralnej tak, aby złapała lub zaczepiła się o zakrzep.
- Wycofać cały cewnik z naczyń z membraną utrzymującą nieznaczny kontakt ze ścianą światła naczyń, usuwając materiał podczas wycofywania cewnika.

Uwaga: Wycucie przy sterowaniu skurzoną membraną podczas wycofywania cewnika jest ważne dlatego, aby średnicę membrany można było dopasować do zmieniającej się średnicy światła naczyń. Kurczenie membrany jest związane z uczuciem oporu.

Uwaga: Ze względu na złożony charakter i zróżnicowanie zabiegu wybór techniki chirurgicznej, odpowiednio zmodyfikowanej zgodnie z opisanymi uprzednio ostrzeżeniami, środkami ostrożności i techniką, pozostaje w gestii konkretnego chirurga.

Informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego

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

Powikłania

Podobnie jak w przypadku innych zabiegów cewnikowania, mogą wystąpić powikłania. Mogą do nich należeć: zakażenia miejscowe lub ogólnoustrojowe, miejscowe krwiaki, rozdarcie wewnętrznej warstwy ściany naczyń, rozcięcie tętnicy, perforacja i rozerwanie tkanek, krwotok, dotętnicze leczenie trombolityczne, zatory dystalne, zakrzepy krwi lub też blaszka arteriosklerotyczna, zatory powietrzne, tętniaki, skurcze tętnic, tworzenie przetoki tętniczo-żyłnej, oddzielenie membrany i zatorowość dystalna.

Polski

Tabela danych technicznych

Model	140806	140808	1408010
Rozmiar (French)	4F	5F	6F
(mm)	1,33	1,67	2,0
Długość użyteczna (cm)	80	80	80
Maksymalna średnica rozciągniętej membrany (mm)	2,7	3,1	3,3
Średnica skurzonej membrany (mm)	6	8	10
Maksymalna zalecana siła ciągu na skurzoną membranę (funty)	0,9 (0,4 kg)	1,3 (0,6 kg)	1,8 (0,8 kg)

Sposób dostarczania

Zawartość opakowania jest jałowa i niepirogenna, pod warunkiem że nie zostało ono 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 jest podany na każdym opakowaniu. Przechowywanie przez okres dłuższy niż podany może spowodować pogorszenie stanu produktu.

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

Wsparcie techniczne

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

Utylizacja

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

Ostrzeżenie: Wyrób jest przeznaczony, zaprojektowany i dystrybuowany wyłącznie do jednorazowego użytku. **Nie sterylizować ani nie używać ponownie.** Brak danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i sprawności wyrobu po przygotowaniu do ponownego wykorzystania.

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

Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

STERILE EO

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

Katéter Fogarty Corkscrew

Iba na jedno použitie

Opis

Táto pomôcka je flexibilný katéter pozostávajúci z polyvinylchloridového vonkajšieho tela, ktoré obklopuje pohyblivé pružinové telo z nerezovej ocele, detegovateľné röntgenovým žiarením. Druhý kábel špirálového tvaru z nerezovej ocele a detegovateľný röntgenovým žiarením je pokrytý latexovou membránou a je pripojený k distálnemu koncu katétra. Rukoväť na prispôbovanie priemeru špirálového kábla je pripojená k vnútornému pružinovému telu na proximálnom konci katétra.

Indikácie

Katéter Fogarty Corkscrew je určený na odstraňovanie embolov a trombov buď z natívnych ciev, alebo syntetických štepov v arteriálnom systéme.

Kontraindikácie

- Katéter Fogarty Corkscrew nepoužívajte mimo arteriálneho systému.
- Katéter Fogarty Corkscrew sa neodporúča používať pri endarterektómii.
- Katéter Fogarty Corkscrew nie je určený na používanie ako cievny dilatátor.
- Katéter Fogarty Corkscrew nepoužívajte vo venóznom systéme.

Varovania

- Vystavenie vplyvu ovzdušia, manipulácia pri zavádzaní, plak a iné usadeniny v krvných cievach môžu spôsobiť rozpad latexovej membrány.**
- Aby sa minimalizovalo riziko poškodenia ciev a membrány, neprekračujte maximálnu odporúčanú ťahovú silu (pozri technické údaje katétra).**

Pokyny

Technika

- Skontrolujte katéter.
- Keď je membrána natiahnutá a ovládacie tlačidlo je v zaistenej polohe, umiestnite katéter

do artérie alebo štepu tak, aby membrána bola za zrazeninou, ktorá má byť odstránená.

- Stiahnite membránu stlačením ovládacieho tlačidla a jeho posunutím smerom dozadu. To spôsobí špirálovité stiahnutie membrány, takže zovrie alebo zachytí zrazeninu.
- Vyberte celý katéter z cievy tak, aby membrána zachovávala mierny kontakt s lumenom stenou a počas vyberania katétra zároveň odstraňovala oklúzný materiál.

Poznámka: Počas vyberania katétra je potrebné narábať so stiahnutou membránou veľmi jemne, aby priemer membrány mohol byť prispôbostený rôznym lumenom priemerom. Sťahovanie membrány je spojené s pocitom odporu.

Poznámka: Pretože zákrok je zložitý a variabilný, výber chirurgickej metódy vhodne prispôbenej v súlade s vyššie opísanými varovaniami, bezpečnostnými opatreniami a technikami je ponechaný na zváženie samotného chirurga.

Informácie o zobrazovaní MR

Tento výrobok 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, poškodenie intimy, disekcia artérie, perforácia alebo prasknutie cievy, krvácanie, artériová trombolýza, distálne emboly, krvné zrazeniny alebo aterosklerotický plak, vzduchová embólia, aneurizmy, artériové spazmy, vytvorenie artériovenózneho fistuly, oddelenie membrány a distálna embolizácia.

Spôsob dodania

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

Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

Teplotné obmedzenie: 0 – 40 °C

Obmedzenie vlhkosti: relatívna vlhkosť 5 – 90 %

Doba skladovateľnosti

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

Poznámka: Opakované spracovanie a sterilizácia nepredĺžia 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.

Varovanie: Pomôcka je skonštruovaná, určená a distribuovaná iba na jedno použitie. **Túto pomôcku nesterilizujte ani nepoužívajte opakovanne.** Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrogénnosť 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

Slovensky

Tabuľka s technickými údajmi

Model	140806	140808	1408010
Veľkosť v jednotkách French (mm)	4F 1,33	5F 1,67	6F 2,0
Použitelná dĺžka (cm)	80	80	80
Maximálny priemer natiahnutej membrány (mm)	2,7	3,1	3,3
Priemer stiahnutej membrány (mm)	6	8	10
Maximálna odporúčaná ťahová sila na stiahnutú membránu (lb)	0,9 (0,4 kg)	1,3 (0,6 kg)	1,8 (0,8 kg)

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

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

Fogarty Corkscrew-kateter

Kun til engangsbruk

Beskrivelse

Enheten er et fleksibelt kateter som består av en ytre kateterkropp i polyvinylklorid som omslutter en bevegelig, røntgentett fjærkropp i rustfritt stål. En annen røntgentett, spiralformet kabel i rustfritt stål dekket med en lateksmembran er festet til den distale enden av kateteret. Et håndtak til å modulere spiralkabelens diameter er festet til den innvendige fjærkroppen i den proksimale enden av kateteret.

Indikasjoner

Fogarty Corkscrew-kateteret er indisert for fjerning av emboli og trombose fra både opprinnelige kar og syntetiske grefter i arteriesystemet.

Kontraindikasjoner

- Fogarty Corkscrew-kateteret skal ikke brukes utenfor arteriesystemet.
- Fogarty Corkscrew-kateteret er ikke anbefalt for endarterektomiprosedyrer.
- Fogarty Corkscrew-kateteret er ikke ment for bruk som en kardilator.
- Fogarty Corkscrew-kateteret skal ikke brukes i venesystemet.

Advarsler

- Eksposering for atmosfæren, håndtering under innføring, plakk og andre avsetninger inne i blodkaret kan føre til degradering av lateksmembranen.**
- For å minimere risikoen for skade på kar eller membran må ikke maksimal anbefalt trekkstyrke overstiges (se Kateterspesifikasjoner).**

Instruksjoner

Teknikk

- Inspiser kateteret.
- Med membranen utvidet, med kontrollknappen i låst posisjon, plasseres kateteret i arterien eller graften slik at membranen er forbi blodproppen som skal fjernes.
- Trekk membranen sammen ved å trykke ned på kontrollknappen og trekke den bakover. Dette

gjør at membranen utvides i en spiralformet konfigurasjon slik at den griper eller festes til blodproppen.

- Trekk hele kateteret ut fra karet mens membranen opprettholder lett kontakt med luminalveggen, slik at okkluderende materiale fjernes når kateteret trekkes ut.

Merk: Det er viktig å være varsom når man kontrollerer den sammentrukne membranen under uttrekking av kateteret, slik at membranens diameter kan justeres til varierende luminaldiametere. Sammentrekking av membranen gir en følelse av motstand.

Merk: På grunn av kompleksiteten og variasjonen i prosedyren er valget av kirurgisk teknikk, passende modifisert i henhold til tidligere beskrevne advarsler, forholdsregler og teknikk overlatt til den enkelte kirurgs skjønn.

MR-informasjon

Dette produktet har ikke blitt testet for MR-kompatibilitet.

Komplikasjoner

Som ved alle kateteriseringsprosedyrer kan det inntreffe komplikasjoner. Disse kan inkludere lokal eller systemisk infeksjon, lokale hematomer, intimal-brudd, arteriell disseksjon, perforering og karruptur, blødning, arteriell trombose, distal emboli eller blodpropp eller arteriosklerotisk plakk, luftemboli, aneurismer, arterielle spasmer, arteriovenøs fistelformasjon, membranseparasjon og distal embolisering.

Slik leveres enheten

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

Lagring

Lagres tørt og kjølig.

Temperaturbegrensning: 0 ° – 40 °C.

Fuktighetsbegrensning: 5 % – 90 % RF.

Holdbarhet

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

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

Teknisk assistanse

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

Kasting

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

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

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

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

STERILE EO

Norsk

Spesifikasjonstabell

Modell	140806	140808	1408010
Størrelse i French (mm)	4F 1,33	5F 1,67	6F 2,0
Brukbar lengde (cm)	80	80	80
Maksimal diameter på utvidet membran (mm)	2,7	3,1	3,3
Diameter på sammentrukket membran (mm)	6	8	10
Maksimal anbefalt trekkraft på sammentrukket membran (kg)	0,4 kg (0,9 lb)	0,6 kg (1,3 lb)	0,8 kg (1,8 lb)

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

Varotoimi: Tuote sisältää luonnonkumilateksia, joka saattaa aiheuttaa allergisen reaktion.

Fogarty Corkscrew -katetri

Kertakäyttöinen

Kuvaus

Tämä laite on joustava katetri, jossa on liikkuva, röntgenpositiivinen, ruostumattomasta teräksestä valmistettu jousirunko ja sitä ympäröivä polyvinyylikloridista valmistettu ulompi runko. Katetrin distaalikärjessä on toinen röntgenpositiivinen, kierreinen, ruostumattomasta teräksestä valmistettu vaijeri, jota ympäröi lateksikalvo. Sisemmässä jousirungossa katetrin proksimaalipäässä on kahva, jolla mukautetaan kierteisen vaijerin halkaisijaa.

Käyttöaiheet

Fogarty Corkscrew -katetri on tarkoitettu embolusten ja trombien poistoon joko natiivivaltimoista tai synteettisistä valtimosiirteistä.

Vasta-aiheet

- Fogarty Corkscrew -katetria ei saa käyttää muualla kuin valtimoissa.
- Fogarty Corkscrew -katetria ei suositella endarterektomiaan.
- Fogarty Corkscrew -katetria ei ole tarkoitettu käytettäväksi suonenaajentimenä.
- Fogarty Corkscrew -katetria ei saa käyttää laskimoissa.

Varoitukset

- Altistuminen ilmalle, käsittely sisäänviennin aikana ja plakki tai muut jäämät verisuonessa voivat aiheuttaa lateksikalvon hajoamisen.**
- Älä ylitä suositeltua maksimivetovoimaa (katso Tekniset tiedot) verisuonen tai kalvon vahingoittumisriskin minimoimiseksi.**

Ohjeet

Tekniikka

- Tarkista katetri.
- Kun kalvo on suorana ja ohjauspainike lukitussa asennossa, aseta katetri valtimoon tai siirteeseen siten, että kalvo menee poistettavan hyytymän ohi.

- Vedä kalvo kokoon painamalla ohjauspainiketta ja vetämällä sitä taaksepäin. Tällöin kalvo laajenee kierteisesti, jolloin se pystyy tarttumaan tai kiinnittymään hyytymään.
- Vedä koko katetri pois verisuonesta niin, että kalvo on kevyesti kosketuksissa luumenin seinämään. Näin tukos poistuu, kun katetri vedetään ulos.

Huomautus: Toimi varovasti, kun ohjaat kokoonvedettyä kalvoa katetria poistaessasi, jotta kalvon halkaisija voidaan sovittaa luumenin vaihtelevaan halkaisijaan. Kun vedät kalvon kokoon, tunnet selvän vastuksen.

Huomautus: Leikkaustekniikasta päättäminen jätetään kirurgin omaan harkintaan toimenpiteen monimutkaisuuden ja vaihtelevuuden vuoksi. Edellä mainitut varoitukset, varotoimet ja tekniikka on kuitenkin otettava asianmukaisesti huomioon.

Magneettikuvaukseen liittyviä tietoja

Tämän tuotteen yhteensopivuutta magneettikuvauksen kanssa ei ole testattu.

Komplikaatiot

Komplikaatioita saattaa esiintyä, kuten kaikissa katetrintoimenpiteissä. Näihin kuuluvat paikallinen tai systeeminen infektio, paikalliset hematoomat, sisäkalvon vaurio, valtimon dissekoituma, suonon puhkeaminen ja repeämä, verenvuoto, valtimon tromboosi, distaaliset embolukset tai veritulpat tai arteriosklerootinen plakki, ilmaembolukset, aneurysmat, valtimospasmit, valtimo-laskimofistelit, kalvon irtoaminen ja distaalinen embolisaatio.

Toimitustapa

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

Varastointi

Säilytettävä kuivassa ja viileässä paikassa.

Lämpötilaraja: 0–40 °C.

Kosteusraja: 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

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

Varoitus: Laite on suunniteltu ja tarkoitettu ja sitä myydään ainoastaan kertakäyttöön. **Laitetta ei saa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen.** Mitkään tiedot eivät tue laitteen steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toiminnallisuutta uudelleen käsittelyn jälkeen.

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

Katso merkkien selitykset asiakirjan lopusta.

STERILE EO

Suomi

Tekniset tiedot

Malli	140806	140808	1408010
F-koko (mm)	4F 1,33	5F 1,67	6F 2,0
Käyttöpituus (cm)	80	80	80
Suoran kalvon enimmäishalkaisija (mm)	2,7	3,1	3,3
Kokoonvedetyn kalvon halkaisija (mm)	6	8	10
Kokoonvedetyn kalvon suositeltu maksimivetovoima	0,4 kg	0,6 kg	0,8 kg

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

Български

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

Катетър Fogarty Corkscrew

Само за еднократна употреба

Описание

Устройството представлява гъвкав катетър, състоящ се от поливинилхлоридно външно тяло, ограждащо подвижна рентгеноконтрастна пружина от неръждаема стомана. Втори рентгеноконтрастен спираловиден кабел от неръждаема стомана, покрит с латексова мембрана, е свързан към дисталния край на катетъра. Ръкохватка за модулиране на диаметъра на спиралния кабел е прикрепена към вътрешната пружина в проксималния край на катетъра.

Показания

Катетърът Fogarty Corkscrew е показан за отстраняването на емболи и тромби от нативни съдове или синтетични присадки в артериалната система.

Противопоказания

- Катетърът Fogarty Corkscrew не трябва да се използва извън артериалната система.
- Катетърът Fogarty Corkscrew не се препоръчва за процедури за ендартеректомия.
- Катетърът Fogarty Corkscrew не е предназначен за употреба като съдов дилататор.
- Катетърът Fogarty Corkscrew не трябва да се използва във венозната система.

Предупреждения

- Излагане на атмосферни условия, обработка по време на вкарването и наличие на плака и други депозити в кръвоносния съд може да предизвикат разпадане на латексовата мембрана.**
- За да се минимизира рискът от повреда на съда или мембраната, не превишавайте максималната препоръчителна сила на дърпане (вж. спецификациите на катетъра).**

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

Инструкции

Техника

- Огледайте катетъра.
- С удължена мембрана и бутона за управление в заключено положение поставете катетъра в артерията или присадката така, че мембраната да е след съсирека за премахване.
- Приберете мембраната, като натиснете бутона за управление и го дръпнете назад. Това удължава мембраната в спирална конфигурация, така че да захване съсирека.
- Изтеглете целия катетър от съда, като мембраната трябва да поддържа лек контакт със стената на лумена, за да може при изтегляне на катетъра да се премахне материалът, причиняващ запушването.

Забележка: По време на изтегляне на катетъра е важно докосването при контролиране на прибраната мембрана да е премерено, за да може диаметърът на мембраната да се регулира според различните диаметри на лумена. Прибирането на мембраната се свързва с усещане за съпротивление.

Забележка: Поради сложността и вариациите в процедурата изборът на хирургична техника, подходящо модифицирана в съответствие с предходно описаните предупреждения, предпазни мерки и техника, се оставя на преценката на отделния лекар.

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 локална или системна инфекция, локални хематоми, нарушаване на интимата, артериална дисекция, перфорация и руптура на съда, кръвоизлив, артериална тромбоза, дистални емболи, кръвни съсиреци или атеросклеротична плака, въздушни емболи, аневризми, артериални спазми, образуване на

артериовенозна фистула, мембранно разделяне и дистална емболизация.

Как се доставя

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

Съхранение

Да се съхранява на хладно и сухо място.

Ограничение за температура: 0–40° C.

Ограничение за влажност: 5–90% относителна влажност.

Срок на годност

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

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

Техническа помощ

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

Изхвърляне

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

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

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

Вижте легендата на символите в края на този документ.

STERILE EO

Български

Таблица със спецификации

Модел	140806	140808	1408010
Размер във French	4F	5F	6F
(mm)	1,33	1,67	2,0
Полезна дължина (cm)	80	80	80
Максимален диаметър на удължена мембрана (mm)	2,7	3,1	3,3
Диаметър на прибрана мембрана (mm)	6	8	10
Максимална препоръчителна сила на дърпане на прибрана мембрана (kg)	0,4	0,6	0,8

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

Cateter Fogarty Corkscrew

Numai pentru unică folosință

Descriere

Dispozitivul este un cateter flexibil format dintr-un corp de cateter exterior din policlorură de vinil care înconjoară o tijă mobilă, radio-opacă cu arc din oțel inoxidabil. La capătul distal al cateterului este atașat un al doilea cablu radio-opac, din oțel inoxidabil, în formă de spirală, acoperit de o membrană din latex. La capătul proximal al cateterului, de tijă interioară cu arc este atașat un mâner pentru adaptarea diametrului cablului cu spirală.

Indicații

Cateterul Fogarty Corkscrew este recomandat pentru îndepărtarea embolusurilor și trombusurilor fie din vasele native, fie din grefele sintetice, din sistemul arterial.

Contraindicații

- Cateterul Fogarty Corkscrew nu trebuie utilizat în afara sistemului arterial.
- Cateterul Fogarty Corkscrew nu este recomandat pentru procedurile de endarterectomie.
- Cateterul Fogarty Corkscrew nu este conceput pentru utilizare ca dilatator de vase.
- Cateterul Fogarty Corkscrew nu trebuie utilizat în sistemul venos.

Avertismente

- Expunerea la condițiile atmosferice, manipularea în timpul introducerii, precum și plăcile sau alte depozite din interiorul vaselor sangvine pot duce la deteriorarea membranei din latex.**
- Pentru a reduce la minimum riscul de deteriorare a vaselor sau membranelor, nu depășiți forța de tracțiune maximă recomandată (consultați Specificațiile cateterului).**

Instrucțiuni

Tehnică

- Verificați cateterul.
- Cu membrana extinsă și butonul de control în poziția de blocare, amplasați cateterul în arteră

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

sau grefă, astfel încât membrana să treacă de cheagul ce trebuie înlăturat.

- Contractați membrana apăsând în jos butonul de control și trăgându-l înapoi. Acest lucru face ca membrana să se extindă într-o configurație elicoidală, astfel încât să prindă sau să înfășoare cheagul.
- Scoateți întreg cateterul din vas în timp ce membrana menține un contact ușor cu peretele luminal, eliminând cheagul obstructiv prin retragerea cateterului.

Notă: în timpul retragerii cateterului este importantă menținerea contactului tactil în controlarea membranei contractate, astfel încât diametrul membranei să poată fi reglat la diferite diametre luminal. Contractia membranei este asociată cu întâmpinarea unei rezistențe.

Notă: din cauza complexității și varietății procedurii, alegerea tehnicii chirurgicale, modificată în mod corespunzător în conformitate cu avertismentele, precauțiile și tehnica descrise anterior, aparține în totalitate fiecărui chirurg în parte.

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 pot număra infecțiile locale sau sistemice, hematoamele locale, rupturi la nivelul intimei, disecții arteriale, ruperea și perforarea vaselor, hemoragie, tromboliză arterială, embolusuri distale sau cheaguri de sânge sau plăci de aterom, embolie gazoasă, anevrisme, spasme arteriale, formarea de fistule arteriovenoase, separarea membranei și embolizarea distală.

Mod de furnizare

Conținutul este steril și non pirogen dacă ambalajul nu este deschis sau 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°C - 40°C.

Limita de umiditate: 5% - 90% RH (Umiditate relativă).

Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate recomandată este marcată 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 numai 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 modelelor pot fi modificate fără notificare prealabilă.

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

STERILE EO

Română

Tabel cu specificații

Model	140806	140808	1408010
Dimensiune în sistem French (mm)	4F 1,33	5F 1,67	6F 2,0
Lungime utilizabilă (cm)	80	80	80
Diametrul maxim al membranei extinse (mm)	2,7	3,1	3,3
Diametrul membranei contractate (mm)	6	8	10
Forța de tracțiune maximă recomandată pe membrana contractată (livre)	0,9 (0,4 kg)	1,3 (0,6 kg)	1,8 (0,8 kg)

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

Kateeter Fogarty Corkscrew

Mõeldud ühekordseks kasutuseks

Kirjeldus

Seade on painduv kateeter, mis koosneb polüvinüülkloriidist välimisest korpusest, mis ümbritseb liigutatavat läbipaistmatut roostevabast terasest vedrustatud korpust. Kateetri distaalse otsa külge on ühendatud teine läbipaistmatu spiraalikujuline roostevabast terasest kaabel, mis on kaetud lateksmembraaniga. Kateetri proksimaalse otsa sisemise vedrustatud korpuse külge on ühendatud käepide spiraalse kaabli läbimõõdu muutmiseks.

Näidustused

Kateeter Fogarty Corkscrew on mõeldud emboli ja trombi eemaldamiseks arteriaalse süsteemi sünnipärastest veresoontest või sünteetilistest siirikutest.

Vastunäidustused

- Kateetrit Fogarty Corkscrew ei tohi kasutada väljaspool arteriaalset süsteemi.
- Kateetrit Fogarty Corkscrew ei soovitata kasutada endarterektomia protseduurides.
- Kateeter Fogarty Corkscrew ei ole mõeldud kasutamiseks veresoone laiendajana.
- Kateetrit Fogarty Corkscrew ei tohi kasutada venoosses süsteemis.

Hoiatused

- Välisõhu ligipääs, vale käsitlemine sisestamisel ja naastud ning muud settid veresoontes võivad põhjustada lateksmembraani kvaliteedi halvenemise.**
- Veresoone või membraani kahjustamise riski vähendamiseks ärge ületage maksimaalset soovitatavat tõmbejõudu (vt kateetri tehnilisi andmeid).**

Juhised

Kasutusviis

- Kontrollige kateetrit.
- Kui membraan on väljasirutatud ja juhtnupp on lukustatud asendis, paigaldage kateeter

arterisse või siirikusse nii, et membraan oleks eemaldatavast hüübest kaugemal.

- Tõmmake membraan kokku, vajutades juhtnupule ja tõmmates seda tagasi. See põhjustab membraani laienemise spiraalsesse konfiguratsiooni, nii et see haarab hüübest kinni.
- Tõmmake kogu kateeter veresoonest välja, nii et membraan säilitataks luminaalse seinaga kerge kokkupuute ja eemaldaks kateetri väljatõmbamisel ummistava materjali.

Märkus. Kateetri väljatõmbamise ajal tuleb kokkutõmmatud membraani käsitseda ettevaatlikult, et membraani läbimõõtu saaks muutuivate luminaalsete läbimõõtude järgi reguleerida. Membraani kokkutõmbumist seostatakse vastupanutundega.

Märkus. Kuna toiming on keeruline ja varieerub, on kirurgilise meetodi valik, mille korral on arvesse võetud eelkirjeldatud hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja tehnikat, jäetud kirurgi otsustada.

MRT-d puudutav teave

Selle toote MRT-ga ühilduvust pole kontrollitud.

Tüsistused

Sarnaselt kõikide kateteriseerimisprotseduuridega võib tekkida tüsistus. Nende hulka kuuluvad muu hulgas lokaalne või süsteemne infektsioon, lokaalsed hematoomid, intima lõhestumine, arteri dissektsioon, perforatsioon ja veresoone rebenemine, hemorraagia, arteriaalne tromboos, distaalne emboolia või verehüübed või aterosklerootiline naast, õhkemboolia, aneurüsmid, arteriaalsed spasmid, arteriovenoosse fistuli moodustumine, membraani eraldumine ja distaalne embolisatsioon.

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 märgitud aegumiskuupäev ette näeb, võib toodet kahjustada.

Märkus. Töötlemine või korduv steriliseerimine ei pikenda märgitud säilivusaega.

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 levitatakse ainult ühekordseks kasutamiseks. **Ärge steriliseerige ega kasutage seda seadet korduvalt.** Puuduvad andmed, mis näitaks, et seade on pärast töötlemist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne.

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

Sümbolite tähendused leiate selle dokumendi lõpust.

STERILE EO

Eesti

Tehniliste andmete tabel

Mudel	140806	140808	1408010
Prantsuse skaala (mm)	4F 1,33	5F 1,67	6F 2,0
Kasutatav pikkus (cm)	80	80	80
Väljasirutatud membraani maksimaalne läbimõõt (mm)	2,7	3,1	3,3
Kokkutõmmatud membraani läbimõõt (mm)	6	8	10
Kokkutõmmatud membraani maksimaalne soovitatav tõmbejõud (naelades)	0,9 (0,4 kg)	1,3 (0,6 kg)	1,8 (0,8 kg)

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

Lietuvių

Perspėjimas. Šio gaminio sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso, kuris gali sukelti alergines reakcijas.

Kateteris „Fogarty Corkscrew“

Naudoti tik vieną kartą

Aprašas

Šis prietaisas yra lankstus kateteris, kurį sudaro polivinilchlorido išorinis kateterio korpusas, apsuptas judamo, rentgenokontrastinio nerūdijančio plieno spyruoklinio korpuso. Antras rentgenokontrastinis, spiralės formos nerūdijančio plieno laidas, padengtas latekso membrana, yra tvirtinamas prie kateterio distalinio galo. Rankena, kuria keičiamas spiralinio kabelio skersmuo, yra pritvirtinta prie vidinio spyruoklės korpuso kateterio proksimaliniame gale.

Indikacijos

Kateteris „Fogarty Corkscrew“ yra skirtas embolams ir trombam šalinti iš arterinės sistemos natūralių kraujagyslių arba sintetinių transplantatų.

Kontraindikacijos

- Kateterio „Fogarty Corkscrew“ negalima naudoti ne arterinėje sistemoje.
- Kateterio „Fogarty Corkscrew“ nerekomenduojama naudoti endarterektomijos procedūroms.
- Kateteris „Fogarty Corkscrew“ nėra skirtas naudoti kaip kraujagyslių plėtiklis.
- Kateterio „Fogarty Corkscrew“ negalima naudoti veninėje sistemoje.

Įspėjimai

- Oro poveikis, tvarkymas įvedimo metu, plokštelės ir kitos nuosėdos kraujagyslėse gali pabloginti latekso membranos kokybę.**
- Norėdami sumažinti kraujagyslės ar membranos pažeidimo riziką, neviršykite maksimalios rekomenduojamos traukimo jėgos (žr. „Kateterio techniniai duomenys“).**

Instrukcijos

Metodas

- Patikrinkite kateterį.

- Išplėtę membraną ir užfiksavę valdymo mygtuką, įveskite kateterį į arteriją ar transplantatą taip, kad membrana būtų už norimo pašalinti krešulio.
- Sutraukite membraną paspaudę valdymo mygtuką ir patraukę jį atgal. Taip membrana išsiplės į spiralę ir suims arba užkabins krešulį.
- Ištraukite visą kateterį iš kraujagyslės, membranai šiek tiek liečiantis su spindžio sienele, pašalindami užsikimšimo medžiagą kartu su ištraukiamu kateteriu.

Pastaba: svarbu jautriai kontroliuoti susitraukusią membraną ištraukiant kateterį, kad būtų galima pakoreguoti membranos skersmenį pagal kintamą spindžio skersmenį. Membranos sutraukimas yra susijęs su pasipriešinimo pojūčiu.

Pastaba: dėl procedūros sudėtingumo ir įvairumo tinkamai pakeisto pagal anksčiau aprašytus įspėjimus, atsargumo priemones ir metodą chirurginio metodo pasirinkimas paliekamas kiekvieno chirurgo nuožiūrai.

MRT informacija

Šis gaminyje nebuvo išbandytas dėl MRT suderinamumo.

Komplikacijos

Kaip ir atliekant visas kateterizacijos procedūras, gali būti komplikacijų. Tai gali būti vietinė ar sisteminė infekcija, vietinės hematomos, intimos pažeidimas, arterijos atsluoksniavimas, perforacija ir kraujagyslės plyšimas, kraujavimas, arterinė trombolizė, distaliniai embolai, kraujo krešuliai ar arteriosklerozinės plokštelės, oro embolai, aneurizmos, arterijų spazmai, arterioveninės fistulės susidarymas, membranos 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.

Lietuvių

Techninių duomenų lentelė

Modelis	140806	140808	1408010
Prancūziškasis dydis	4F	5F	6F
(mm)	1,33	1,67	2,0
Naudingas ilgis (cm)	80	80	80
Išplėtos membranos didžiausias skersmuo (mm)	2,7	3,1	3,3
Sutrauktos membranos skersmuo (mm)	6	8	10
Sutrauktos membranos maksimali rekomenduojama traukimo jėga (svarai)	0,9 (0,4 kg)	1,3 (0,6 kg)	1,8 (0,8 kg)

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

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: pakartotinis apdorojimas ar pakartotinis sterilizavimas nepailgins nurodyto tinkamumo laiko.

Techninė pagalba

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

Šalinimas

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

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

Nesterilizuokite ir nenaudokite šio prietaiso pakartotinai. Nėra duomenų, patvirtinančių 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

Uzmanību! Šis izstrādājums satur dabisko kaučuka lateksu, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Fogarty Corkscrew katetrs

Tikai vienreizējai lietošanai

Apraksts

Ierīce ir elastīgs katetrs, ko veido polivinilhlorīda ārējā katetra korpusa, kas aptver pārvietojamu, rentgenstarojumu necaurlaidīgu nerūsējošu tērauda atspēres korpusu. Katetra distālajam galam ir pievienots otrs rentgenstarojumu necaurlaidīgs spirālveida nerūsējošā tērauda kabelis, kas pārklāts ar lateksa membrānu. Iekšējās atspēres korpusam katetra proksimālajā galā ir pievienots rokturis, kas ļauj modulēt spirālveida kabeļa diametru.

Indikācijas

Fogarty Corkscrew katetru ir paredzēts lietot embolu un trombu izvadišanai no vai nu natīvajiem asinsvadiem, vai nu sintētiskajiem implantātiem arteriālajā sistēmā.

Kontrindikācijas

- Fogarty Corkscrew katetru nedrīkst lietot ārpus arteriālās sistēmas.
- Fogarty Corkscrew katetru nav ieteicams izmantot endarterektomijas procedūrās.
- Fogarty Corkscrew katetru nav paredzēts izmantot kā asinsvadu dilatatoru.
- Fogarty Corkscrew katetru nedrīkst lietot venozajā sistēmā.

Brīdinājumi

- Pakļaušana atmosfēras iedarbībai, manipulācijas ievadīšanas laikā un izgulsnējumi un citas nogulsnes asinsvadā var izraisīt lateksa membrānas noārdīšanos.**
- Lai ierobežotu asinsvadu vai membrānas bojājumu risku, nedrīkst pārsniegt maksimālo ieteicamo vilces spēku (skatiet katetra specifikācijas).**

Instrukcijas

Metode

- Pārbaudiet katetru.
- Ja membrāna ir izstiepta un vadības poga atrodas fiksētā pozīcijā, ievietojiet katetru artērijā vai implantātā tā, lai membrāna atrastos aiz recekļa, kas jāizņem.

- Savelciet membrānu, bīdot vadības pogu uz leju un velkot to atpakaļ. Tādējādi membrāna tiek izvērstā spirālveida formā tā, ka tā satver vai fiksē recekli.
- Izvelciet visu katetru no asinsvada tā, lai membrāna saglabātu nelielu saskari ar lūmena sienīgu, vienlaicīgi ar katetra izvilkšanu izvelkot arī nosprostojošo materiālu.

Piezīme. Katetra izvilkšanas laikā savilkta membrāna ir jāveda ļoti uzmanīgi, lai membrānas diametru varētu pielāgot atkarībā no dažādajiem lūmena diametriem. Membrānas saraušanās laikā ir jūtama pretestība.

Piezīme. Tā kā procedūra ir sarežģīta un daudzveidīga, ķirurģiskās metodes izvēle ir atkarīga no katra konkrētā ķirurga, kurš pielāgo metodi atbilstoši iepriekš aprakstītajiem brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un metodēm.

Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanu

Šis ierīces savietojamība ar lietošanu MR attēlveidošanas vidē nav pārbaudīta.

Komplikācijas

Tāpat kā visu katetrizācijas procedūru gadījumā, arī šīs procedūras laikā var rasties komplikācijas. Komplikācijas var būt šādas: lokāla vai sistēmiska infekcija, lokālās hematomas, intīmas bojājumi, artērijas disekcija, perforācija un asinsvada plīsums, asiņošana, arteriāla tromboze, distāli emboli, asins recekļi, aterosklerotiski izgulsnējumi, gaisa embolija, aneirismas, arteriālas spazmas, arteriovenozu fistulu veidošanās, membrānas atdalīšanās un distāla embolizācija.

Piegādes veids

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

Latviešu

Tehnisko parametru tabula

Modelis	140806	140808	1408010
Franču izmērs (mm)	4F	5F	6F
Izmantojamais garums (cm)	1,33	1,67	2,0
Izstieptas membrānas maksimālais diametrs (mm)	80	80	80
Savilkta membrānas diametrs (mm)	2,7	3,1	3,3
Maksimālais ieteicamais vilkšanas spēks uz savilkta membrānu (mārciņas)	6	8	10
	0,9 (0,4 kg)	1,3 (0,6 kg)	1,8 (0,8 kg)

Uzglabāšana

Uzglabājiet 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 saskares ar pacientu ar ierīci ir jārikojas kā ar bioloģiski bīstamiem atkritumiem. Ierīce jāiznīcina saskaņā ar slimnīcas noteikumiem un vietējām prasībām.

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

Cena, specifikācijas un modeļu pieejamība var mainīties bez iepriekšēja paziņojuma.

Simbolu skaidrojumu skatiet šī dokumenta beigās.

STERILE | EO

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips, Corkscrew, Fogarty un Fogarty Corkscrew ir Edwards Lifesciences Corporation preču zīmes. Visas citas preču zīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

Türkçe

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

Fogarty Corkscrew Kateter

Sadece Tek Kullanım İçindir

Tanım

Cihaz, radyoopak paslanmaz çelik yay gövdesinin çevresinde polivinil klorür dış kateter gövdesinden oluşan esnek bir kateterdir. Kateterin distal ucuna, lateks membran ile kaplı, spiral şeklinde ikinci bir paslanmaz çelik kablo bağlıdır. Kateterin proksimal ucundaki iç yaya, spiral kablo çapını modüle eden bir tutma yeri eklenmiştir.

Endikasyonlar

Fogarty Corkscrew kateter, arteriyel sistemde nativ damarlardan veya sentetik greftlerden emboli ve trombüs çıkarmak amaçlı kullanımlarda endikedir.

Kontrendikasyonlar

- Fogarty Corkscrew kateter, arteriyel sistem dışında kullanılmamalıdır.
- Fogarty Corkscrew kateterin endarterektomi işlemleri için kullanılması tavsiye edilmez.
- Fogarty Corkscrew kateter, damar genişletici olarak kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- Fogarty Corkscrew kateter, venöz sistem içerisinde kullanılmamalıdır.

Uyarılar

- Havaya maruz kalması, yerleştirme sırasında tutulması ve kan damarında bulunan plak ve diğer birikmeler, lateks membranın aşınmasına yol açabilir.**
- Damar veya membranın zarar görme riskini en aza indirmek için tavsiye edilen maksimum çekme kuvvetini aşmayın (bkz. Kateter Spesifikasyonları).**

Talimatlar

Teknik

- Kateteri kontrol edin.
- Membran gergin halde ve kontrol düğmesi kilitli konumdayken kateteri, membranın çıkarılacak pıhtıyı geçmesini sağlayacak biçimde, artere veya grefte yerleştirin.
- Kontrol düğmesine basıp geri çekerek membranı toplayın. Bunu yaptığınızda membran genişleyerek pıhtıyı yakalayacak veya pıhtıya geçecektir.

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

- Membran, lümen duvarıyla küçük bir temas sağlarken kateterin tamamını damardan çekerek tıkamaya yol açan materyali çıkarın.

Not: Membran çapının, değişen lümen çapına göre ayarlanabilmesi için kateter geri çekilirken büzülmüş membranın yumuşak dokunuşlarla kontrol edilmesi önemlidir. Membranın büzülmesinde bir direnç hissedilir.

Not: Prosedürün karmaşıklığı ve değişkenliği nedeniyle, daha önce açıklanan uyarılar, önlemler ve tekniğe uygun bir biçimde düzenlenen cerrahi tekniğinin seçimi cerrahın kendi takdirine bırakılır.

MR Görüntüleme Bilgisi

Bu ürün MR Görüntüleme uyumluluğu açısından test edilmemiştir.

Komplikasyonlar

Tüm kateterizasyon prosedürlerinde söz konusu olduğu gibi, bazı komplikasyonlar ortaya çıkabilir. Bu komplikasyonlar; yerel veya sistemik enfeksiyon, yerel hematomlar, intimal bozulma, arteriyel diseksiyon, perforasyon ve damar yırtılması, hemoraj, arteriyel tromboliz, distal emboli veya kan pıhtıları ya da arteriyosklerotik plak, hava embolisi, anevrizmalar, arteriyel spazmlar, arteriyovenöz fistül oluşumu, membran ayrılması ve distal embolizasyonu içerebilir.

Tedarik Şekli

Ambalaj açılmadığı ve zarar görmediği sürece, içindekiler steril ve non pirojeniktir. Ambalaj açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın.

Saklama

Serin, kuru yerde saklayın.

Sıcaklık Sınırları: 0° - 40°C.

Nem Sınırları: %5 - %90 RH (Bağıl Nem).

Raf Ömrü

Tavsiye edilen raf ömrü, her bir 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.

Atma

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

Uyarı: Bu cihaz Sadece Tek Kullanıma yönelik olarak tasarlanmış, üretilmiş ve dağıtılmıştır. **Bu cihazı tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın.** Yeniden işleme sonrasında cihazın sterilliğini, non pirojenitesini ve işlevselliğini destekleyen veri bulunmamaktadır.

Fiyatlar, spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği, önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

Bu belgenin sonundaki sembol açıklamalarına bakın.

STERILE EO

Türkçe

Spesifikasyon Tablosu

Model	140806	140808	1408010
French Boyutu	4F	5F	6F
(mm)	1,33	1,67	2,0
Kullanılabilir Uzunluk (cm)	80	80	80
Membranın Gerilmiş Haldeki Maksimum Çapı (mm)	2,7	3,1	3,3
Membranın Büzülmüş Haldeki Maksimum Çapı (mm)	6	8	10
Büzülmüş Haldeki Membranın Tavsiye Edilen Maksimum Çekme Kuvveti (lbs.)	0,9 (0,4 kg)	1,3 (0,6 kg)	1,8 (0,8 kg)

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

Катетер Fogarty Corkscrew

Только для одноразового использования

Описание

Устройство представляет собой гибкий катетер, состоящий из поливинилхлоридного внешнего корпуса катетера, в котором заключен подвижный рентгенонепроницаемый корпус пружины из нержавеющей стали. Второй рентгенонепроницаемый спиральный кабель из нержавеющей стали, покрытый латексной мембраной, прикреплен к дистальному концу катетера. Ручка модулирования диаметра спирального кабеля прикреплена к корпусу внутренней пружины на проксимальном конце катетера.

Показания

Катетер Fogarty Corkscrew предназначен для удаления эмболов и тромбов из естественных сосудов или синтетических протезов в артериальной системе.

Противопоказания

- Катетер Fogarty Corkscrew не следует использовать за пределами артериальной системы.
- Катетер Fogarty Corkscrew не рекомендуется использовать для процедур эндартерэктомии.
- Катетер Fogarty Corkscrew не предназначен для расширения сосудов.
- Катетер Fogarty Corkscrew не следует использовать в венозной системе.

Предупреждения

- **Воздействие атмосферы, манипуляции во время введения, бляшки и другие отложения в кровеносном сосуде могут привести к ухудшению свойств латексной мембраны.**
- **Чтобы свести к минимуму риск повреждения сосуда или мембраны, не превышайте максимальную рекомендуемую силу воздействия (см. раздел «Технические характеристики катетера»).**

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

Инструкции

Методика

1. Осмотрите катетер.
2. Убедившись в том, что мембрана распрямлена и кнопка управления находится в фиксированном положении, введите катетер в артерию или протез таким образом, чтобы мембрана прошла дальше густка, который необходимо удалить.
3. Сожмите мембрану, надавив на кнопку управления и потянув ее назад. При этом мембрана разожметсся и примет спиралевидную форму, что позволит захватить густок.
4. Полностью извлеките катетер из сосуда. При этом мембрана будет слегка соприкасаться со стенкой просвета, удаляя окклюзирующий материал по мере извлечения катетера.

Примечание. При управлении сжатой мембраной во время извлечения катетера важно обращать внимание на ощущения: это позволяет регулировать диаметр мембраны в зависимости от диаметра просвета. При сжатии мембраны ощущается сопротивление.

Примечание. Ввиду сложности и изменчивости процедуры выбор хирургической методики, измененной в соответствии с описанными выше предупреждениями, предосторожностями и инструкциями, остается на усмотрение хирурга.

Информация относительно МРТ

Это изделие не проверялось на совместимость с МРТ.

Осложнения

Как и при любой процедуре введения катетера, могут возникнуть осложнения. Это может быть местная или общая инфекция, местная гематома, разрыв интимы, расслоение стенки сосуда, перфорация и разрыв сосуда, кровотечение, артериальный тромбоз, дистальные эмболы или кровяные густки, атеросклеротические бляшки, воздушные эмболы, аневризма, артериальный спазм, образование артериовенозных фистул, отделение мембраны и дистальная эмболизация.

Русский

Таблица технических характеристик

Модель	140806	140808	1408010
Калибр по шкале Шарьера (мм)	4F 1,33	5F 1,67	6F 2,0
Рабочая длина (см)	80	80	80
Максимальный диаметр распрямленной мембраны (мм)	2,7	3,1	3,3
Диаметр сжатой мембраны (мм)	6	8	10
Максимальная рекомендуемая сила воздействия на сжатую мембрану (кг)	0,4 (0,9 фунта)	0,6 (1,3 фунта)	0,8 (1,8 фунта)

Форма поставки

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

Хранение

Храните в сухом прохладном месте.

Ограничение по температуре: 0–40 °C.

Ограничение по влажности: от 5 до 90 % относительной влажности.

Срок годности

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

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

Техническая помощь

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

Утилизация

После контакта с организмом пациента устройство следует рассматривать как биологически опасные отходы. Утилизируйте устройство согласно протоколу медицинского учреждения и положениям местного законодательства.

Предупреждение. Это устройство разработано, предназначено и распространяется только для одноразового использования. **Повторные стерилизация и использование этого устройства запрещены.** Данные, подтверждающие стерильность, непирогенность и функционирование устройства после повторной обработки, отсутствуют.

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

Расшифровка условных обозначений приведена в конце этого документа.

STERILE EO

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

Kateter Fogarty Corkscrew

Samo za jednokratnu upotrebu

Opis

Uređaj je savitljivi kateter koji se sastoji od spoljašnjeg tela katetera od polivinilhlorida koje okružuje pokretljivo telo opruge od nerđajućeg čelika koje ne propušta rendgenske zrake. Drugi kabl od nerđajućeg čelika u obliku spirale koji ne propušta rendgenske zrake, a koji je prekriven membranom od lateksa, spojen je sa distalnim krajem katetera. Ručka koja se koristi za prilagođavanje prečnika spiralnog kabla je spojena sa unutrašnjim telom opruge na proksimalnom kraju katetera.

Indikacije

Kateter Fogarty Corkscrew je namenjen za uklanjanje embolija i trombova iz prirodnih krvnih sudova ili sintetičkih graftova u arterijskom sistemu.

Kontraindikacije

- Kateter Fogarty Corkscrew ne sme da se koristi van arterijskog sistema.
- Kateter Fogarty Corkscrew se ne preporučuje u postupcima endarterektomije.
- Kateter Fogarty Corkscrew nije namenjen za upotrebu kao dilatator krvnog suda.
- Kateter Fogarty Corkscrew se ne sme koristiti u venskom sistemu.

Upozorenja

- Izlaganje atmosferi, rukovanje tokom unosa, kao i plak i drugi depoziti unutar krvnih sudova mogu da dovedu do razgradnje membrane od lateksa.**
- Da bi se smanjio rizik od oštećenja membrane, nemojte da prekoračite maksimalno preporučenu silu povlačenja (pogledajte Specifikacije katetera).**

Uputstva

Tehnika

- Pregledajte kateter.
- Dok je membrana proširena, a kontrolno dugme u blokiranom položaju, postavite kateter u arteriju ili graft tako da membrana prođe pored ugruška koji treba izvaditi.

- Skupite membranu tako što ćete pritisnuti kontrolno dugme i povući ga unazad. To će prouzrokovati da se membrana proširi u obliku spirale da bi mogla da uhvati ili zahvati ugrušak.
- Izvućite ceo kateter iz krvnog suda sa membranom koja blago dodiruje luminalni zid, vadeći materijal koji je prouzrokovao začepljenje dok se kateter izvlači.

Napomena: Osetljiv dodir za kontrolisanje skupljene membrane tokom izvlačenja katetera je važan da bi se prečnik membrane mogao podesiti na promenljive luminalne prečnike. Skupljanje membrane je vezano za osećaj pružanja otpora.

Napomena: Zbog kompleksnosti i promena tokom postupka, svaki pojedinačni hirurški snosi odgovornost za izbor hirurške tehnike koja je na odgovarajući način modifikovana u skladu sa prethodno opisanim upozorenjima, merama opreza i tehnikama.

Informacije u pogledu MRI

Ovaj proizvod nije ispitan na usklađenost sa MRI.

Komplikacije

Kao i kod svih postupaka kateterizacije, može doći do komplikacija. One mogu biti lokalna ili sistemska infekcija, lokalni hematomi, prskanje intime, disekcija arterije, perforacija i probijanje krvnog suda, krvarenje, arterijska tromboliza, distalna embolija ili ugrušci u krvi ili arteriosklerotični plak, vazдушna embolija, aneurizme, arterijski spazmi, formiranje arteriovenskih fistula, odvajanje membrane i distalna embolizacija.

Kako se isporučuje

Sadržaji su sterilni i nepirogeni 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: 5%–90% RV.

Rok upotrebe

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

Napomena: Prerada ili ponovna sterilizacija neće produžiti naznačeni rok upotrebe.

Tehnička podrška

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

Odlaganje

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

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

Cene, specifikacije i dostupnost modela podležu promenama bez prethodnog obaveštenja.

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.

STERILE | EO

Srpski

Tabela sa specifikacijama

Model	140806	140808	1408010
Veličina prema francuskoj kateterskoj skali (mm)	4F 1,33	5F 1,67	6F 2,0
Upotreblijiva dužina (cm)	80	80	80
Maksimalan prečnik proširene membrane (mm)	2,7	3,1	3,3
Prečnik skupljene membrane (mm)	6	8	10
Maksimalno preporučena sila povlačenja na skupljenoj membrani (funti/kg)	0,9 (0,4 kg)	1,3 (0,6 kg)	1,8 (0,8 kg)

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizovani E logo, Corkscrew, Fogarty i Fogarty Corkscrew su robne marke kompanije Edwards Lifesciences Corporation. Sve druge robne marke vlasništvo su njihovih odgovarajućih vlasnika.

中文

小心：本产品含有可能引起过敏反应的自然胶乳。

Fogarty Corkscrew 导管
仅限单次使用

描述

本设备是一种柔性导管，由包覆着可活动的不透射线不锈钢弹簧体的聚氯乙烯外层导管体构成。导管远端附有另一条不透射线且由乳胶膜覆盖的螺旋状不锈钢丝。导管近端的内弹簧体上有一个用于调节螺旋电缆直径的手柄。

适应症

Fogarty Corkscrew 导管适用于清除动脉系统固有血管或合成移植植物中的栓子和血栓。

禁忌征候

- Fogarty Corkscrew 导管不得用于动脉系统以外的其他部位。
- 不建议将 Fogarty Corkscrew 导管用于动脉内膜切除术。
- Fogarty Corkscrew 导管不宜用作血管扩张器。
- Fogarty Corkscrew 导管不得用于静脉系统。

警告

- 接触空气、插入过程中的操作方式以及血管内的血小板和其他沉积物，都会引起乳胶膜老化。
- 为最大限度地减少血管损伤或膜损坏风险，请勿超过建议的最大拉力（请参见导管规格表）。

说明

操作技巧

1. 检查导管。
2. 展开膜，将控制按钮置于锁定位置，把导管插入动脉或移植植物内，以便让膜穿过要清除的凝块。

3. 按下控制按钮并将其往后拉，以便让膜收缩。这样可使膜展开成螺旋状，从而夹紧或抓牢凝块。
4. 在膜与腔壁保持轻微接触的同时，从血管中抽出整条导管，籍此清除堵塞的物质。

注意：在抽出导管的过程中，控制膜收缩的灵敏触觉对手术成功很关键，这样才能根据血管腔直径的变化而调节膜的直径。膜的收缩与阻力感密切相关。

注意：鉴于手术的复杂性和差异性，手术技巧的选择需根据前述警告、注意事项和操作技巧作适当修改，留待手术医生自行决定。

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，其中可能包括局部或全身感染、局部血肿、内膜破裂、动脉剥离、穿孔和血管破裂、出血、动脉溶栓、远端栓子或血凝块，或者动脉粥样硬化斑块、气栓、动脉瘤、动脉痉挛、动静脉瘘、膜分离以及远端栓塞。

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。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，请将设备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：本设备的设计、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设备。没有数据能证明，本设备在经过再处理后，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

规格表

型号	140806	140808	1408010
外径 (mm)	4F 1.33	5F 1.67	6F 2.0
可用长度 (cm)	80	80	80
展开后的膜最大直径 (mm)	2.7	3.1	3.3
收缩后的膜直径 (mm)	6	8	10
建议对收缩后的膜施加的最大拉力 (lbs.)	0.9 (0.4 kg)	1.3 (0.6 kg)	1.8 (0.8 kg)

Edwards、Edwards Lifesciences、E 字徽标, Corkscrew, Fogarty 和 Fogarty Corkscrew 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。

繁體中文 (台灣)

小心：本產品含有可能引起過敏反應的天然橡膠乳膠。

Fogarty Corkscrew 導管

限單次使用

描述

本裝置是一款靈活柔韌的導管，由聚氯乙烯導管外體包裹著可移動、不透射線的不銹鋼彈簧體內芯組成。在導管的遠端連接著另一個不透射線、螺旋狀的不銹鋼絲，外包有乳膠膜。導管近端處有一個手柄，該手柄與彈簧體內芯相連，可用於控制螺旋不銹鋼絲直徑。

適應症

Fogarty Corkscrew 導管適用於移除在動脈系統中原血管或是合成移植物的血栓和栓塞。

禁忌症

- Fogarty Corkscrew 導管不可用於動脈系統外。
- Fogarty Corkscrew 導管不建議用於動脈內膜切除術。
- Fogarty Corkscrew 導管不可用作血管擴張器。
- Fogarty Corkscrew 導管不可用於靜脈系統中。

警告

- 暴露於空氣中、插入期間的處理以及接觸血管中的斑塊和沉積物可能會導致乳膠膜出現降解。
- 為最大程度降低血管或乳膠膜受損的危險，請勿超過建議的最大拉力（見「導管規格」）。

說明

方法

1. 檢查導管。
2. 乳膠膜伸長時，控制按鈕處於鎖定位置，將導管置入動脈或移植

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

物中，乳膠膜應越過將要移除的血栓。

3. 向下按壓控制按鈕並往後拉以回縮乳膠膜。這可以將乳膠膜拉伸為螺旋形狀，使其能夾緊或噙合血栓。
4. 將整個導管從血管中撤出的同時保持乳膠膜與血管腔壁輕微接觸，在撤出導管時移除阻塞物質。

注意：導管撤回過程中靈敏地控制回縮乳膠膜這一點非常重要，以便能根據不同的血管腔直徑調整乳膠膜直徑。回縮乳膠膜和阻力感有關。

注意：由於該手術的複雜性和變化性，手術技術的選擇（依之前所述的警告、注意事項及方法作出適當修改）應由外科醫生酌情決定。

MRI 資訊

此產品尚未針對 MRI 相容性進行測試。

併發症

如同所有的導管插入手術，可能會出現併發症。這些可能包括局部或全身感染、局部血腫、血管內膜破裂、動脈剝離、穿孔和血管破裂、出血、動脈血栓溶解、遠端栓塞或血栓或動脈硬化斑塊、空氣栓塞、動脈瘤、動脈痙攣、動靜脈瘻管形成、膜分離和遠端栓塞。

包裝方式

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

繁體中文 (台灣)

規格表

型號	140806	140808	1408010
外徑	4F	5F	6F
(mm)	1.33	1.67	2.0
可用長度 (cm)	80	80	80
伸長乳膠膜的最大直徑 (mm)	2.7	3.1	3.3
回縮乳膠膜的直徑 (mm)	6	8	10
對回縮乳膠膜的最大建議拉力 (lbs.)	0.9 (0.4 kg)	1.3 (0.6 kg)	1.8 (0.8 kg)

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

建議的保存期限見各個包裝。儲存時間超過有效期限可能導致產品變質。

注意：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

裝置接觸過病患後，請將該裝置視為具有生物危險性的廢物。請根據醫院政策和當地法規棄置。

警告：本裝置僅為單次使用而設計、規劃和經銷。請勿重新滅菌或重複使用本裝置。尚無資料可證明裝置重新處理後的無菌性、非熱原性和功能性。

價格、規格和供應型號隨時會更改，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 포함되어 있습니다.

Fogarty Corkscrew 카테터 일회용

설명

이 장치는 이동하는 방사선 불투과성의 스테인리스 스틸 스프링 본체를 폴리염화비닐(PVC, polyvinylchloride) 소재의 카테터 바깥쪽 몸체가 둘러싸고 있는 형태로 구성된 잘 구부러지는 카테터입니다. 라텍스 멤브레인으로 덮인 또 다른 방사선 불투과성의 나선형 스테인리스 스틸 케이블이 카테터의 원위 끝에 연결되어 있습니다. 나선형 케이블 직경을 조절하는 핸들은 카테터의 근위 끝쪽에 있는 안쪽 스프링 본체에 부착되어 있습니다.

적응증

Fogarty Corkscrew 카테터는 동맥계의 혈관 또는 합성 이식편에 있는 색전 및 혈전을 제거하는 용도로 사용됩니다.

금기증

- Fogarty Corkscrew 카테터는 동맥계의 바깥쪽에서 사용할 수 없습니다.
- Fogarty Corkscrew 카테터는 동맥내막절제술용으로 권장되지 않습니다.
- Fogarty Corkscrew 카테터는 혈관 확장기로 사용할 수 없습니다.
- Fogarty Corkscrew 카테터는 정맥계에는 사용할 수 없습니다.

경고

- 공기에 노출되거나 카테터를 삽입하는 동안 조작하거나 혈관 내부에 플라크 및 기타 침전물이

쌓이면 라텍스 멤브레인의 성능이 떨어질 수 있습니다.

- 혈관이나 멤브레인의 손상 위험을 최소화하려면 권장 최대 당기는 힘 이상의 힘으로 당기지 마십시오(카테터 사양 참조).

지침

시술법

1. 카테터를 점검합니다.
2. 멤브레인이 제거해야 하는 혈전을 지나가도록 멤브레인이 펼쳐진 상태에서 제어 버튼을 잠금 위치에 두고 카테터를 동맥이나 혈관 이식편 안쪽에 놓습니다.
3. 제어 버튼을 눌러 뒤쪽으로 당겨 멤브레인을 수축시킵니다. 그러면 멤브레인이 나선형 형태로 확장되면서 혈전을 감싸 안게 됩니다.
4. 멤브레인이 혈관이나 이식편의 벽에 계속 살짝 닿아있는 상태에서 카테터 전체를 혈관에서 빼내면 카테터가 빠지면서 혈관을 막고 있는 물질도 함께 제거됩니다.

참고: 멤브레인의 직경이 다양한 혈관 또는 이식편의 직경에 맞춰 조정되도록 카테터를 빼는 동안 수축된 멤브레인을 조심스럽게 다루어야 합니다. 멤브레인 수축 시 저항하는 느낌이 있어야 합니다.

참고: 시술의 복잡성 및 다양성으로 인해 이전에 언급된 경고, 예방 조치 및 시술법에 따라 적절하게 조정된 외과 시술법을 각 외과의가 개별적으로 선택할 수 있습니다.

MRI 정보

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

합병증

모든 카테터 이식 시술과 마찬가지로 합병증이 발생할 수 있습니다. 합병증에는 국부 또는 전신 감염, 국부의 혈종, 혈관 내막 분리, 동맥 해체, 천공 및 혈관 파열, 출혈, 동맥 혈전 용해, 신체 말단부의 색전/혈전 또는 동맥경화성 플라크, 공기 색전,

동맥류, 동맥연축, 동정맥루의 형성, 멤브레인 분리 및 신체 말단부의 색전 형성이 포함될 수 있습니다.

제공 방법

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

보관

서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.

온도 제한: 0°~40°C

습도 제한: 5%~90% RH

유통 기한

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

참고: 재처리 또는 재소독하더라도 지정된 유통 기한이 연장되지는 않습니다.

기술 지원

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

한국: 02.559.9400

폐기

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

경고: 이 장치는 일회용으로만 설계, 고안 및 배포되었습니다. **이 장치를 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.

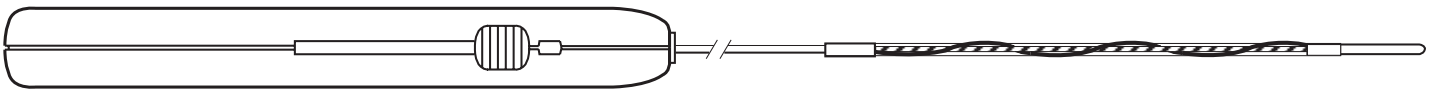
STERILE | EO

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

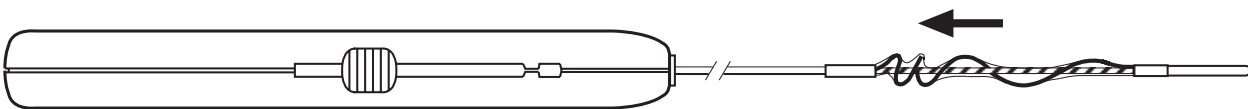
사양 표

모델	140806	140808	1408010
프랑스식 사이즈 (mm)	4F 1.33	5F 1.67	6F 2.0
사용 가능 길이(cm)	80	80	80
멤브레인이 펼쳐졌을 때 최대 직경(mm)	2.7	3.1	3.3
멤브레인 수축 시 직경(mm)	6	8	10
수축 멤브레인에 대해 권장되는 최대 당기는 힘(lbs.)	0.9(0.4kg)	1.3(0.6 kg)	1.8(0.8 kg)

DC2134-4



Control Button Forward - Membrane Extended • Bouton de commande vers l'avant - Membrane étirée • Steuertaste nach vorne – Membran ausgefahren • Botón de control hacia adelante (membrana extendida) • Pulsante di controllo in avanti: membrana estesa • Bedieningsknop vooruit - Membraan verlengd • Kontrollknapp fremad - membran forlænget • Kontrollknapp framåt - membran utsträckt • Κουμπί ελέγχου προς τα εμπρός – προτεταμένη μεμβράνη • Botão de controlo para a frente - Membrana estendida • Ovládací tlačítko posunutě dopředu – membrána je natažená • Vezérlógomb előretolva – a membrán kinyújtva • Przycisk sterowania przesunięty do przodu – membrana rozciągnięta • Ovládacie tlačidlo posunutě dopredu – membrána je natiahnutá • Kontrollknapp forover – membran utvidet • Ohjauspainike edessä – kalvo suorana • Бутон за управление, напред – удължена мембрана • Buton de control împins în față - Membrană extinsă • Juhtnupp on ette lükatud – membraan on väljasirutatud • Valdymo mygtukas į priekį – membrana išplėsta • Vadības poga uz priekšu — membrāna izstiepta • Kontrol Düğmesinin İleri İtilmesi - Membran Gerilir • Кнопка управления выдвинута вперед — мембрана распрямлена • Kontrolno dugme gurnuto unapred - membrana se proširuje • 控制按钮前推 - 膜展开 • 控制按钮推前 - 乳膠膜伸長 • 제어 버튼을 앞으로 밀면 멤브레인이 펼쳐짐



Control Button Pulled Back - Membrane Contracted • Bouton de commande vers l'arrière - Membrane contractée • Steuertaste nach hinten – Membran zusammengezogen • Botón de control hacia atrás (membrana contraída) • Pulsante di controllo tirato indietro: membrana contratta • Bedieningsknop teruggetrokken - Membraan samenge trokken • Kontrollknapp trukket tilbage - membran sammentrukket • Kontrollknapp tillbakadragen - membran sammandraget • Κουμπί ελέγχου προς τα πίσω – συμπυκμένη μεμβράνη • Botão de controlo para trás - Membrana contraída • Ovládací tlačítko zatažené zpět – membrána je smrštěná • Vezérlógomb visszahúzza – a membrán összehúzza • Przycisk sterowania przesunięty do tyłu – membrana skurczona • Ovládacie tlačidlo zatiahnuté dozadu – membrána je stiahnutá • Kontrollknapp trukket bakover – membran sammentrukket • Ohjauspainike takana – kalvo kokoon vedettynä • Бутон за управление, издърпан назад – прибрана мембрана • Buton de control tras în spate - Membrană contractată • Juhtnupp on tagasi tõmmatud – membraan on kokku tõmmatud • Valdymo mygtukas patrauktas atgal – membrana sutraukta • Vadības poga atvilkta atpakaļ — membrāna savilkta • Kontrol Düğmesinin Geri Çekilmesi - Membran Büzülür • Кнопка управления отведена назад — мембрана сжата • Kontrolno dugme povučeno unazad - membrana se skuplja • 控制按钮后推 - 膜收缩 • 控制按钮拉回 - 乳膠膜回縮 • 제어 버튼을 뒤로 당기면 멤브레인이 수축됨

**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
	Catalogue Number	Numéro de référence	Katalog-Nr.	Número de catálogo	Numero di catalogo	Catalogusnummer	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου	Número de catálogo
	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
	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
	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
	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 ethylenoxide	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado com óxido de etileno
	Use By	Utiliser avant	Verwendbar bis	Caducidad	Utilizzare entro	Te gebruiken tot	Anvendes inden	Använd före	Ημερομηνία λήξης	Utilizar até
	Balloon Capacity	Capacité du ballonnet	Ballonkapazität	Capacidad del balón	Capacità del palloncino	Balloncapaciteit	Ballonkapacitet	Ballongkapacitet	Χωρητικότητα μπουλονιού	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 παρουσιάζει, ίσως φυσικό καουτσούκ	Contém ou está presente borracha látex natural
	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
	Size	Taille	Größe	Tamaño	Misura	Afmetingen	Størrelse	Storlek	Μέγεθος	Diâmetro
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.

**Symbol Legend • Légende des symboles • Zeichenerklärung • Significado de los símbolos • Legenda dei simboli
• Lijst van symbolen • Symbolforklaring • Förklaring till symbolen • Αεζάντα Συμβόλου • Legenda de símbolos**

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	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	Περιορισμός θερμοκρασίας	Limitação de temperatura
	Humidity Limitation	Limites d'humidité	Feuchtigkeitseinschränkungen	Limitación de humedad	Limiti di umidità	Vochtigheidsbeperkingen	Fugtighedsbegrænsning	Luftfuktighetsbegränsning	Περιορισμός υγρασίας	Limitação de humidade
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No reesterilizar	Non risterilizzare	Niet opnieuw steriliseren	Må ikke resteriliseres	Får ej omsteriliseras	Μην επαναποστεριώνετε	Não voltar a esterilizar
	Non-pyrogenic	Non pyrogénique	Nicht-pyrogen	No pirogénico	Apirogeno	Niet-pyrogeen	Ikke-pyrogen	Icke-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 • 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
	Použitelná Délka	Felhasználható Hossz	Długość Użytkowa	Použitelná Dĺžka	Brukar Lengde	Käyttöpietus	Използваема Дължина	Lungimea Utilă	Tööpikkus	Naudingasis Ilgis
	Katalogové Číslo	Katalógusszám	Numer katalogowy	Katalógové číslo	Katalognummer	Luettelonumero	Каталожен номер	Număr de catalog	Kataloogi number	Katalogo numeris
	Upozornění	Figyelem	Przeostroga	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	Cantitate	Kogus	Kiekis
	Číslo šarže	Tételszám	Numer partii	Číslo šarže	Lot nummer	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris
	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 leiute veebisaidilt eifu.edwards.com	Vadovaukites interneto svetainėje pateiktomis naudojimo instrukcijomis eifu.edwards.com
	Ridte se pokyny k použití na webu. http://eifu.edwards.com	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 veebisaidilt	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas internetinėje svetainėje
	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxidál sterilizált	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenoksidilla	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu
	Použijte Do	Lejáratí idő:	Zużyć do	Spotrebujte do	Brukes innen	Käytettävä ennen	Срок на годност	Valabil până la	Kõlblik kuni	Naudoti iki
	Kapacita Balónku	Ballontérfogat	Pojemność Balonu	Objem Balónika	Ballongkapasitet	Pallon Tilavuus	Вместимост на Балона	Capacitatea Balonului	Balooni 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 åpen eller skadet.	Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.	Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.	Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine.	Nenaudoti, jei pakutė atidaryta ar pažeista.
	Výrobce	Gyártó	Producent	Výrobca	Produsent	Valmistaja	Производител	Producător	Tootja	Gamintojas
	Datum výroby	A gyártás dátuma	Data produkcyj	Dátum výroby	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației	Tootmiskupäev	Pagaminimo data
	Obsahuje přirodní 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 naturaalset kummilateksit	Turi savo sudėtyje ar yra natūralios gumos lateksu
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Hivatalos képviselőt az Európai Közösségekben	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Упълномощен представител в Европейската общност	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Ametlik esindaja Euroopa Ühenduses	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Velikost	Méret	Rozmiar	Velkost	Størrelse	Koko	Размер	Mărime	Suurus	Dydis
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.	Przeostroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez lekarzy lub na ich zlecenie.	Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia lekárom alebo na základe predpisu lekára.	Forsiktig: Federal lov (USA) begrenser salg av dette utstyret til eller på rekvisisjon fra en lege.	Varoitus: USA:n liittovaltion laki sallii vain lääkärin myydä tätä laitetta, tai laitetta saa myydä vain lääkärin määräyksestä.	Внимание: Федералното законодателство на Съединените Щати налага ограничението настоящият уред да бъде продаван само от или по нареждане на лекар.	Atenție: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui produs numai de către sau la prescripția unui medic.	Ettevaatust: USA föderaalseaduste piirangute järgi tohib seda seadet osta või tellida ainult arst.	Įspėjimas: vadovaujantis JAV federaliniais įstatymais, šį prietaisą galima parduoti tik gydytojams ar jų ūsakymu.

**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
	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 vésioje, sausoje vietoje.
	Teplotní omezení	Hőmérsékleti korlátozás	Ograniczenia temperatury	Teplotné obmedzenie	Temperaturbegrensning	Lämpötilarajoitus	Температурно ограничение	Limita de temperatură	Temperatuuripiirang	Temperatūros apribojimas
	Omezení vlhkosti	Páratartalomkorlátozás	Ograniczenia wilgotności	Obmedzenie vlhkosti	Fuktighetsbegrensning	Kosteusrajoitus	Ограничение за влажност	Limita de umiditate	Niiskuspriirang	Drėgnio apribojimas
	Opakovaně nesterilizujte	Ne sterilizálja újra	Nie sterylizować повторно	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriliseres	Älä steriloi uudelleen	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza	Ärge korduvsteriliseerige	Kartotinai nesterilizuokite
	Nepyrogevní	Nem pirogén	Niepirogenne	Nepyrogeenne	Ikke-pyrogen	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pyrogen	Mittepirogeenne	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 Europejskich 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 nemusi 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 gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simbolai.										

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
	Izmantojama Garums	Kullanılabilir Uzunluk	Рабочая длина	Upotrebijiva dužina	有效长度	可用長度	사용 가능한 길이
	Kataloga numurs	Katalog Numarası	Номер по каталогу	Kataloški broj	分类编号	商品編號	카탈로그 번호
	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Opres	注意	注意	주의 사항
	Vienreizējai lietošanai	Tek Kullanım	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
	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 timeklā 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
	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.
	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.
	Izlietot līdz	Son Kullanma Tarihi:	Использовать до	Upotrebljivo do	使用期限	保存期限	사용 기한
	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 ağırlığı 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	제조사
	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 들어 있습니다.
	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
	Izmērs	Boyut	Размер	Veličina	尺寸	大小	크기
Rx only	Ievērojiet: federālajos (ASV) tiesību aktos ir ierobežota šīs ierīces tirgošana āršiem 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.	Opres: 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.

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
	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 Sınırı	Ограничение по температуре.	Ograničenje za temperaturu	温度限制	溫度限制	온도 제한
	Mitruma ierobežojums	Nem Sınırı	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	Nonpirojeniktir	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 日有关医疗设备的欧洲理事会指令 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.							

F27SL38x13.2_A4.1



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany



5/18
©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
10003633002 A
DOC-0088382 A