



## DIRECTORY

|                  |   |                 |    |                 |    |
|------------------|---|-----------------|----|-----------------|----|
| English .....    | 1 | Português ..... | 10 | Eesti .....     | 19 |
| Français .....   | 2 | Česky .....     | 11 | Lietuvių .....  | 20 |
| Deutsch .....    | 3 | Magyar .....    | 12 | Latviešu .....  | 21 |
| Español .....    | 4 | Polski .....    | 13 | Türkçe .....    | 22 |
| Italiano .....   | 5 | Slovensky ..... | 14 | Русский .....   | 23 |
| Nederlands ..... | 6 | Norsk .....     | 15 | Srpski .....    | 24 |
| Dansk .....      | 7 | Suomi .....     | 16 | 中文 .....        | 25 |
| Svenska .....    | 8 | Български ..... | 17 | 繁體中文 (台灣) ..... | 26 |
| Ελληνικά .....   | 9 | Română .....    | 18 | 한국어 .....       | 27 |

## English

# Fogarty Irrigation Catheters

## For Single Use Only

### Introduction

The Fogarty irrigation catheters are used to heparinize the arterial tree following embolectomy, the vein after thrombectomy, and to irrigate the biliary tree after intraductal stone removal.

### Description

The Fogarty irrigation catheters are single lumen catheters. The 4F (1.33 mm) and 6F (2.0 mm) catheters have additional side irrigating ports near the distal tip.

### Description of Use/Indication for Use

Depending upon the surgical procedure, the 4F (1.33 mm) and 6F (2.0 mm) Fogarty irrigation catheters are introduced into an artery or vein to flush the immediate area of an embolectomy or thrombectomy with a solution of heparinized saline. The 10F (3.3 mm) Fogarty irrigation catheter is specifically designed with the Fogarty biliary balloon probe to irrigate the biliary tree.

### Testing and Preparation

The 4F (1.33 mm) and 6F (2.0 mm) catheters should be aspirated first until there is a free return of blood. This precaution will reduce the hazards of an air embolism.

### MRI Information

This product has not been tested for MRI compatibility.

### Complications

As with all catheterization procedures, complications may occur. Perforation, arteriovenous fistula formation, plaque dissection, and catheter tip separation have all been reported incident to the use of vascular catheters of all types.

### How Supplied

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

### Storage

Store in a cool, dry place.

Temperature Limitation: 0° - 40 °C

Humidity Limitation: 5% - 90% RH

### Shelf Life

The recommended shelf life is marked on each package. Resterilization will not extend the shelf life of this product.

### 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

### Specifications

| Model       | 220804F         | 220806F        | 2202310F        |
|-------------|-----------------|----------------|-----------------|
| Length (cm) | 80              | 80             | 23              |
| French Size | 4F<br>(1.33 mm) | 6F<br>(2.0 mm) | 10F<br>(3.3 mm) |

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

# Cathéters d'irrigation Fogarty

## Ne pas réutiliser

### Introduction

Les cathéters d'irrigation Fogarty sont utilisés pour hépariner l'arbre artériel après une embolectomie, la veine après une thrombectomie, et pour irriguer l'arbre biliaire après le retrait d'un calcul intracanalair.

### Description

Les cathéters d'irrigation Fogarty sont des cathéters à lumière unique. Les cathéters 4F (1,33 mm) et 6F (2,0 mm) disposent de ports d'irrigation latéraux supplémentaires à proximité de l'extrémité distale.

### Description d'utilisation/Mode d'emploi

Selon la procédure chirurgicale, les cathéters d'irrigation Fogarty 4F (1,33 mm) et 6F (2,0 mm) sont introduits dans une artère ou une veine pour nettoyer la zone immédiate d'une embolectomie ou d'une thrombectomie avec une solution saline héparinée. Le cathéter d'irrigation Fogarty 10F (3,3 mm) est spécifiquement conçu avec la sonde biliaire à ballonnet Fogarty pour irriguer l'arbre biliaire.

### Test et préparation

Les cathéters 4F (1,33 mm) et 6F (2,0 mm) doivent être aspirés jusqu'au retour de sang. Cette précaution réduira les risques d'embolie gazeuse.

### 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. La perforation, la formation d'une fistule artério-veineuse, la dissection de plaque et la séparation de l'extrémité du cathéter ont tous été signalés comme incidents potentiellement associés à l'utilisation des cathéters vasculaires de tous types.

### Présentation

Contenu stérile et non pyrogénique tant que l'emballage demeure scellé et intact. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

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

### 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. La stérilisation ne prolonge pas la durée de conservation de ce produit.

### Assistance technique

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

En France : ..... 01 30 05 29 29

En Suisse : ..... 041 348 2126

En Belgique : ..... 02 481 30 50

### Élimination

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

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

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

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

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

STERILE EO

### Caractéristiques techniques

| Modèle           | 220804F   | 220806F  | 2202310F |
|------------------|-----------|----------|----------|
| Longueur (cm)    | 80        | 80       | 23       |
| Taille française | 4F        | 6F       | 10F      |
|                  | (1,33 mm) | (2,0 mm) | (3,3 mm) |

# Fogarty Spülkatheter

## Nur zum Einmalgebrauch

### Einleitung

Die Fogarty Spülkatheter werden zur Heparinisierung der Arterien nach einer Embolektomie oder der Vene nach einer Thrombektomie verwendet sowie zur Spülung nach der Entfernung von Steinen aus dem Gallengang.

### Beschreibung

Die Fogarty Spülkatheter sind einlumige Katheter. Die Katheter der Größen 4F (1,33 mm) und 6F (2,0 mm) verfügen über zusätzliche seitliche Spülöffnungen nahe der distalen Spitze.

### Gebrauchsanweisung/Indikationen

Je nach chirurgischem Eingriff werden die Fogarty Spülkatheter der Größen 4F (1,33 mm) und 6F (2,0 mm) in die Arterie bzw. Vene eingeführt, um den unmittelbaren Bereich einer Embolektomie oder Thrombektomie mit einer heparinisierten Kochsalzlösung zu spülen. Der Fogarty Spülkatheter der Größe 10F (3,3 mm) wurde speziell zur Spülung der Gallenwege mit der Fogarty Gallengang-Ballonsonde ausgestattet.

### Testen und Vorbereiten

Die Katheter der Größen 4F (1,33 mm) und 6F (2,0 mm) sollten zuerst aspiriert werden, bis das Blut ungehindert zurückfließen kann. Diese Vorsichtsmaßnahme wird die Gefahr einer Luftembolie reduzieren.

### Informationen zur MRT

Die MRT-Tauglichkeit dieses Produkts wurde nicht getestet.

### Komplikationen

Wie bei allen Katheterisierungsverfahren können auch hier Komplikationen auftreten. Perforation, arteriovenöse Fistelbildung, Plaquesdissektion und Ablösung der Katheterspitze wurden bei der Verwendung von Gefäßkathetern aller Art berichtet.

### Lieferung

Bei unbeschädigter und ungeöffneter 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 °C – 40 °C

Feuchtigkeitseinschränkungen: 5 % – 90 % relative Luftfeuchtigkeit

### Haltbarkeit

Die empfohlene Haltbarkeit des Produkts ist auf der Verpackung angegeben. Eine Resterilisation verlängert die Haltbarkeit dieses Produkts nicht.

### 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 für den einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und wird nur zum einmaligen Gebrauch vertrieben. **Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden.** Über die Sterilität, Nicht-Pyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung liegen keine Daten vor.

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

**Siehe Symbollegende am Ende dieses Dokuments.**

STERILE EO

### Technische Daten

| Modell          | 220804F   | 220806F  | 2202310F |
|-----------------|-----------|----------|----------|
| Länge (cm)      | 80        | 80       | 23       |
| Größe in French | 4F        | 6F       | 10F      |
|                 | (1,33 mm) | (2,0 mm) | (3,3 mm) |

# Catéteres de irrigación Fogarty

## De un solo uso

### Introducción

Los catéteres de irrigación Fogarty se utilizan para heparinizar el árbol arterial tras la embolectomía y la vena tras la trombectomía, y para irrigar el árbol biliar tras la eliminación de cálculos intraductales.

### Descripción

Los catéteres de irrigación Fogarty son catéteres con luz única. Los catéteres de 4F (1,33 mm) y de 6F (2,0 mm) disponen de vías de irrigación laterales junto a la punta distal.

### Descripción e indicaciones de uso

Dependiendo del procedimiento quirúrgico, los catéteres de irrigación Fogarty de 4F (1,33 mm) y de 6F (2,0 mm) se introducen en la arteria o la vena para purgar el área próxima a una embolectomía o trombectomía con solución salina heparinizada. El catéter de irrigación Fogarty de 10F (3,3 mm) se ha diseñado específicamente con la sonda con balón Fogarty para irrigar el árbol biliar.

### Prueba y preparación

Los catéteres de 4F (1,33 mm) y de 6F (2,0 mm) deben aspirarse previamente hasta que el retorno de la sangre sea fluido. Esta precaución reduce el riesgo de que se produzca una embolia gaseosa.

### Información acerca de RM

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

### Complicaciones

Como en todos los procedimientos de cateterismo, pueden surgir complicaciones como La perforación, la formación de fístulas arteriovenosas, la disección de placas y el desprendimiento de la punta del catéter son incidentes asociados al uso de catéteres vasculares de todo tipo.

### Presentación

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

### Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.

Limitación de temperatura: 0 °C-40 °C

Limitación de humedad: 5 %-90 % de humedad relativa

### Vida útil de almacenamiento

La vida útil de almacenamiento recomendada está indicada en cada envase. La reesterilización no aumentará la vida útil de almacenamiento de este producto.

### Asistencia Técnica

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

En España:..... 902 51 3880

### Eliminación

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

**Advertencia:** Este dispositivo está diseñado, pensado y se distribuye para un solo uso. **No vuelva a esterilizar ni reutilice este dispositivo.** 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

### Especificaciones

| Modelo                      | 220804F   | 220806F  | 2202310F |
|-----------------------------|-----------|----------|----------|
| Longitud (cm)               | 80        | 80       | 23       |
| Tamaño del catéter (French) | 4F        | 6F       | 10F      |
|                             | (1,33 mm) | (2,0 mm) | (3,3 mm) |

# Cateteri per irrigazione Fogarty

## Esclusivamente monouso

### Introduzione

I cateteri per irrigazione Fogarty vengono utilizzati per eparinizzare l'albero arterioso a seguito di embolectomia, per eparinizzare la vena a seguito di trombectomia e per irrigare l'albero biliare a seguito della rimozione di calcoli intraduttali.

### Descrizione

I cateteri per irrigazione Fogarty sono cateteri a lume singolo. I cateteri da 4F (da 1,33 mm) e 6F (da 2,0 mm) sono dotati di porte di irrigazione laterali aggiuntive vicino alla punta distale.

### Descrizione d'uso/Indicazioni d'uso

A seconda della procedura chirurgica, i cateteri per irrigazione Fogarty 4F (da 1,33 mm) e 6F (da 2,0 mm) vengono introdotti in un'arteria o vena per irrigare l'area nelle immediate vicinanze di un'embolectomia o una trombectomia con una soluzione fisiologica eparinizzata. Il catetere per irrigazione Fogarty 10F (da 3,3 mm) è progettato specificamente con la sonda biliare a palloncino Fogarty per irrigare l'albero biliare.

### Test e preparazione

I cateteri da 4F (da 1,33 mm) e 6F (da 2,0 mm) vanno prima aspirati, fino a notare un libero ritorno di sangue. Questa precauzione ridurrà i rischi di embolia gassosa.

### 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. Perforazione, formazione di fistole arterovenose, dissezione di placche e separazione della punta del catetere sono state riferite tra gli incidenti d'uso dei cateteri vascolari di tutti i tipi.

### Fornitura

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

### Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

Limiti di temperatura: 0 - 40 °C

Limiti di umidità: 5% - 90% RH

### Durata a magazzino

La durata a magazzino consigliata è riportata su ciascuna confezione. La risterilizzazione non prolunga la durata a magazzino di questo prodotto.

### 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, predisposto e distribuito 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 |
|---------|----|

### Specifiche

| Modello              | 220804F   | 220806F  | 2202310F |
|----------------------|-----------|----------|----------|
| Lunghezza (cm)       | 80        | 80       | 23       |
| Dimensioni in French | 4F        | 6F       | 10F      |
|                      | (1,33 mm) | (2,0 mm) | (3,3 mm) |

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

# Fogarty-irrigatiekatheters

## Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik

### Inleiding

De Fogarty-irrigatiekatheters worden gebruikt om de arteriële vaatboom te hepariniseren na een embolectomie, om de ader te hepariniseren na een trombectomie en om de galwegen te irrigeren na een intraductale steenverwijdering.

### Beschrijving

De Fogarty-irrigatiekatheters zijn katheters met een enkel lumen. De katheters van 4 F (1,33 mm) en 6 F (2,0 mm) zijn voorzien van aanvullende zijdelingse irrigatiepoorten bij de distale tip.

### Beschrijving van gebruik/gebruiksindicatie

Afhankelijk van de chirurgische ingreep worden de Fogarty-irrigatiekatheters van 4 F (1,33 mm) en 6 F (2,0 mm) in een slagader of ader geïntroduceerd om de directe omgeving van een embolectomie of trombectomie met een oplossing van gehepariniseerde zoutoplossing te spoelen. De Fogarty-irrigatiekatheter van 10 F (3,3 mm) is specifiek ontworpen met de Fogarty biliare ballonsonde voor het irrigeren van de galwegen.

### Testen en voorbereiden

De katheters van 4 F (1,33 mm) en 6 F (2,0 mm) moeten eerst worden geaspireerd totdat het bloed kan terugstromen. Deze voorzorgsmaatregel vermindert het risico op een luchtembolie.

### MRI-informatie

Dit product is niet getest op MRI-compatibiliteit.

### Complicaties

Zoals bij alle katheterisatieprocedures kunnen zich ook hier complicaties voordoen. Perforatie, arterioveneuze fistelvorming, plaquedissectie en loskomen van de kathetertip zijn incidenten die zijn gerapporteerd als gevolg van het gebruik van vasculaire katheters van alle typen.

### Leveringswijze

De inhoud is steriel en niet-pyrogeen als de verpakking onbeschadigd en ongeopend 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. Opnieuw steriliseren leidt niet tot een langere houdbaarheid van dit product.

### 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

### Wegwerpen

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

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

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

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

STERILE EO

### Specificaties

| Model       | 220804F   | 220806F  | 2202310F |
|-------------|-----------|----------|----------|
| Lengte (cm) | 80        | 80       | 23       |
| Franse maat | 4 F       | 6 F      | 10 F     |
|             | (1,33 mm) | (2,0 mm) | (3,3 mm) |



# Fogarty skyllekatetre

## Kun til engangsbrug

### Introduktion

Fogarty skyllekatetre bruges til at heparinisere det arterielle træ efter embolektomi, vener efter trombektomi og til at skylle galdetræet efter intraduktal fjernelse af sten.

### Beskrivelse

Fogarty skyllekatetre er enkeltlumenkatetre. Katetrene 4F (1,33 mm) og 6F (2,0 mm) har supplerende skylleporte i nærheden af den distale spids.

### Brugsanvisning/Indikationer for brug

Afhængigt af den kirurgiske procedure føres Fogarty 4F- (1,33 mm) og 6F- (2,0 mm) skyllekateter ind i en arterie eller vene for at skylle det nærmeste område omkring en embolektomi eller trombektomi med en hepariniseret saltvandsopløsning. Fogarty 10F skyllekateter (3,3 mm) er specielt designet med Fogarty biliær ballonsonde til at skylle galdetræet.

### Afprøvning og forberedelse

Katetrene 4F (1,33 mm) og 6F (2,0 mm) skal først aspireres, indtil blodet løber frit tilbage. Denne forholdsregel reducerer risikoen for en luftemboli.

### Information om MR-scanning

Produktet er ikke testet for MR-kompatibilitet.

### Komplikationer

Som med alle kateteriseringsprocedurer kan der opstå komplikationer. Perforation, arteriovenøs fisteldannelse, plaquedissektion og kateterspidsens løsrivelse er alle hændelser, som er rapporteret ved anvendelsen af alle typer vaskulære katetre.

### Levering

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

### Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt.

Temperaturbegrænsning: 0 - 40 °C

Fugtighedsbegrænsning: 5 % - 90 % relativ fugtighed

### Holdbarhed

Den anbefalede holdbarhed er anført på hver enkelt pakning. Resterilisering vil ikke forlænge lagerholdbarheden for dette produkt.

### 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 biologisk farligt 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 forudgående varsel.

**Der henvises til symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.**

STERILE EO

### Specifikationer

| Model              | 220804F   | 220806F  | 2202310F |
|--------------------|-----------|----------|----------|
| Længde (cm)        | 80        | 80       | 23       |
| Størrelse i French | 4F        | 6F       | 10F      |
|                    | (1,33 mm) | (2,0 mm) | (3,3 mm) |

# Fogarty spolningskatetrar

## Endast för engångsbruk

### Inledning

Fogarty spolningskatetrar används för att hepariniserar artärträdet efter embolektomi, venen efter trombektomi och för att spola gallvägarna efter intraduktal stenborttagning.

### Beskrivning

Fogarty spolningskatetrar är katetrar bestående av enkla lumen. Katetrarna på 4 F (1,33 mm) och 6 F (2,0 mm) har ytterligare sidospolningsportar nära den distala spetsen.

### Bruksanvisning/indikationer för användning

Beroende på det kirurgiska ingreppet förs Fogarty spolningskatetrar på 4 F (1,33 mm) eller 6 F (2,0 mm) in i en artär eller ven för att spola det omedelbara området kring en embolektomi eller trombektomi med en hepariniserad koksaltlösning. Fogarty spolningskateter på 10 F (3,3 mm) är särskilt utformad med en Fogarty biliär ballongsond för att spola gallvägarna.

### Testning och förberedelse

Katetrarna på 4 F (1,33 mm och 6 F (2,0 mm) ska först aspireras tills ett obehindrat blodåterflöde uppnås. Denna försiktighetsåtgärd minskar risken för luftemboli.

### MRT-information

Denna produkt har inte testats avseende MRT-kompatibilitet.

### Komplikationer

Liksom vid alla kateteriseringsingrepp kan komplikationer inträffa. Perforation, arteriovenös fistelbildning, plackdissekeration och kateterspetsseparation har alla rapporterats inträffa till följd av användning av vaskulära katetrar av alla typer.

### Leverans

Innehållet är sterilt och icke-pyrogen så länge förpackningen är oskadad och oöppnad. Använd inte produkten om förpackningen har öppnats eller skadats.

### Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt.

Temperaturbegränsning: 0–40 °C

Luftfuktighetsbegränsning: 5 %–90 % relativ luftfuktighet

### Hållbarhetstid

Rekommenderad hållbarhetstid finns angiven på varje förpackning. Omsterilisering förlänger inte produktens hållbarhetstid.

### 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 produktens sterilitet, icke-pyrogenitet eller funktion efter ombearbetning.

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

**Se symbolförteckningen i slutet av detta dokument.**

|         |    |
|---------|----|
| STERILE | EO |
|---------|----|

### Specifikationer

| Modell           | 220804F   | 220806F  | 2202310F |
|------------------|-----------|----------|----------|
| Längd (cm)       | 80        | 80       | 23       |
| Storlek i French | 4 F       | 6 F      | 10 F     |
|                  | (1,33 mm) | (2,0 mm) | (3,3 mm) |



# Καθετήρες καταιονισμού Fogarty

## Για μία μόνο χρήση

### Εισαγωγή

Οι καθετήρες καταιονισμού Fogarty χρησιμοποιούνται για τη χορήγηση ηπαρίνης στο αρτηριακό δένδρο μετά από εμβολεκτομή ή σε φλέβες μετά από θρομβεκτομή και για τον καταιονισμό του δένδρου χοληφόρων μετά από ενδοσκοπική αφαίρεση λίθων.

### Περιγραφή

Οι καθετήρες καταιονισμού Fogarty είναι καθετήρες μονού αυλού. Οι καθετήρες 4F (1,33 mm) και 6F (2,0 mm) έχουν επιπλέον πλευρικές θύρες καταιονισμού κοντά στο περιφερικό άκρο.

### Περιγραφή χρήσης / Ένδειξη χρήσης

Ανάλογα με τη χειρουργική διαδικασία, οι καθετήρες καταιονισμού Fogarty 4F (1,33 mm) και 6F (2,0 mm) εισάγονται σε μια αρτηρία ή σε μια φλέβα για να εκπλύνουν την περιοχή μιας εμβολεκτομής ή μιας θρομβεκτομής με ένα ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Ο καθετήρας καταιονισμού Fogarty 10F (3,3 mm) είναι ειδικά σχεδιασμένος με τον καθετήρα χοληφόρων πόρων Fogarty με μπαλόνι για τον καταιονισμό του δένδρου χοληφόρων.

### Δοκιμή και προετοιμασία

Οι καθετήρες 4F (1,33 mm) και 6F (2,0 mm) πρέπει πρώτα να εκτελούν αναρρόφηση μέχρι να επιτευχθεί ελεύθερη επιστροφή αίματος. Αυτό το μέτρο προφύλαξης θα μειώσει τον κίνδυνο εμβολής αέρα.

### 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. Έχει αναφερθεί διάτρηση, δημιουργία αρτηριοφλεβώδους συριγγίου, διαχωρισμός πλάκας και αποκόλληση του άκρου του καθετήρα κατά τη χρήση αγγειακών καθετήρων όλων των τύπων.

### Τρόπος διάθεσης

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

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

### 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 επαναποστείρωση δεν παρατείνει τη διάρκεια ζωής αυτού του προϊόντος.

### Τεχνική Βοήθεια

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

### Απόρριψη

Μετά την επαφή της συσκευής με τον ασθενή, χειριστείτε την ως βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο. Απορρίψτε σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου και τους τοπικούς κανονισμούς.

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

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

### Προδιαγραφές

| Μοντέλο           | 220804F   | 220806F  | 2202310F |
|-------------------|-----------|----------|----------|
| Μήκος (cm)        | 80        | 80       | 23       |
| Μέγεθος σε French | 4F        | 6F       | 10F      |
|                   | (1,33 mm) | (2,0 mm) | (3,3 mm) |

# Cateteres de Irrigação Fogarty

## Utilizar apenas uma vez

### Introdução

Os cateteres de irrigação Fogarty são utilizados para heparinizar a rede arterial após uma embolectomia, a veia após uma trombectomia e para irrigar o trato biliar após a remoção de cálculos intraductais.

### Descrição

Os cateteres de irrigação Fogarty são cateteres de lúmen único. Os cateteres de 4F (1,33 mm) e de 6F (2,0 mm) possuem portas laterais de irrigação adicionais próximo da ponta distal.

### Descrição de utilização/Indicações de Utilização

Dependendo do procedimento cirúrgico, os cateteres de irrigação Fogarty de 4F (1,33 mm) e de 6F (2,0 mm) são introduzidos numa artéria ou numa veia para irrigar a área circundante de uma embolectomia ou de uma trombectomia com uma solução salina heparinizada. O cateter de irrigação Fogarty de 10F (3,3 mm) foi especificamente concebido com a sonda de balão biliar Fogarty para irrigar o trato biliar.

### Teste e preparação

Os cateteres de 4F (1,33 mm) e de 6F (2,0 mm) devem ser aspirados em primeiro lugar até se verificar uma circulação sanguínea livre. Esta medida de precaução irá reduzir o perigo de ocorrência de uma embolia gasosa.

### Informações de RM

Este produto não foi testado quanto à compatibilidade com RM.

### Complicações

Tal como acontece com todos os procedimentos de cateterização, podem ocorrer complicações. A perfuração, a formação de fístulas arteriovenosas, a dissecação de placas e a separação da ponta do cateter foram comunicadas como incidentes ocorridos durante a utilização de cateteres vasculares de todos os tipos.

### Apresentação

Conteúdo estéril e não-pirógeno se a embalagem não apresentar danos e estiver por abrir. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

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

### Armazenamento

Armazene num local fresco e seco.

Intervalo de temperatura: 0 ° – 40 °C

Intervalo de humidade: 5% – 90% HR

### Prazo de validade

O prazo de validade recomendado está indicado em cada embalagem. A reesterilização não prolongará o prazo de validade deste produto.

### Assistência Técnica

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

### Eliminação

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

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

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

**Consulte a legenda dos símbolos no final deste documento.**

STERILE EO

### Especificações

| Modelo           | 220804F   | 220806F  | 2202310F |
|------------------|-----------|----------|----------|
| Comprimento (cm) | 80        | 80       | 23       |
| Tamanho French   | 4F        | 6F       | 10F      |
|                  | (1,33 mm) | (2,0 mm) | (3,3 mm) |

# Irigační katétry Fogarty

## Pouze k jednorázovému použití

### Úvod

Irigační katétry Fogarty se používají k aplikaci heparinu do tepenného stromu po embolektomii, do žíly po trombektomii a k irigaci žlučových cest po odstranění intraduktálního kamene.

### Popis

Irigační katétry Fogarty jsou jednolumenové katétry. Katétry 4F (1,33 mm) a 6F (2,0 mm) mají v blízkosti distálního hrotu doplňkové boční irigační porty.

### Popis použití / indikace použití

Podle charakteru chirurgického výkonu se irigační katétry Fogarty 4F (1,33 mm) a 6F (2,0 mm) zavádějí do tepny nebo žíly, aby bylo možno propláchnout nejbližší oblast embolektomie nebo trombektomie heparinovaným fyziologickým roztokem. K irigaci žlučových cest je speciálně navržen irigační katétr Fogarty 10F (3,3 mm) s biliární balónkovou sondou Fogarty.

### Testování a příprava

Katétry 4F (1,33 mm) a 6F (2,0 mm) je třeba nejprve aspirovat, dokud nebude volný návrat krve. Toto preventivní bezpečnostní opatření snižuje riziko vzduchové embolie.

### 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. Při použití cévních katetrů všech typů byly hlášeny případy perforace, vzniku arteriovenózní píštěle, disekce plaku a separace hrotu katétru.

### Způsob dodání

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

### Ukládání

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. Resterilizace neprodlouží skladovací dobu tohoto výrobku.

### Technická asistence

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

### Likvidace

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

**Varování:** Tento prostředek je navržen, určen a distribuován pouze k jednorázovému použití.

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

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

**Vysvětlivky k symbolům se nacházejí na konci tohoto dokumentu.**

STERILE EO

### Technické údaje

| Model                        | 220804F   | 220806F  | 2202310F |
|------------------------------|-----------|----------|----------|
| Délka (cm)                   | 80        | 80       | 23       |
| Velikost v jednotkách French | 4F        | 6F       | 10F      |
|                              | (1,33 mm) | (2,0 mm) | (3,3 mm) |

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

# Fogarty-féle irrigációs katéterek

## Kizárólag egyszeri használatra

### Bevezetés

A Fogarty-féle irrigációs katéterek célja az artériás ágak embolektómiát és a vénák trombektómiát követő heparinizálása, illetve az epeutak vezetéken belüli köeltávolítást követő irrigálása.

### Leírás

A Fogarty-féle irrigációs katéterek egylumenes katéterek. A 4 Fr (1,33 mm) és a 6 Fr (2,0 mm) méretű katéterek további irrigációs oldalnyílásokkal rendelkeznek a disztális csúcs közelében.

### Használati utasítás/felhasználási javallatok

A sebészeti eljárástól függően a 4 Fr (1,33 mm) vagy a 6 Fr (2,0 mm) méretű Fogarty-féle irrigációs katétert az artériába vagy a vénába kell vezetni, ahol segítségével az embolektómia vagy a trombektómia közvetlen területe átöblíthető heparinos sóoldattal. A 10 Fr (3,3 mm) méretű Fogarty-féle irrigációs katéter specifikusan a Fogarty-féle epeúti ballonos szondával való felhasználásra készült, az epeutak irrigációja céljából.

### Tesztelés és előkészítés

A 4 Fr (1,33 mm) és a 6 Fr (2,0 mm) méretű katétereken először végezzen aspirációt, amíg a vér szabadon vissza nem áramlik. Ez az óvintézkedés csökkenti a légembólia kockázatát.

### Mágneses rezonanciás képalkotással (MRI) kapcsolatos adatok

A termék MR-kompatibilitását nem vizsgálták.

### Szövődmények

Mint minden katéterezés alkalmával, ez esetben is felléphetnek szövődmények. A vaszkuláris katéterek használata kapcsán – típustól függetlenül – beszámoltak perforációról, arteriovenózus fistula kialakulásáról, plakkdisszekcióról és katétercsúcs-leválásról.

### Kiszerezés

A csomag tartalma bontatlan és sérülésmentes állapotban steril és nem pirogén. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült.

### Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.

Hőmérsékleti korlátozás: 0–40 °C

Páratartalom-korlátozás: 5–90%-os relatív páratartalom

### Felhasználhatósági idő

Az ajánlott felhasználhatósági idő az egyes csomagolásokon található. Az újrasztelizálás nem hosszabbítja meg a termék felhasználhatósági idejét.

### Műszaki segítségnyújtás

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

### Ártalmatlanítás

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

**Figyelmeztetés:** Az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték, szánják és forgalmazzák.

**Ne sterilizálja vagy használja fel újra az eszközt.** Nincsenek olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszköz felújítás utáni sterilitását, nonpirogenitását és működőképességét.

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

**Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.**

STERILE EO

### Műszaki adatok

| Típus        | 220804F   | 220806F  | 2202310F |
|--------------|-----------|----------|----------|
| Hossz (cm)   | 80        | 80       | 23       |
| Méret Fr-ben | 4 Fr      | 6 Fr     | 10 Fr    |
|              | (1,33 mm) | (2,0 mm) | (3,3 mm) |

# Cewniki Fogarty'ego do przepłukiwań

## Wyłącznie do jednorazowego użytku

### Wprowadzenie

Cewniki Fogarty'ego do przepłukiwań są wykorzystywane do heparynizacji naczyń tętniczych po embolektomii, żył po trombektomii i do irygacji dróg żółciowych po wewnątrznaczyniowym usuwaniu kamieni.

### Opis

Cewniki Fogarty'ego do przepłukiwań to cewniki jednokanałowe. Cewniki 4F (1,33 mm) i 6F (2,0 mm) mają dodatkowe porty boczne do przepłukiwań, w pobliżu końcówki dystalnej.

### Opis użytkowania/wskazania do stosowania

W zależności od zabiegu chirurgicznego cewniki Fogarty'ego do przepłukiwań 4F (1,33 mm) i 6F (2,0 mm) są wprowadzane do tętnicy lub żyły w celu przepłukania najbliższego otoczenia obszaru poddawanego embolektomii lub trombektomii roztworem heparynizowanej soli fizjologicznej. Cewnik Fogarty'ego do przepłukiwań 10F (3,3 mm) zaprojektowano specjalnie z sondą balonikową Fogarty do irygacji dróg żółciowych.

### Testy i przygotowanie

Cewniki 4F (1,33 mm) i 6F (2,0 mm) należy najpierw poddać aspiracji do momentu swobodnego powrotu krwi. Ten środek ostrożności zmniejsza zagrożenia związane z wystąpieniem zatoru powietrznego.

### Informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego

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

### Powikłania

Podobnie jak w przypadku wszystkich zabiegów cewnikowania, mogą wystąpić powikłania. W wyniku stosowania cewników naczyniowych wszystkich typów zgłaszano perforację, utworzenie przetoki tętniczo-żylną, rozwarstwienie płytek i oddzielenie końcówki cewnika.

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

### Sposób dostarczania

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

### Przechowywanie

Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

Ograniczenia temperatury: 0–40°C

Ograniczenia wilgotności: 5–90% RH

### Okres przydatności do użytku

Zalecany okres przydatności do użytku podano na każdym opakowaniu. Ponowna sterylizacja nie spowoduje przedłużenia wskazanego okresu przydatności do użytku.

### Wsparcie techniczne

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

### Utylizacja

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

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

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

**Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.**

STERILE EO

### Dane techniczne

| Model            | 220804F   | 220806F  | 2202310F |
|------------------|-----------|----------|----------|
| Długość (cm)     | 80        | 80       | 23       |
| Rozmiar (French) | 4F        | 6F       | 10F      |
|                  | (1,33 mm) | (2,0 mm) | (3,3 mm) |

# Irigačné katétre Fogarty

## Iba na jedno použitie

### Úvod

Irigačné katétre Fogarty sa používajú na heparinizáciu arteriálneho stromu po embolectómii, žily po trombektómii a na irigáciu žľčového stromu po vyberaní intraduktálneho kameňa.

### Opis

Irigačné katétre Fogarty sú katétre s jedným lúmenom. Katétre 4F (1,33 mm) a 6F (2,0 mm) majú v blízkosti distálneho hrotu ďalšie bočné irigačné porty.

### Opis použitia/indikácia na použitie

V závislosti od chirurgického výkonu sa irigačné katétre Fogarty 4F (1,33 mm) a 6F (2,0 mm) zavádzajú do tepny alebo žily na prepláchnutie bezprostrednej oblasti embolectómie alebo trombektómie heparinizovaným fyziologickým roztokom. Na irigáciu žľčového stromu je špeciálne navrhnutý irigačný katéter Fogarty 10F (3,3 mm) s biliárnou balónikovou sondou Fogarty.

### Skúšanie a príprava

Katétre 4F (1,33 mm) a 6F (2,0 mm) je potrebné najprv aspirovať, až pokiaľ sa krv nebude voľne vracieť späť. Týmto preventívnym opatrením sa zníži nebezpečenstvo vzduchovej embólie.

### Informácie o MR

Tento výrobok nebol testovaný z hľadiska kompatibility s prostredím MR.

### Komplikácie

Rovnako ako pri všetkých katetrizačných postupoch môže dôjsť ku komplikáciám. Pri používaní vaskulárnych katétrov všetkých typov boli zaznamenané prípady perforácie, vzniku artériovenózneho fistuly, disekcie plaku a oddelenia hrotu katétra.

### 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. Opakovanou sterilizáciou sa doba skladovateľnosti tohto výrobku nepredĺži.

### Technická asistencia

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

### Likvidácia

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

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

Ceny, špecifikácie a dostupnosť modelov sa môžu zmeniť bez oznámenia.

**Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky symbolov.**

STERILE EO

### Technické údaje

| Model                       | 220804F   | 220806F  | 2202310F |
|-----------------------------|-----------|----------|----------|
| Dĺžka (cm)                  | 80        | 80       | 23       |
| Veľkosť v jednotkách French | 4F        | 6F       | 10F      |
|                             | (1,33 mm) | (2,0 mm) | (3,3 mm) |

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



# Fogarty-skyllekatetre

## Kun til engangsbruk

### Introduksjon

Fogarty-skyllekatetre brukes til å heparinisere arterietreet etter en embolektomi, venen etter trombektomi, og for å skylle gallesystemet etter en intraduktal fjerning av stein.

### Beskrivelse

Fogarty-skyllekatetre er katetre med et enkelt lumen. Katetre med størrelse 4F (1,33 mm) og 6F (2,0 mm) har ekstra sideporter for skylling nær den distale spissen.

### Bruksanvisning / indikasjon for bruk

Avhengig av den kirurgiske prosedyren innføres Fogarty-skyllekatetre med størrelse 4F (1,33 mm) og 6F (2,0 mm) inn i en arterie eller vene for å skylle det umiddelbare området rundt en embolektomi eller trombektomi med en heparinisert saltvannsløsning. Fogarty skyllekateter med størrelse 10F (3,3 mm) er spesielt utviklet med Fogarty-galleballongsonde for å skylle gallesystemet.

### Testing og forberedelse

Katetre med størrelse 4F (1,33 mm) og 6F (2,0 mm) bør først aspireres til det er en fri blodgjennomstrømning. Denne foranstaltningen vil redusere farene for en luftemboli.

### MR-informasjon

Dette produktet har blitt testet for MR-kompatibilitet.

### Komplikasjoner

Som ved alle kateteriseringsprosedyrer kan det inntreffe komplikasjoner. Perforering, dannelse av arteriovenøs fistel, plakdisseksjon og separering av kateterspiss har alle blitt rapportert som hendelser ved bruk av vaskulære katetre av alle typer.

### Hvordan enheten leveres

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. Resterilisering forlenger ikke holdbarheten av dette produktet.

### 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

### Spesifikasjoner

| Modell             | 220804F   | 220806F  | 2202310F |
|--------------------|-----------|----------|----------|
| Lengde (cm)        | 80        | 80       | 23       |
| Størrelse i French | 4F        | 6F       | 10F      |
|                    | (1,33 mm) | (2,0 mm) | (3,3 mm) |

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

# Fogarty-huuhtelukatetrit

## Kertakäyttöinen

### Johdanto

Fogarty-huuhtelukatetreja käytetään hepariinin antoon valtimoihin embolektomian jälkeen ja laskimoon trombektomian jälkeen sekä sappiteiden huuhteluun intraduktaalisten sappikivien poiston jälkeen.

### Kuvaus

Fogarty-huuhtelukatetreissa on yksi luumen. 4 F:n (1,33 mm:n) ja 6 F:n (2,0 mm:n) katetreissa on lisäksi sivuhuhteluportit distaalikärjen lähellä.

### Käyttökuvaus ja käyttöaihe

Kirurgisesta toimenpiteestä riippuen joko 4 F:n (1,33 mm:n) tai 6 F:n (2,0 mm:n) Fogarty-huuhtelukatetri viedään valtimoon tai laskimoon ja sen kautta embolektomia- tai trombektomiakohdan lähialue huuhdellaan heparinisoidulla keittosuolaliuoksella. 10 F:n (3,3 mm:n) Fogarty-huuhtelukatetri on tarkoitettu sappiteiden huuhteluun erityisesti sappiteiden Fogarty-pallosondin kanssa.

### Testaus ja valmistelu

4 F:n (1,33 mm:n) ja 6 F:n (2,0 mm:n) katetrit on aspiroitava ensin, kunnes veri palautuu vapaasti. Tämän varotoimen ansiosta ilmaemolian riski on pienempi.

### Magneettikuvaukseen liittyviä tietoja

Tämän tuotteen yhteensopivuutta magneettikuvauksen kanssa ei ole testattu.

### Komplikaatiot

Komplikaatioita saattaa esiintyä, kuten kaikissa katetrointitoimenpiteissä. Kaikentyyppisten verisuonikatetrien käytön yhteydessä on raportoitu perforaatiosta, valtimo-laskimofisteleistä, plakin aiheuttamasta dissekoitumasta ja katetrin kärjen irtoamisesta.

### Toimitustapa

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

### Säilytys

Säilytettävä kuivassa ja viileässä paikassa.

Lämpötilarajat: 0–40 °C

Kosteusrajat: suhteellinen ilmankosteus 5–90 %

### Varastointiaika

Suosittu varastointiaika on merkitty jokaiseen pakkaukseen. Uudelleensterilointi ei pidennä tuotteen varastointiaikaa.

### Tekninen tuki

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

### Hävittäminen

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

**Varoitus:** Laitte on suunniteltu, tarkoitettu ja myyty ainoastaan kertakäyttöön. **Laitetta ei saa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen.** Mitkään tiedot eivät tue laitteen steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleen käsittelyn jälkeen.

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

**Katso merkkien selitykset asiakirjan lopusta.**

STERILE EO

### Tekniset tiedot

| Malli       | 220804F   | 220806F  | 2202310F |
|-------------|-----------|----------|----------|
| Pituus (cm) | 80        | 80       | 23       |
| F-koko      | 4 F       | 6 F      | 10 F     |
|             | (1,33 mm) | (2,0 mm) | (3,3 mm) |

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

# Иригационни катетри Fogarty

## Само за еднократна употреба

### Въведение

Иригационните катетри Fogarty се използват за хепаринизиране на артериалното дърво след емболектомия, на венозната система след тромбектомия и за промиване на жлъчните пътища след интрадуктално отстраняване на камъни.

### Описание

Иригационните катетри Fogarty са катетри с единичен лумен. Катетрите 4 F (1,33 mm) и 6 F (2,0 mm) имат допълнителни странични иригационни отвори в близост до дисталния край.

### Описание на употребата/Показания за употреба

В зависимост от хирургичната процедура иригационните катетри Fogarty 4 F (1,33 mm) и 6 F (2,0 mm) се въвеждат в артерията или вената, за да промият непосредствено близкото място на емболектомия или тромбектомия с хепаринизиран физиологичен разтвор. Иригационният катетър Fogarty 10 F (3,3 mm) е специално проектиран за промиване на жлъчните пътища с жлъчната балонна сонда Fogarty.

### Тестване и подготовка

Катетрите 4 F (1,33 mm) и 6 F (2,0 mm) трябва първо да бъдат аспирирани, докато започне свободно връщане на кръв. Тази предпазна мярка ще намали опасността от въздушен емболизъм.

### 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. Докладвани са инцидентни случаи на перфорация, образуване на артериовенозна фистула, разкъсване на плака и отделяне на върха на катетъра при използване на съдови катетри от всички типове.

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

### Как се доставя

Съдържанието е стерилно и непирогенно, ако опаковката е неповредена и неотворена. 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% RH

### Срок на годност

Препоръчителният срок на годност е отбелязан на всяка опаковка. Повторното стерилизиране няма да удължи срока на годност на този продукт.

### 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

### Спецификации

| Модел             | 220804F   | 220806F  | 2202310F |
|-------------------|-----------|----------|----------|
| Дължина (cm)      | 80        | 80       | 23       |
| Размер във French | 4 F       | 6 F      | 10 F     |
|                   | (1,33 mm) | (2,0 mm) | (3,3 mm) |

# Catetere de irigare Fogarty

## Exclusiv de unică folosință

### Introducere

Cateterele de irigare Fogarty sunt utilizate la heparinizarea arborelui arterial după realizarea unei embolectomii, a venelor după realizarea unei trombolectomii, precum și pentru irigarea arborelui biliar după eliminarea unei pietre de pe canalul biliar.

### Descriere

Cateterele de irigare Fogarty sunt catetere cu un singur lumen. Cateterele 4F (1,33 mm) și 6F (2,0 mm) au porturi laterale de irigare suplimentare lângă vârful distal.

### Descrierea utilizării/Instrucțiuni de utilizare

În funcție de procedura chirurgicală, cateterele de irigare Fogarty 4F (1,33 mm) și 6F (2,0 mm) sunt introduse într-o arteră sau venă pentru a spăla zona învecinată în care a avut loc o embolectomie sau o trombolectomie cu soluție salină heparinizată. Cateterul de irigare Fogarty 10F (3,3 mm) este conceput special împreună cu sonda biliară cu balon Fogarty pentru irigarea arborelui biliar.

### Testarea și pregătirea

Cateterele 4F (1,33 mm) și 6F (2,0 mm) trebuie aspirate primele până când se asigură un retur sangvin liber. Această precauție reduce riscul de embolie gazoasă.

### Informații IRM

Acest produs nu a fost testat pentru compatibilitatea IRM.

### Complicații

Ca în cazul tuturor procedurilor de cateterizare, pot apărea complicații. La utilizarea cateterele vasculare de toate tipurile s-au raportat incidente precum perforarea, formarea unei fistule arterio-venoase, disecția plăcii și desprinderea vârfului cateterului.

### Mod de furnizare

Conținut 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% UR

### Durata de valabilitate

Durata de valabilitate recomandată este înscrisă pe fiecare ambalaj. Resterilizarea nu prelungește durata de valabilitate a acestui produs.

### Asistență tehnică

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

### Eliminare

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

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

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

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

**Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.**

STERILE EO

### Specificații

| Model                       | 220804F   | 220806F  | 2202310F |
|-----------------------------|-----------|----------|----------|
| Lungime (cm)                | 80        | 80       | 23       |
| Dimensiune în sistem French | 4F        | 6F       | 10F      |
|                             | (1,33 mm) | (2,0 mm) | (3,3 mm) |

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

# Fogarty irrigeerimiskateetrid

## Mõeldud ühekordseks kasutuseks

### Sissejuhatus

Fogarty irrigeerimiskateetreid kasutatakse arteriaalse juha hepariniseerimiseks pärast arteriaalset embolektoomiat, veeni loputamiseks pärast trombektoomiat ja sapijuha loputamiseks pärast intraduktaalse kivi eemaldamist.

### Kirjeldus

Fogarty irrigeerimiskateetrid on ühe luumeniga kateetrid. Kateetritel 4F (1,33 mm) ja 6F (2,0 mm) on distaalse otsa lähedal lisairrigeerimispidid.

### Kasutamise kirjeldus / näidustused kasutamiseks

Olenevalt kirurgilisest protseduurist sisestatakse Fogarty irrigeerimiskateeter 4F (1,33 mm) ja 6F (2,0 mm) arterisse või veeni, et loputada embolektoomia või trombektoomia ala hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Fogarty irrigeerimiskateeter 10F (3,3 mm) on spetsiaalselt kavandatud koos Fogarty sapijuha ballooni indikaatoriga sapijuha loputamiseks.

### Katsetamine ja ettevalmistamine

Kateetrid 4F (1,33 mm) ja 6F (2,0 mm) tuleb kõigepealt aspireerida, kuni tekib vaba verevool. See ettevaatusabinõu aitab vähendada õhkemboolia ohtu.

### MRT-d puudutav teave

Selle toote MRT-ga ühilduvust pole kontrollitud.

### Tüsistused

Sarnaselt kõikide kateteriseerimisprotseduuridega võib tekkida tüsistusi. Kõiki tüüpi vaskulaarsete kateetrite kasutamisel on tuvastatud perforatsiooni, arteriovenoosse fistuli teket, naastu dissektsiooni ja kateetri otsa eraldumist.

### Tarnimine

Kahjustamata ja suletud pakendi sisu on steriilne ja mittepürogeenne. 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. Korduv steriliseerimine ei pikenda toote 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 levitatav 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

### Tehnilised andmed

| Mudel            | 220804F   | 220806F  | 2202310F |
|------------------|-----------|----------|----------|
| Pikkus (cm)      | 80        | 80       | 23       |
| Prantsuse skaala | 4F        | 6F       | 10F      |
|                  | (1,33 mm) | (2,0 mm) | (3,3 mm) |

# Plovimo kateteriai

## „Fogarty“

### Naudoti tik vieną kartą

#### Įžanga

Plovimo kateteriai „Fogarty“ yra naudojami arterijų medžiui po embolektomijos, venoms po tromboektomijos heparinizuoti ir tulžies latakams po akmenų šalinimo plauti.

#### Aprašymas

Plovimo kateteriai „Fogarty“ yra vieno spindžio kateteriai. 4F (1,33 mm) ir 6F (2,0 mm) kateteriai netoli distalinio galo turi papildomas šonines plovimo angas.

#### Naudojimo aprašymas / naudojimo indikacijos

Atsižvelgiant į chirurginę procedūrą, 4F (1,33 mm) ir 6F (2,0 mm) plovimo kateteriai „Fogarty“ įvedami į arteriją arba veną, kad plautų embolektomijos arba tromboektomijos sritį fiziologiniu tirpalu su heparinu. 10F (3,3 mm) plovimo kateteris „Fogarty“ yra specialiai sukurtas su tulžies balioniniu zondų „Fogarty“, skirtu tulžies latakams plauti.

#### Bandymas ir paruošimas

4F (1,33 mm) ir 6F (2,0 mm) kateterius reikia pirmiausiai išsiurbti (aspiruoti), kol kraujas laisvai grįžta. Ši atsargumo priemonė sumažins oro embolijos pavojų.

#### MRT informacija

Šio gaminio MRT suderinamumas nebuvo tirtas.

#### Komplikacijos

Kaip ir atliekant visas kateterizacijos procedūras, gali būti komplikacijų. Naudojant visų rūšių kraujagyslių kateterius buvo pranešta apie perforacijos, arterioveninės fistulės susidarymo, plokštelių atsisluoksniavimo ir kateterio galiuko atsiskyrimo komplikacijas.

#### Platinimo būdas

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

#### Laikymas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

Temperatūros apribojimas: 0–40 °C

Drėgnio apribojimas: 5–90 % SD

#### Tinkamumo laikas

Rekomenduojamas tinkamumo laikas pažymėtas ant kiekvienos pakuotės. Pakartotinė sterilizacija nepratęs šio gaminio 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 ar 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

#### Techniniai duomenys

| Modelis              | 220804F   | 220806F  | 2202310F |
|----------------------|-----------|----------|----------|
| Ilgis (cm)           | 80        | 80       | 23       |
| Prancūziškasis dydis | 4F        | 6F       | 10F      |
|                      | (1,33 mm) | (2,0 mm) | (3,3 mm) |

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



# Fogarty irigācijas katetri

## Tikai vienreizējai lietošanai

### Ievads

Fogarty irigācijas katetrus izmanto, lai heparinizētu artērijas pēc embolektomijas un vēnas pēc trombektomijas, kā arī žultsvadu sistēmas irigācijai pēc intraduktālo akmeņu izņemšanas.

### Apraksts

Fogarty irigācijas katetriem ir viens lūmens. 4 F (1,33 mm) un 6 F (2,0 mm) izmēra katetru distālā gala tuvumā ir papildu sānu irigācijas pieslēgvietas.

### Lietošanas procedūras apraksts / lietošanas indikācija

Atkarībā no ķirurģiskās procedūras 4 F (1,33 mm) un 6 F (2,0 mm) izmēra Fogarty irigācijas katetrus ievada artērijā vai vēnā, lai veiktu embolektomijas vai trombektomijas tuvākās apkārtnes skalošanu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. 10 F (3,3 mm) izmēra Fogarty irigācijas katetru ir īpaši paredzēts izmantot žultsvadu skalošanai kopā ar Fogarty žultsvadu zondi ar balonu.

### Pārbaude un sagatavošana

Izmantojot 4 F (1,33 mm) un 6 F (2,0 mm) izmēra katetrus, vispirms ir jāveic aspirācija, līdz tiek iegūta brīva asiņu atpakaļplūsma. Šis piesardzības pasākums mazina gaisa embolijas draudus.

### 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. Saistībā ar visu veidu asinsvadu katetru izmantošanu ir saņemti ziņojumi par perforāciju, arteriovenoza fistulu veidošanos, nogulsņējumu atdalīšanos un katetra gala atdalīšanos.

### Piegādes veids

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

### 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. Atkārtota sterilizēšana nepagarina šīs ierīces uzglabāšanas laiku.

### Tehniskā palīdzība

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

### Iznīcināšana

Pēc ierīces saskares ar pacientu rīkojieties ar ierīci 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

### Specifikācijas

| Modelis       | 220804F   | 220806F  | 2202310F |
|---------------|-----------|----------|----------|
| Garums (cm)   | 80        | 80       | 23       |
| Franču izmērs | 4 F       | 6 F      | 10 F     |
|               | (1,33 mm) | (2,0 mm) | (3,3 mm) |

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

# Fogarty İrigasyon Kateterleri

## Yalnızca Tek Kullanımlık

### Giriş

Fogarty irigasyon kateterleri, embolektomi sonrasında arteriyel ağacı heparinize etmek, trombektomi sonrasında damarı heparinize etmek ve intradüktal taş çıkarıldıktan sonra safra ağacının irigasyonu için kullanılır.

### Tanım

Fogarty irigasyon kateterleri tek lümenli kateterlerdir. 4 F (1,33 mm) ve 6 F (2,0 mm) kateterlerde distal ucun yakınında ilave yan irigasyon kanalları bulunur.

### Kullanım Açıklaması / Kullanım Talimatları

Cerrahi prosedüre bağlı olarak 4 F (1,33 mm) ve 6 F (2,0 mm) Fogarty irigasyon kateterleri, embolektomi veya trombektomi bölgesinin hemen çevresini heparinize salın çözeltisiyle yıkamak için arter veya damara yerleştirilir. 10 F (3,3 mm) Fogarty irigasyon kateteri, safra ağacını yıkamak için Fogarty safra balon probu ile özel olarak tasarlanmıştır.

### Test Etme ve Hazırlama

4 F (1,33 mm) ve 6 F (2,0 mm) kateterler, öncelikle serbest bir kan dönüşü olana kadar aspire edilmelidir. Bu önlem, hava embolisi tehlikesini azaltacaktır.

### MR Görüntüleme Bilgisi

Bu ürün MR Görüntüleme uyumluluğu açısından test edilmemiştir.

### Komplikasyonlar

Tüm kateterizasyon prosedürlerinde komplikasyonlar meydana gelebilir. Her türlü vasküler kateterin kullanımı sırasında, perforasyon, arteriyovenöz fistül oluşumu, plak diseksiyonu ve kateter ucu ayrılması durumlarının hepsinin gerçekleştiği bildirilmiştir.

### Tedarik Şekli

Ambalaj hasar görmediği ve açılmadığı sürece içindekiler steril ve nonpirojeniktir. Ambalaj açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın.

### Saklama

Serin ve kuru bir yerde saklayın.

Sıcaklık Sınırı: 0° - 40°C

Nem Sınırı: %5 - %90 Bağıl Nem

### Raf Ömrü

Tavsiye edilen raf ömrü her ambalajın üzerinde belirtilmiştir. Yeniden sterilizasyon bu ürünün raf ömrünü uzatmaz.

### Teknik Servis

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

### Bertaraf Etme

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

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

Fiyatlar, spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

**Bu belgenin sonundaki sembol açıklamalarına bakın.**

STERILE EO

### Spesifikasyonlar

| Model         | 220804F   | 220806F  | 2202310F |
|---------------|-----------|----------|----------|
| Uzunluk (cm)  | 80        | 80       | 23       |
| French Boyutu | 4 F       | 6 F      | 10 F     |
|               | (1,33 mm) | (2,0 mm) | (3,3 mm) |

# Промывочные катетеры Fogarty

## Только для одноразового использования

### Введение

Промывочные катетеры Fogarty предназначены для гепаринизации артерий после эмболектмии, вен после тромбэктмии, а также для промывания желчных протоков после удаления из них камней.

### Описание

Промывочные катетеры Fogarty являются однопросветными. Катетеры калибра 4F (1,33 мм) и 6F (2,0 мм) имеют дополнительные боковые промывочные порты возле дистального конца.

### Описание использования и показания к применению

В зависимости от хирургической процедуры промывочные катетеры Fogarty калибра 4F (1,33 мм) и 6F (2,0 мм) вводятся в артерию или вену для промывания зоны эмболектмии или тромбэктмии гепаринизированным солевым физраствором. Промывочный катетер Fogarty калибра 10F (3,3 мм) рассчитан на использование с билиарным баллонным зондом Fogarty для промывания желчных протоков.

### Тестирование и подготовка

Из катетеров калибра 4F (1,33 мм) и 6F (2,0 мм) необходимо сначала откачать воздух до свободного возврата крови. Эта мера предосторожности позволит снизить опасность воздушной эмболии.

### Информация относительно МРТ

Это изделие не проверялось на совместимость с МРТ.

### Осложнения

Как и при любой процедуре введения катетера, могут возникать осложнения. Вследствие использования сосудистых катетеров всех типов отмечаются случаи перфорации, образования артериовенозной фистулы, разрушения бляшек и отделения кончика катетера.

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

### Форма поставки

Содержимое является стерильным и непирогенным, если упаковка не повреждена и не вскрыта. Не используйте изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена.

### Хранение

Храните изделие в сухом прохладном месте.

Ограничение по температуре: от 0 до 40 °C.

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

### Срок годности

Рекомендуемый срок годности указан на каждой упаковке. Повторная стерилизация не продлевает срок годности этого изделия.

### Техническая помощь

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

### Утилизация

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

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

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

**Расшифровка условных обозначений приведена в конце настоящего документа.**

STERILE EO

### Технические характеристики

| Модель                  | 220804F   | 220806F  | 2202310F |
|-------------------------|-----------|----------|----------|
| Длина (см)              | 80        | 80       | 23       |
| Калибр по шкале Шарьера | 4F        | 6F       | 10F      |
|                         | (1,33 мм) | (2,0 мм) | (3,3 мм) |

# Fogarty irigacioni kateteri

## Isključivo za jednokratnu upotrebu

### Uvod

Fogarty irigacioni kateteri se koriste za heparinizaciju arterijskog stabla posle embolektomije, heparinizaciju vene posle trombektomije i za irigaciju bilijarnog stabla posle uklanjanja kamena iz unutrašnjosti kanala.

### Opis

Fogarty irigacioni kateteri su kateteri sa jednim lumenom. Kateteri od 4 F (1,33 mm) i 6 F (2,0 mm) imaju dodatne bočne otvore za irigaciju blizu distalnog vrha.

### Opis upotrebe/indikacije za upotrebu

U zavisnosti od hirurškog postupka, Fogarty irigacioni kateteri od 4 F (1,33 mm) i 6 F (2,0 mm) se uvode u arteriju ili venu da bi se heparizovanim slanim rastvorom isprala neposredna oblast u kojoj je vršena embolektomija ili trombektomija. Fogarty irigacioni kateter od 10 F (3,3 mm) je posebno dizajniran sa Fogarty sondom bilijarnog balona kako bi se vršila irigacija bilijarnog stabla.

### Testiranje i priprema

Katetere od 4 F (1,33 mm) i 6 F (2,0 mm) je prvo potrebno aspirirati, sve dok se ne omogući slobodan povratak krvi. Ova mera opreza će smanjiti opasnost od nastanka vazdušne embolije.

### Informacije u pogledu MR

Nije ispitano da li je ovaj proizvod kompatibilan sa MR.

### Komplikacije

Mogu se javiti komplikacije, kao i kod svih postupaka kateterizacije. Slučajevi koji su prijavljeni kao posledica upotrebe vaskularnih katetera svih vrsta su perforacija, formiranje arteriovenske fistule, disekcija plaka i odvajanje vrha katetera.

### Kako se isporučuje

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

### Čuvanje

Čuvati na hladnom i suvom mestu.  
Ograničenje za temperaturu: 0° - 40 °C  
Ograničenje za vlažnost vazduha: 5% - 90% RH

### Rok upotrebe

Preporučeni rok trajanja je označen na svakom pakovanju. Ponovna sterilizacija neće produžiti rok upotrebe ovog proizvoda.

### Tehnička podrška

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

### Odlaganje

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

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

**Nemojte ponovo sterilisati ili koristiti ovaj uređaj.** Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, apirogenost i funkcionalnost ovog uređaja nakon ponovne obrade.

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

**Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.**

STERILE EO

### Specifikacije

| Model           | 220804F   | 220806F  | 2202310F |
|-----------------|-----------|----------|----------|
| Dužina (cm)     | 80        | 80       | 23       |
| French veličina | 4 F       | 6 F      | 10 F     |
|                 | (1,33 mm) | (2,0 mm) | (3,3 mm) |

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

# Fogarty 冲洗导管

## 仅限单次使用

### 介绍

Fogarty 冲洗导管用于在栓子切除术后向动脉树注入肝素、在血栓切除术后向静脉注入肝素，以及在胆管取石后冲洗胆管树。

### 描述

Fogarty 冲洗导管为单腔导管。4F (1.33 mm) 和 6F (2.0 mm) 导管在远端带有额外的侧冲洗口。

### 用途描述/适应症

根据手术程序，将 4F (1.33 mm) 和 6F (2.0 mm) Fogarty 冲洗导管插入动脉或静脉，以使用肝素化盐水来冲洗栓子切除术或血栓切除术的手术区域。  
10F (3.3 mm) Fogarty 冲洗导管专门配备了用于冲洗胆管树的 Fogarty 胆道球囊探针。

### 测试和准备

4F (1.33 mm) 和 6F (2.0 mm) 导管应首先进行抽吸，直到血液能够自由回流为止。这一预防措施将降低气栓形成的危险。

### 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。在使用所有类型的血管导管过程中，穿孔、动静脉瘘、斑块剥离和导管尖端分离都有病例报告。

### 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。重复灭菌不会延长本产品的保存期。

### 技术支持：

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

### 弃置

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

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

价格、规格和型号可随时变更，恕不另行通知。

参见本文档最后的符号图例。

STERILE EO

### 规格

| 型号      | 220804F         | 220806F        | 2202310F        |
|---------|-----------------|----------------|-----------------|
| 长度 (cm) | 80              | 80             | 23              |
| 外径      | 4F<br>(1.33 mm) | 6F<br>(2.0 mm) | 10F<br>(3.3 mm) |

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

# Fogarty 沖洗導管

## 一次性使用

### 簡介

Fogarty 沖洗導管用於在動脈栓子切除術後向動脈樹注入肝素，在靜脈血栓切除術後向靜脈注入肝素，以及在膽管取石後沖洗膽管樹。

### 描述

Fogarty 沖洗導管為單腔導管。4F (1.33 mm) 及 6F (2.0 mm) 導管在遠端附近帶有額外的側沖洗口。

### 使用說明/適應症

根據手術程序，將 4F (1.33 mm) 及 6F (2.0 mm) Fogarty 沖洗導管插入到動脈或靜脈內，以便使用肝素生理鹽水沖洗栓子切除術或血栓切除術的手術區域。10F (3.3 mm) Fogarty 沖洗導管專門配備有用於沖洗膽管樹的 Fogarty 膽管氣球探針。

### 測試及準備

4F (1.33 mm) 及 6F (2.0 mm) 導管應首先進行抽吸，直到血液能夠自由回流。這一預防措施將降低氣栓形成的危險。

### MRI 資訊

本產品尚未經過 MRI 相容性測試。

### 併發症

像所有導管插入手術一樣，使用本產品可能會出現併發症。在使用所有類型的血管導管過程中，穿孔、動靜脈瘻、斑塊剝離及導管尖端分離均有病例報告。

### 包裝方式

在包裝未開封且完好無損的情況下，內容物無菌且無熱原。如果包裝已打開或損壞，請勿使用。

### 儲存

儲存在陰涼乾燥處。

溫度限制：0° - 40 °C

濕度限制：相對濕度 5% - 90%

### 保存期限

建議的保存期限見每個包裝。重新滅菌無法延長此產品的保存期限。

### 技術支援：

如需技術支援，請致電台灣愛德華公司。

電話號碼如下：

台北市：02-2313-1610

免付費電話：0800-778-688

### 棄置

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

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

價格、規格和可購得型號隨時會更改，恕不另行通知。

請參閱本文末尾的符號圖例。

STERILE EO

### 規格

| 型號      | 220804F   | 220806F  | 2202310F |
|---------|-----------|----------|----------|
| 長度 (cm) | 80        | 80       | 23       |
| 外圍圓周長   | 4F        | 6F       | 10F      |
|         | (1.33 mm) | (2.0 mm) | (3.3 mm) |

Edwards、Edwards Lifesciences、特殊樣式的 E 標誌及 Fogarty 為 Edwards Lifesciences Corporation 的商標。所有其他商標皆為其各自擁有者之資產。



# Fogarty 세척 카테터 일회용

## 소개

Fogarty 세척 카테터는 색전 제거 이후의 동맥계, 혈전 절제술 후의 정맥을 헤파린화하고 관내 결석 제거 후 담도계를 세척하는 데 사용됩니다.

## 설명

Fogarty 세척 카테터는 단일 루멘 카테터입니다. 4F(1.33mm) 및 6F(2.0mm) 카테터에는 말단 팁 부근에 추가 측면 세척 포트가 있습니다.

## 사용/적응증 설명

외과 시술에 따라 4F(1.33mm) 및 6F(2.0mm) Fogarty 세척 카테터를 동맥 또는 정맥에 삽입하여 색전 제거술 또는 혈전 절제술 관련 부위를 헤파린 생리 식염수로 세척합니다. 10F(3.3mm) Fogarty 세척 카테터는 담도계 세척을 위해 Fogarty 담관 풍선 프로브와 함께 특별히 설계되었습니다.

## 테스트 및 준비

혈액의 자유 반환이 있는 경우 먼저 4F(1.33mm) 및 6F(2.0mm) 카테터를 흡입해야 합니다. 이러한 예방 조치를 통해 공기 색전증의 위험을 줄일 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. 천공, 동정맥루 형성, 플라크 박리 및 카테터 팁 분리가 모든 유형의 혈관 카테터의 사용에서 발생할 수 있음이 보고되었습니다.

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

## 제공 방법

포장이 개봉 및 손상되지 않은 경우 내용물은 무균 상태이며 비발열 상태입니다. 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. 재살균 처리한다고 해서 이 제품의 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.

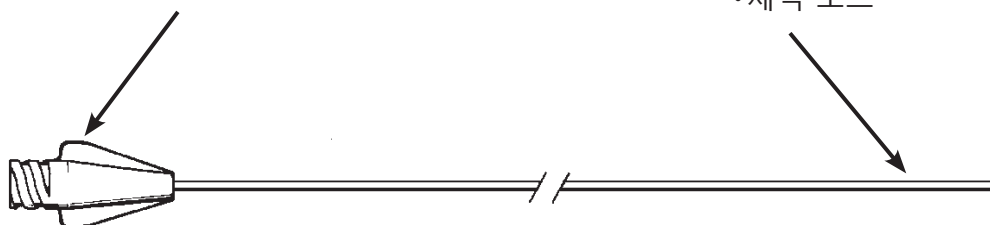
가격, 사양 및 모델 가용성은 고지 없이 변경될 수 있습니다.

**이 문서의 끝 부분에 있는 기호 설명을 참조하십시오.**

|             |          |         |          |
|-------------|----------|---------|----------|
| STERILE EO  |          |         |          |
| 사양          |          |         |          |
| 모델          | 220804F  | 220806F | 2202310F |
| 길이(cm)      | 80       | 80      | 23       |
| 프랑스식<br>사이즈 | 4F       | 6F      | 10F      |
|             | (1.33mm) | (2.0mm) | (3.3mm)  |

Lumen Hub • Embout de la lumière • Lumenanschluss • Conector de la luz  
 • Fulcro del lume • Lumennaaf • Lumen-kateterkobling • Lumenfäste  
 • Ομφαλός αυλού • Extremidade do lúmen • Hrdlo lumina • Csatlakozó a lumenhez • Nasadka kanału cewnika • Hrdlo lúmenu • Lumenknutepunkt  
 • Luumenkanta • Адаптер на лумена • Conector lumen • Luumeni kese  
 • Spindžio movinė jungtis • Lūmena užgalis • Lūmen Göbeği • Разъем просвета • Čvorište lumena • 腔轂部 • 管腔頭 • 루멘 허브

Irrigating Ports • Ports d'irrigation • Spülöffnungen • Vías de irrigación • Porte di irrigazione • Irrigatiepoorten • Irrigationsporte • Spolningsportar • Θύρες καταιονισμού • Portas de irrigação • Irigační porty • Irrigációs nyílások • Porty do przepłukiwań • Irigačné porty • Skylleporter • Huuhteluportit  
 • Иригационни отвори • Porturi de irigare • Irigeerimisportid • Plovimo angos • Irigācijas pieslēgvietas • İrigasyon Kanalları • Промывочные порты  
 • Irigacioni otvori • 冲洗口 • 冲洗口  
 • 세척 포트



**Figure 1.** Longitudinal View of Fogarty Irrigation Catheter • **Figure 1.** Vue longitudinale du cathéter d'irrigation Fogarty • **Abbildung 1.** Längsansicht des Fogarty Spülkatheters • **Figura 1.** Vista longitudinal del catéter de irrigación Fogarty • **Figura 1.** Vista longitudinale del catetere per irrigazione Fogarty • **Afbeelding 1.** Longitudinale weergave van een Fogarty-irrigatiekatheter • **Figur 1.** Fogarty skyllekateter set på langs • **Figur 1.** Longitudinell vy av Fogarty spolningskateter • **Εικόνα 1.** Διαμήκης όψη του καθετήρα καταιονισμού Fogarty • **Figura 1.** Vista longitudinal do cateter de irrigação Fogarty • **Obrázek 1.** Podélný pohled na irigační katétr Fogarty • **1. ábra.** A Fogarty-féle irrigációs katéter hosszanti nézete • **Rysunek 1.** Widok wzdłużny cewnika Fogarty do przepłukiwań • **Obrázok 1.** Pozdĺžny pohľad na irigačný katéter Fogarty • **Figur 1.** Langsgående visning av Fogarty-skyllekateter • **Kuva 1.** Pitkittäisnäköymä Fogarty-huuhtelukatetrasta • **Фигура 1.** Надлъжен изглед на иригационния катетър Fogarty • **Figura 1.** Vedere longitudinală a cateterului de irigare Fogarty • **Joonis 1.** Fogarty irigeerimiskateeter, pikisuunaline vaade • **1 pav.** Plovimo kateterio „Fogarty“ išilginis vaizdas • **1. attēls.** Skats uz Fogarty irigācijas katetru garenvirzienā • **Şekil 1.** Fogarty İrigasyon Kateterinin Boyuna Görünümü • **Рисунок 1.** Продольный вид промывочного катетера Fogarty • **Slika 1.** Poprečni prikaz Fogarty irigacionog katetera • **图 1.** Fogarty 冲洗导管纵视图 • **圖 1.** Fogarty 冲洗導管縱視圖 • **그림 1.** Fogarty 세척 카테터 종면도

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

|                                                                                     | English                                                                                                                                                                                                                                | Français                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Deutsch                                                                                                                                                                                                                                                       | Español                                                                                                                                                                                                                                                                        | Italiano                                                                                                                                                                                                                                                            | Nederlands                                                                                                                                                                                                                                                                    | Dansk                                                                                                                                                                                                                                                           | Svenska                                                                                                                                                                                                                                        | Ελληνικά                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Minimum<br>Introducer Size                                                                                                                                                                                                             | Taille minimale<br>de l'introducteur                                                                                                                                                                                                                                                       | Mindestgröße des<br>Einführbestecks                                                                                                                                                                                                                           | Tamaño de<br>introdutor mínimo                                                                                                                                                                                                                                                 | Misura minima<br>dell'introduttore                                                                                                                                                                                                                                  | Minimum<br>introducergrootte                                                                                                                                                                                                                                                  | Minimum<br>introducerstørrelse                                                                                                                                                                                                                                  | Minsta storlek<br>på introducern                                                                                                                                                                                                               | Ελάχιστο μέγεθος<br>εισαγωγέα                                                                                                                                                                                                                                                 |
|     | Usable Length                                                                                                                                                                                                                          | Longueur utile                                                                                                                                                                                                                                                                             | Zu gebrauchende Länge                                                                                                                                                                                                                                         | Longitud utilizable                                                                                                                                                                                                                                                            | Lunghezza utile                                                                                                                                                                                                                                                     | Bruikbare lengte                                                                                                                                                                                                                                                              | Anvendelig længde                                                                                                                                                                                                                                               | Användbar längd                                                                                                                                                                                                                                | Χρησιμοποιήσιμο μήκος                                                                                                                                                                                                                                                         |
|    | Recommended<br>Guidewire Size                                                                                                                                                                                                          | Diamètre du guide<br>recommandé                                                                                                                                                                                                                                                            | Empfohlener Führungsdraht<br>Durchmesser                                                                                                                                                                                                                      | Tamaño de guía<br>recomendado                                                                                                                                                                                                                                                  | Dimensioni consigliate<br>del filoguida                                                                                                                                                                                                                             | Aanbevolen<br>guidewirediameter                                                                                                                                                                                                                                               | Anbefalet<br>guidewirestørrelse                                                                                                                                                                                                                                 | Rekommenderad<br>storlek på ledaren                                                                                                                                                                                                            | Συνιστώμενο μέγεθος<br>οδηγού σύρματος                                                                                                                                                                                                                                        |
|    | Catalogue Number                                                                                                                                                                                                                       | Numéro de référence                                                                                                                                                                                                                                                                        | Katalog-Nr.                                                                                                                                                                                                                                                   | Número de catálogo                                                                                                                                                                                                                                                             | Numero di catalogo                                                                                                                                                                                                                                                  | Catalogusnummer                                                                                                                                                                                                                                                               | Katalognummer                                                                                                                                                                                                                                                   | Katalognummer                                                                                                                                                                                                                                  | Αριθμός καταλόγου                                                                                                                                                                                                                                                             |
|     | CE conformity<br>marking per<br>European Council<br>Directive 93/42/EEC<br>of 14 June 1993<br>concerning<br>medical devices.                                                                                                           | Marquage de<br>conformité CE selon<br>la directive<br>européenne<br>93/42/CEE du 14 juin<br>1993 relative aux<br>dispositifs médicaux.                                                                                                                                                     | CE-Kennzeichnung<br>gemäß Richtlinie<br>93/42/EWG des Rates<br>vom 14. Juni 1993 über<br>Medizinprodukte.                                                                                                                                                     | Marca de<br>conformidad CE<br>según la Directiva<br>93/42/CEE del Consejo<br>Europeo de 14 de junio<br>de 1993 relativa a los<br>productos sanitarios.                                                                                                                         | Marchio di<br>conformità CE, in<br>ottemperanza alla<br>Direttiva del Consiglio<br>Europeo 93/42/CEE<br>del 14 giugno 1993<br>sui dispositivi medici.                                                                                                               | CE-markeringen van<br>de Europese Richtlijn<br>93/42/EEC van de Raad<br>van 14 juni 1993<br>inzake medische<br>hulpmiddelen.                                                                                                                                                  | CE-konformitetsmærkning<br>i henhold til Europarådets<br>direktiv 93/42/EEG af<br>14. juni 1993 vedrørende<br>medicinsk udstyr.                                                                                                                                 | CE-konformitetsmärkning<br>enligt Europeiska rådets<br>direktiv 93/42/EEG<br>från 14 juni 1993<br>gällande medicinteknisk<br>utrustning.                                                                                                       | Σήμανση<br>συμμόρφωσης CE<br>σύμφωνα με την οδηγία<br>του Ευρωπαϊκού<br>Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ<br>της 14ης Ιουνίου 1993<br>περί ιατροτεχνολογικών<br>προϊόντων.                                                                                                                 |
|    | Caution                                                                                                                                                                                                                                | Attention                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Vorsichtshinweise                                                                                                                                                                                                                                             | Aviso                                                                                                                                                                                                                                                                          | Attenzione                                                                                                                                                                                                                                                          | Let op                                                                                                                                                                                                                                                                        | Forsigtig                                                                                                                                                                                                                                                       | Försiktighet                                                                                                                                                                                                                                   | Προσοχή                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|    | Single use                                                                                                                                                                                                                             | Ne pas réutiliser                                                                                                                                                                                                                                                                          | Zum einmaligen<br>Gebrauch                                                                                                                                                                                                                                    | Un solo uso                                                                                                                                                                                                                                                                    | Monouso                                                                                                                                                                                                                                                             | Eenmalig gebruik                                                                                                                                                                                                                                                              | Engangsbrug                                                                                                                                                                                                                                                     | För engångsbruk                                                                                                                                                                                                                                | Μίας χρήσης                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|    | Quantity                                                                                                                                                                                                                               | Quantité                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Menge                                                                                                                                                                                                                                                         | Cantidad                                                                                                                                                                                                                                                                       | Quantità                                                                                                                                                                                                                                                            | Hoeveelheid                                                                                                                                                                                                                                                                   | Mængde                                                                                                                                                                                                                                                          | Kvantitet                                                                                                                                                                                                                                      | Ποσότητα                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|    | Manufacturer                                                                                                                                                                                                                           | Fabricant                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Hersteller                                                                                                                                                                                                                                                    | Fabricante                                                                                                                                                                                                                                                                     | Produttore                                                                                                                                                                                                                                                          | Fabrikant                                                                                                                                                                                                                                                                     | Producent                                                                                                                                                                                                                                                       | Tillverkare                                                                                                                                                                                                                                    | Κατασκευαστής                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|    | Lot Number                                                                                                                                                                                                                             | N° du lot                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Chargenbezeichnung                                                                                                                                                                                                                                            | Número de lote                                                                                                                                                                                                                                                                 | Numero di lotto                                                                                                                                                                                                                                                     | Lotnummer                                                                                                                                                                                                                                                                     | Partnummer                                                                                                                                                                                                                                                      | Lot nummer                                                                                                                                                                                                                                     | Αριθμός Παρτίδας                                                                                                                                                                                                                                                              |
|    | Use By                                                                                                                                                                                                                                 | Utiliser avant                                                                                                                                                                                                                                                                             | Verwendbar bis                                                                                                                                                                                                                                                | Caducidad                                                                                                                                                                                                                                                                      | Utilizzare entro                                                                                                                                                                                                                                                    | Te gebruiken tot                                                                                                                                                                                                                                                              | Anvendes inden                                                                                                                                                                                                                                                  | Använd före                                                                                                                                                                                                                                    | Ημερομηνία λήξης                                                                                                                                                                                                                                                              |
|   | Sterilized Using<br>Ethylene Oxide                                                                                                                                                                                                     | Stérilisé à l'oxyde<br>d'éthylène                                                                                                                                                                                                                                                          | Mit Ethylenoxid<br>sterilisiert                                                                                                                                                                                                                               | Esterilizado con<br>óxido de etileno                                                                                                                                                                                                                                           | Sterilizzato con<br>ossido di etilene                                                                                                                                                                                                                               | Gesteriliseerd<br>met behulp van<br>ethylenoxide                                                                                                                                                                                                                              | Steriliseret ved<br>brug af ethylenoxid                                                                                                                                                                                                                         | Steriliserad<br>med etylenoxid                                                                                                                                                                                                                 | Αποστειρωμένο με<br>τη χρήση οξειδίου<br>του αιθυλενίου                                                                                                                                                                                                                       |
|  | Balloon Capacity                                                                                                                                                                                                                       | Capacité du ballonnet                                                                                                                                                                                                                                                                      | Ballonkapazität                                                                                                                                                                                                                                               | Capacidad del balón                                                                                                                                                                                                                                                            | Capacità del palloncino                                                                                                                                                                                                                                             | Balloncapaciteit                                                                                                                                                                                                                                                              | Ballonkapacitet                                                                                                                                                                                                                                                 | Ballongkapacitet                                                                                                                                                                                                                               | Χωρητικότητα μπαλονιού                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Rx only                                                                             | <b>Caution:</b><br>Federal (USA) law<br>restricts this<br>device to sale by or<br>on the order of a<br>physician.                                                                                                                      | <b>Attention :</b><br>aux États-Unis, la<br>loi fédérale ne<br>permet la vente<br>de ce dispositif<br>que par ou sur<br>prescription d'un<br>médecin.                                                                                                                                      | <b>Hinweis:</b><br>US-Bundesgesetz zufolge<br>darf dieser Artikel<br>ausschließlich durch<br>oder auf Bestellung<br>eines Arztes<br>verkauft werden.                                                                                                          | <b>Aviso:</b><br>Las leyes federales<br>de Estados Unidos<br>establecen que<br>solo se puede vender<br>este dispositivo a<br>personal médico o<br>a petición de este.                                                                                                          | <b>Attenzione:</b><br>le leggi federali degli<br>Stati Uniti d'America<br>limitano la vendita del<br>presente dispositivo<br>ai medici o dietro<br>prescrizione medica.                                                                                             | <b>Let Op:</b><br>De federale wet (VS)<br>beperkt de aankoop<br>van dit apparaat<br>tot een arts of op<br>verzoek van een arts.                                                                                                                                               | <b>Forsigtig:</b><br>Ifølge amerikansk<br>lov må denne<br>anordning kun<br>sælges af eller efter<br>ordination af en læge.                                                                                                                                      | <b>Försiktighet:</b><br>Federal lag (i USA)<br>begränsar försäljningen<br>av denna produkt till<br>att säljas efter<br>beställning av<br>en läkare.                                                                                            | <b>Προσοχή:</b><br>Ο Ομοσπονδιακός (ΗΠΑ)<br>νόμος περιορίζει την<br>πώληση αυτής της<br>συσκευής από ή κατά<br>παραγγελία ενός ιατρού.                                                                                                                                        |
|  | Do not use<br>if package<br>is opened or<br>damaged.                                                                                                                                                                                   | Ne pas utiliser si<br>le conditionnement<br>est ouvert ou<br>endommagé.                                                                                                                                                                                                                    | Nicht verwenden,<br>wenn die Packung<br>bereits geöffnet wurde<br>oder beschädigt ist.                                                                                                                                                                        | No lo utilice<br>si el envase está<br>abierto o dañado.                                                                                                                                                                                                                        | Non utilizzare se<br>la confezione<br>è aperta o<br>danneggiata.                                                                                                                                                                                                    | Niet gebruiken<br>indien de verpakking<br>geopend of<br>beschadigd is.                                                                                                                                                                                                        | Må ikke anvendes,<br>hvis emballagen<br>er åben eller<br>beskadiget.                                                                                                                                                                                            | Använd ej om<br>förpackningen<br>är öppnad<br>eller skadad.                                                                                                                                                                                    | Μη χρησιμοποιείτε<br>εάν η συσκευασία<br>έχει ανοιχτεί ή έχει<br>υποστεί ζημιά.                                                                                                                                                                                               |
|   | Authorized<br>Representative<br>in the European<br>Community                                                                                                                                                                           | Représentant<br>autorisé dans la<br>Communauté<br>européenne                                                                                                                                                                                                                               | Autorisierter Vertreter<br>für die Europäische<br>Gemeinschaft                                                                                                                                                                                                | Representante<br>autorizado en la<br>Comunidad Europea                                                                                                                                                                                                                         | Rappresentante<br>autorizzato nella<br>Comunità Europea                                                                                                                                                                                                             | Geautoriseerde<br>vertegenwoordiger<br>in de Europese<br>Gemeenschap                                                                                                                                                                                                          | Autoriseret<br>repræsentant<br>i Det Europæiske<br>Fællesskab                                                                                                                                                                                                   | Auktoriserad<br>representant inom<br>Europeiska<br>gemenskapen                                                                                                                                                                                 | Εξουσιοδοτημένος<br>αντιπρόσωπος<br>στην Ευρωπαϊκή<br>Κοινότητα                                                                                                                                                                                                               |
|   | Contains phthalates<br>(EU only)<br>This device<br>contains DEHP<br>[Bis (2-ethylhexyl)<br>phthalate], which<br>may pose a risk of<br>reproductive or<br>developmental harm<br>in pediatric patients,<br>pregnant or nursing<br>women. | Contient des phtalates<br>(UE uniquement)<br>Ce dispositif contient<br>du DEHP [phthalate de<br>bis (2-éthylhexyle)],<br>ce qui peut engendrer<br>un risque pour la<br>fertilité et le<br>développement<br>chez les patients<br>pédiatriques, les<br>femmes enceintes<br>ou qui allaitent. | Enthält Phthalate<br>(nur EU)<br>Dieses Produkt enthält DEHP<br>[Bis(2-ethylhexyl)phthalat],<br>das eine Fruchtbarkeits- oder<br>entwicklungsschädigende<br>Wirkung haben kann.<br>Dies gilt insbesondere für<br>Kinder, Schwangere oder<br>stillende Frauen. | Contiene ftalatos<br>(solo UE)<br>Este dispositivo<br>contiene DEHP<br>[Di(2-etilhexil) ftalato],<br>que puede suponer<br>riesgos en el aparato<br>reproductor o daños<br>en el desarrollo de<br>pacientes pediátricos, o<br>mujeres embarazadas<br>o en período de lactancia. | Contiene ftalati<br>(solo EU)<br>Il presente dispositivo<br>contiene DEHP<br>[Di (2-etilhexil) ftalato],<br>che può comportare<br>il rischio di danni di<br>riproduzione o di<br>sviluppo in pazienti<br>pediatrici, in<br>gravidanza o in fase<br>di allattamento. | Bevat ftalaten<br>(alleen voor de EU)<br>Dit hulpmiddel bevat<br>DEHP [bis(2-ethylhexyl)<br>ftalaat], dat mogelijk<br>schadelijk is voor de<br>voortplanting of<br>ontwikkeling bij<br>pediatrische patiënten<br>en zwangere vrouwen<br>of vrouwen die<br>borstvoeding geven. | Indeholder ftalater<br>(kun EU)<br>Denne anordning<br>indeholder DEHP<br>[di(2-ethylhexyl)ftalat],<br>som kan udgøre en<br>risiko for reproduktiv<br>eller udviklingsmæssig<br>skadevirkning hos<br>pædiatriske patienter,<br>gravide eller<br>ammende kvinder. | Innehåller ftalater<br>(endast EU)<br>Denna enhet innehåller<br>DEHP [Bis (2-etylhexyl)<br>ftalat] som kan medföra<br>risk för reproduktions-<br>eller utvecklingskada<br>hos pediatriiska patienter<br>samt gravida eller<br>ammande kvinnor. | Περιέχει φθαλικάς<br>ενώσεις (μόνο για την ΕΕ)<br>Αυτή η συσκευή<br>περιέχει DEHP [φθαλικό<br>δι-(2-αιθυλhexyl)εστέρας]<br>που ενέχει πιθανούς<br>κινδύνους για την<br>αναπαραγωγή ή την<br>ανάπτυξη σε<br>παιδιατρικούς ασθενείς<br>και σε εγκύους ή<br>θηλάζουσες γυναίκες. |
|   | Contains or<br>presence of<br>natural rubber latex                                                                                                                                                                                     | Contient ou<br>présence de latex de<br>caoutchouc naturel                                                                                                                                                                                                                                  | Enthält Naturlatex                                                                                                                                                                                                                                            | Contiene o hay<br>presencia de látex<br>de caucho natural                                                                                                                                                                                                                      | Contiene o è<br>presente lattice di<br>gomma naturale                                                                                                                                                                                                               | Bevat natuurlijk<br>rubberlatex of<br>natuurlijk rubberlatex<br>is aanwezig                                                                                                                                                                                                   | Indeholder eller<br>har spor af naturlig<br>gummilætex                                                                                                                                                                                                          | Innehåller eller<br>har spår av<br>naturgummilætex                                                                                                                                                                                             | Περιέχει, ή<br>παρουσία, λάτεξ<br>φυσικού καουτσούκ                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Size                                                                                                                                                                                                                                   | Taille                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Größe                                                                                                                                                                                                                                                         | Tamaño                                                                                                                                                                                                                                                                         | Misura                                                                                                                                                                                                                                                              | Afmetingen                                                                                                                                                                                                                                                                    | Størrelse                                                                                                                                                                                                                                                       | Storlek                                                                                                                                                                                                                                        | Μέγεθος                                                                                                                                                                                                                                                                       |

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

|                                                                                  | English                                                                                               | Français                                                                                                        | Deutsch                                                                                               | Español                                                                                                     | Italiano                                                                                                  | Nederlands                                                                                         | Dansk                                                                                        | Svenska                                                                                      | Ελληνικά                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Date of Manufacture                                                                                   | Date de fabrication                                                                                             | Herstellungsdatum                                                                                     | Fecha de fabricación                                                                                        | Data di produzione                                                                                        | Fabricatiedatum                                                                                    | Fremstillingsdato                                                                            | Tillverkningsdatum                                                                           | Ημερομηνία κατασκευής                                                                                     |
|  | 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                                                                         |
|  | Consult Instructions for use on the website<br><a href="http://eifu.edwards.com">eifu.edwards.com</a> | Consulter le mode d'emploi disponible sur le site Web<br><a href="http://eifu.edwards.com">eifu.edwards.com</a> | Gebrauchsanweisung auf der Website beachten<br><a href="http://eifu.edwards.com">eifu.edwards.com</a> | Consulte las instrucciones de uso en el sitio web<br><a href="http://eifu.edwards.com">eifu.edwards.com</a> | Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web<br><a href="http://eifu.edwards.com">eifu.edwards.com</a> | Volg de gebruiksaanwijzing op de website<br><a href="http://eifu.edwards.com">eifu.edwards.com</a> | Se brugsanvisningen på hjemmesiden<br><a href="http://eifu.edwards.com">eifu.edwards.com</a> | Se bruksanvisningen på webbplatsen<br><a href="http://eifu.edwards.com">eifu.edwards.com</a> | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο<br><a href="http://eifu.edwards.com">eifu.edwards.com</a> |
|  | 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                                                           |
|  | 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.                                                                       |
|  | Temperature Limitation                                                                                | Limites de temperature                                                                                          | Temperatureinschränkungen                                                                             | Limitación de temperatura                                                                                   | Limiti di temperatura                                                                                     | Temperatuurgrenzen                                                                                 | Temperaturbegrænsning                                                                        | Temperaturbegränsning                                                                        | Περιορισμός θερμοκρασίας                                                                                  |
|  | Humidity Limitation                                                                                   | Limites d'humidité                                                                                              | Feuchtigkeitseinschränkungen                                                                          | Limitación de humedad                                                                                       | Limiti di umidità                                                                                         | Vochtigheidsbeperkingen                                                                            | Fugtighedsbegrænsning                                                                        | Luftfuktighetsbegränsning                                                                    | Περιορισμός υγρασίας                                                                                      |
|  | Do not resterilize                                                                                    | Ne pas restériliser                                                                                             | Nicht resterilisieren                                                                                 | No reesterilizar                                                                                            | Non risterrilizzare                                                                                       | Niet opnieuw steriliseren                                                                          | Må ikke resteriliseres                                                                       | Får ej omsteriliseras                                                                        | Μην επαναποστεριώνετε                                                                                     |
|  | Non-pyrogenic                                                                                         | Non pyrogénique                                                                                                 | Nicht-pyrogen                                                                                         | No pirogénico                                                                                               | Apirogeno                                                                                                 | Niet-pyrogeen                                                                                      | Ikke-pyrogen                                                                                 | Ikke-pyrogen                                                                                 | Μη πυρεταγόνο                                                                                             |

**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.

**Legenda de símbolos • Legenda se Symboly • Jelmagyarázat • Legenda simboli • Vysvetlivky k symbolom  
• Symbolforklaring • Merkkien selitykset • Легенда на символите • Legendă de simboluri**

|         | Português                                                                                                                                                                                                                     | Česky                                                                                                                                                                                                              | Magyar                                                                                                                                                                                                             | Polski                                                                                                                                                                                                                                | Slovensky                                                                                                                                                                                                                                       | Norsk                                                                                                                                                                                                  | Suomi                                                                                                                                                                                                                                 | Български                                                                                                                                                                                                                              | Română                                                                                                                                                                                                                         |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | Tamanho Mínimo do Introdutor                                                                                                                                                                                                  | Minimální Velikost Zaváděče                                                                                                                                                                                        | Minimális Bevezetőhüvely-Méret                                                                                                                                                                                     | Minimalny Rozmiar Introdukatora                                                                                                                                                                                                       | Minimálna Veľkosť Zavádzača                                                                                                                                                                                                                     | Minste Tillatte Innførererstørrelse                                                                                                                                                                    | Sisäänviējān Vähimmäiskoko                                                                                                                                                                                                            | Минимален Размер на Интродусера                                                                                                                                                                                                        | Mărimere Minimă a Dispozitivului de Introducere                                                                                                                                                                                |
|         | Comprimento Útil                                                                                                                                                                                                              | Použitelná Délka                                                                                                                                                                                                   | Felhasználható Hossz                                                                                                                                                                                               | Długość Użytkowa                                                                                                                                                                                                                      | Použitelná Dĺžka                                                                                                                                                                                                                                | Brukbar Lengde                                                                                                                                                                                         | Käyttöpituus                                                                                                                                                                                                                          | Използваема Дължина                                                                                                                                                                                                                    | Lungimea Utilă                                                                                                                                                                                                                 |
|         | Tamanho Recomendado do Fio-guia                                                                                                                                                                                               | Doporučená Velikost Vodícího Drátu                                                                                                                                                                                 | Ajánlott Vezetődrót Méret                                                                                                                                                                                          | Zalecany Rozmiar Prowadnika                                                                                                                                                                                                           | Odporúčaná Veľkosť Vodiaceho Drôtu                                                                                                                                                                                                              | Anbefalt Ledevaierstørrelse                                                                                                                                                                            | Suositeltu Ohjainlangan Koko                                                                                                                                                                                                          | Препоръчван Размер на Телен Водач                                                                                                                                                                                                      | Mărimere Recomandată a Firului de Ghidare                                                                                                                                                                                      |
|         | Número de catálogo                                                                                                                                                                                                            | Katalogové Číslo                                                                                                                                                                                                   | Katalógusszám                                                                                                                                                                                                      | Numer katalogowy                                                                                                                                                                                                                      | Katalógové číslo                                                                                                                                                                                                                                | Katalognummer                                                                                                                                                                                          | Luettelonumero                                                                                                                                                                                                                        | Каталожен номер                                                                                                                                                                                                                        | Număr de catalog                                                                                                                                                                                                               |
|         | Marcação «CE» de conformidade conforme a directiva 93/42/CEE do Conselho Europeu de 14 de Junho de 1993 relativa aos dispositivos médicos.                                                                                    | 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 råddirektiv 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.                                                                                                |
|         | Aviso                                                                                                                                                                                                                         | Upozornění                                                                                                                                                                                                         | Figyelem                                                                                                                                                                                                           | Przeostroga                                                                                                                                                                                                                           | Upozornenie                                                                                                                                                                                                                                     | Forsiktig                                                                                                                                                                                              | Varoitus                                                                                                                                                                                                                              | Внимание                                                                                                                                                                                                                               | Atenție                                                                                                                                                                                                                        |
|         | Uso único                                                                                                                                                                                                                     | K jednorázovému použití                                                                                                                                                                                            | Egyszer használatos                                                                                                                                                                                                | Do jednorazowego użytku                                                                                                                                                                                                               | Na jednorazové použitie                                                                                                                                                                                                                         | Til engangsbruk                                                                                                                                                                                        | Kertäkäyttöinen                                                                                                                                                                                                                       | За еднократна употреба                                                                                                                                                                                                                 | De unică folosință                                                                                                                                                                                                             |
|         | Quantidade                                                                                                                                                                                                                    | Množství                                                                                                                                                                                                           | Mennyiség                                                                                                                                                                                                          | Ilość                                                                                                                                                                                                                                 | Množstvo                                                                                                                                                                                                                                        | Antall                                                                                                                                                                                                 | Määrä                                                                                                                                                                                                                                 | Количество                                                                                                                                                                                                                             | Canțitate                                                                                                                                                                                                                      |
|         | Fabricante                                                                                                                                                                                                                    | Výrobce                                                                                                                                                                                                            | Gyártó                                                                                                                                                                                                             | Producent                                                                                                                                                                                                                             | Výrobca                                                                                                                                                                                                                                         | Produsent                                                                                                                                                                                              | Valmistaja                                                                                                                                                                                                                            | Производител                                                                                                                                                                                                                           | Producător                                                                                                                                                                                                                     |
|         | Número do lote                                                                                                                                                                                                                | Číslo šarže                                                                                                                                                                                                        | Tételszám                                                                                                                                                                                                          | Numer partii                                                                                                                                                                                                                          | Číslo šarže                                                                                                                                                                                                                                     | Lot nummer                                                                                                                                                                                             | Eränumero                                                                                                                                                                                                                             | Партиден номер                                                                                                                                                                                                                         | Număr de lot                                                                                                                                                                                                                   |
|         | Utilizar até                                                                                                                                                                                                                  | Použijte Do                                                                                                                                                                                                        | Lejáratí idő:                                                                                                                                                                                                      | Zużyć do                                                                                                                                                                                                                              | Spotrebujte do                                                                                                                                                                                                                                  | Brukes innen                                                                                                                                                                                           | Käytettävä ennen                                                                                                                                                                                                                      | Срок на годност                                                                                                                                                                                                                        | Valabil până la                                                                                                                                                                                                                |
|         | Esterilizado com óxido de etileno                                                                                                                                                                                             | Sterilizováno etylenoxidem                                                                                                                                                                                         | Etílen-oxidál sterilizált                                                                                                                                                                                          | Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu                                                                                                                                                                                            | Sterilizované pomocou etylénoxidu                                                                                                                                                                                                               | Sterilisert med etylenoksid                                                                                                                                                                            | Steriloitu etyleenioksidilla                                                                                                                                                                                                          | Стерилизирано с етиленов оксид                                                                                                                                                                                                         | Sterilizat cu oxid de etilenă                                                                                                                                                                                                  |
|         | Capacidade do Balão                                                                                                                                                                                                           | Kapacita Balónku                                                                                                                                                                                                   | Ballontérfogat                                                                                                                                                                                                     | Pojemność Balonu                                                                                                                                                                                                                      | Objem Balónika                                                                                                                                                                                                                                  | Ballongkapasitet                                                                                                                                                                                       | Pallon Tilavuus                                                                                                                                                                                                                       | Вместимост на Балона                                                                                                                                                                                                                   | Capacitatea Balonului                                                                                                                                                                                                          |
| Rx only | <b>Aviso:</b><br>A lei federal (dos EUA) limita a venda deste dispositivo aos médicos ou por ordem dos mesmos.                                                                                                                | <b>Upozornění:</b><br>Federální zákony USA povolují prodej této pomůcky pouze lékařem nebo na lékařský předpis.                                                                                                    | <b>Vigyázat!</b><br>Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra értékesíthető.                                                                                   | <b>Przeostroga:</b><br>Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia lekąrom alebo tylko przez lekarzy lub na ich zlecenie.                                                                                        | <b>Upozornenie:</b><br>Federalný zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia lekárom alebo na základe predpisu lekára.                                                                                                                        | <b>Forsiktig:</b><br>Føderal lov (USA) begrenser salg av dette utstyret til eller på rekvisisjon fra en lege.                                                                                          | <b>Varoitus:</b><br>USA:n liittovaltion laki sallii vain lääkärien myydä tätä laitetta, tai laitetta saa myydä vain lääkärin määräyksellä.                                                                                            | <b>Внимание:</b><br>Федералното законодателство на Съединените Щати налага ограничението настоящият уред да бъде продаван само от или по нареждане на лекар.                                                                           | <b>Atenție:</b><br>Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui produs numai de către sau la prescripția unui medic.                                                                                                  |
|         | Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.                                                                                                                                                                     | Jestliže bude obal otevřený nebo poškozený, nepoužívejte ho.                                                                                                                                                       | Ne használja az obalot, ha csomagolás nyitott vagy sérült.                                                                                                                                                         | Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.                                                                                                                                                                        | Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.                                                                                                                                                                                              | Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.                                                                                                                                                   | Älä käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.                                                                                                                                                                                | Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.                                                                                                                                                                               | A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.                                                                                                                                                                    |
|         | Representante autorizado na Comunidade Europeia                                                                                                                                                                               | Autorizovaný zástupce v Evropském společenství                                                                                                                                                                     | Hivatalos képviselő az Európai Közösségben                                                                                                                                                                         | Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej                                                                                                                                                                                | Autorizovaný zástupca v krajinách Európskom spoločenstve                                                                                                                                                                                        | Autorisert representant i Det europeiske fellelskap                                                                                                                                                    | Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä                                                                                                                                                                                              | Упълномощен представител в Европейската общност                                                                                                                                                                                        | Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană                                                                                                                                                                                |
|         | Contém ftalatos (Apenas na Europa)<br>Este dispositivo contém DEHP [ftalato de bis(2-etilhexilo)], o qual pode constituir um risco de danos reprodutivos ou de desenvolvimento em doentes pediátricos, grávidas ou lactantes. | Obsahuje ftaláty (pouze EU).<br>Tento prostředek obsahuje DEHP [di(2-ethylhexyl) ftalát], což může představovat riziko reprodukčních nebo vývojových poruch u pediatrických pacientů, těhotných nebo kojících žen. | Ftalátokat tartalmaz (csak az EU-ban)<br>Ez az eszköz DEHP-t [di(2-etilhexil)-ftalát] tartalmaz, ami reprodukтив vagy fejlődési károsodást okozhat gyermekkorú betegek, illetve terhes vagy szoptató nők esetében. | Zawiera ftalany (wyłącznie UE)<br>Urządzenie zawiera DEHP [ftalan bis(2-etyloheksylu)], który może powodować ryzyko wystąpienia zaburzeń płodności lub rozwoju u pacjentów pediatrycznych i kobiet ciężarnych lub karmiących piersią. | Obsahuje ftaláty (len krajiny EÚ).<br>Táto pomôcka obsahuje DEHP [di(2-etylhexyl)ftalát], ktorý môže predstavovať riziko vzniku reprodukčných problémov alebo vývinového poškodenia u pediatrických pacientov, tehotných alebo dojčiacich žien. | Inneholder ftalater (bare EU)<br>Denne enheten inneholder DEHP [Bis (2-etylhexyl) ftalát], som kan utgjøre en risiko for reproduksjons- eller utviklingskader hos barn, gravide eller ammende kvinner. | Sisältää ftalaatteja (vain EU)<br>Tämä laite sisältää DEHP:tä [bis(2-etylheksyyli) ftalaattia], joka voi aiheuttaa lisääntymiseen tai kehitykseen kohdistuvien haittojen riskin lapsille, raskaana oleville tai imettäville äideille. | Съдържа фталати (само за ЕС)<br>Това устройство съдържа DEHP [бис (2-етилхексил) фтанат], който може да представлява риск за увреждане на репродуктивната функция или развитието при педиатрични пациенти, бременни жени или кърмачки. | Contine ftalati (doar UE)<br>Acest dispozitiv contine DEHP [Di (2-etilhexil) ftalat], care poate prezenta risc de afectare a funcției reproductive sau probleme de dezvoltare la copii, la femeile gravide sau care alăptează. |
|         | Contém ou está presente borracha látex natural                                                                                                                                                                                | Obsahuje přírodní kaučukový latex                                                                                                                                                                                  | Természetes latexgumit tartalmaz, vagy az jelen van a termékben                                                                                                                                                    | Zawiera lateks pochodzący z naturalnego kauczuku lub wykazuje jego obecność                                                                                                                                                           | Obsahuje alebo je prítomný prírodný kaučuk                                                                                                                                                                                                      | Inneholder eller tilstedeværelse av naturgummilateks                                                                                                                                                   | Sisältää luonnollista kumilateksia                                                                                                                                                                                                    | Съдържание или наличие на естествен каучуков латекс                                                                                                                                                                                    | Contine sau prezintă latex din cauciuc natural                                                                                                                                                                                 |
|         | Diâmetro                                                                                                                                                                                                                      | Velikost                                                                                                                                                                                                           | Méret                                                                                                                                                                                                              | Rozmiar                                                                                                                                                                                                                               | Veľkosť                                                                                                                                                                                                                                         | Størrelse                                                                                                                                                                                              | Koko                                                                                                                                                                                                                                  | Размер                                                                                                                                                                                                                                 | Mărimere                                                                                                                                                                                                                       |

**Legenda de símbolos • Legenda se Symboly • Jelmagyarázat • Legenda simboli • Vysvetlivky k symbolom  
• Symbolforklaring • Merkkien selitykset • Легенда на символите • Legendă de simboluri**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Português                                                         | Česky                                                      | Magyar                                                                  | Polski                                                                                 | Slovensky                                                           | Norsk                                             | Suomi                                                | Български                                                                | Română                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Data de Fabrico                                                   | Datum výroby                                               | A gyártás dátuma                                                        | Data produkcji                                                                         | Dátum výroby                                                        | Produksjonsdato                                   | Valmistuspäivämäärä                                  | Дата на производство                                                     | Data fabricației                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Consultar as instruções de utilização                             | 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                                    |
|  eifu.edwards.com<br>+ 1 888 570 4016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Consultar as instruções de utilização no website eifu.edwards.com | 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 |
| + 1 888 570 4016<br>http://eifu.edwards.com                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Consultar as instruções de utilização no site                     | Řiďte se pokyny k použití na webu.                         | Olvasa el a használati utasítást a következő honlapon                   | Zapoznaj się z instrukcją użycia na stronie internetowej                               | Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke                  | Se bruksanvisningen på nettstedet                 | Katso käyttöohjeet verkkosivustolta                  | Направете справка с инструкциите за употреба на уебсайта                 | Consultați Instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Garde num local fresco e seco.                                    | 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.                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Limitação de temperatura                                          | Teplotní omezení                                           | Hőmérsékleti korlátozás                                                 | Ograniczenia temperatury                                                               | Teplotné obmedzenie                                                 | Temperaturbegrensning                             | Lämpötilarajoitus                                    | Температурно ограничение                                                 | Limita de temperatură                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Limitação de humidade                                             | Omezení vlhkosti                                           | Páratartalomkorlátozás                                                  | Ograniczenia wilgotności                                                               | Obmedzenie vlhkosti                                                 | Fuktighetsbegrensning                             | Kosteusrajoitus                                      | Ограничение за влажност                                                  | Limita de umiditate                                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Não voltar a esterilizar                                          | Opakovaně nesterilizujte                                   | Ne sterilizálja újra                                                    | Nie sterylizować powtórnie                                                             | Opakovane nesterilizujte                                            | Må ikke resteriliseres                            | Älä steriloi uudelleen                               | Не стерилизирайте повторно                                               | A nu se resteriliza                                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Não-pirógeno                                                      | Nepyrogní                                                  | Nem pirogén                                                             | Niepirogenne                                                                           | Nepyrógenne                                                         | Ikke-pyrogen                                      | Pyrogeeniton                                         | Непирогенно                                                              | Non pirogen                                                               |
| <p>• <b>Nota:</b> Poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto. • <b>Poznámka:</b> Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. • <b>Megjegyzés:</b> Előkelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum. • <b>Uwaga:</b> Na etykiecie niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. • <b>Poznámka:</b> Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly. • <b>Merk:</b> Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. • <b>Huomautus:</b> Kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä. • <b>Забележка:</b> Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. • <b>Notă:</b> Este posibil ca nu toate simbolurile sa fie incluse pe eticheta acestui produs.</p> |                                                                   |                                                            |                                                                         |                                                                                        |                                                                     |                                                   |                                                      |                                                                          |                                                                           |



**Sümbolite seletus • Simbolių paaiškinimas • Simbolu skaidrojums • Sembol Açıklamaları • Условные обозначения**  
**• Legenda simbola • 符号图例 • 符號圖例 • 기호 범례**

|         | Eesti                                                                                                                                                                                                    | Lietuvių                                                                                                                                                                                                                                                            | Latviešu                                                                                                                                                                                                                                                             | Türkçe                                                                                                                                                                                                                        | Русский                                                                                                                                                                                                                                              | Srpski                                                                                                                                                                                                                                          | 中文                                                                                                              | 繁體中文 (台灣)                                                                                                           | 한국어                                                                                                                                           |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | Sisestaja<br>Vaikseim Suurus                                                                                                                                                                             | Mažiausias įvedimo<br>Priemonės Dydis                                                                                                                                                                                                                               | Minimālais<br>Ievadītāja Izmērs                                                                                                                                                                                                                                      | Minimum<br>İntrodüser Boyutu                                                                                                                                                                                                  | Минимальный<br>размер интродьюсера                                                                                                                                                                                                                   | Minimalna<br>veličina uvodnika                                                                                                                                                                                                                  | 最小插<br>管器尺寸                                                                                                     | 引導器大<br>小下限                                                                                                         | 삽입기<br>최소 크기                                                                                                                                  |
|         | Toõpikkus                                                                                                                                                                                                | Naudingasis Ilgis                                                                                                                                                                                                                                                   | Izmantojamais Garums                                                                                                                                                                                                                                                 | Kullanılabilir Uzunluk                                                                                                                                                                                                        | Рабочая длина                                                                                                                                                                                                                                        | Upotrebljiva dužina                                                                                                                                                                                                                             | 有效长度                                                                                                            | 可用長度                                                                                                                | 사용 가능한 길이                                                                                                                                     |
|         | Soovituslikud<br>Juhtetraadi Mõõtmed                                                                                                                                                                     | Rekomenduojamas<br>Kreipiklio Dydis                                                                                                                                                                                                                                 | Ieteicamais<br>Vadītājstiga Izmērs                                                                                                                                                                                                                                   | Tavsiye Edilen<br>Kılavuz Tel Boyutu                                                                                                                                                                                          | Рекомендуемый<br>размер проводника                                                                                                                                                                                                                   | Preporučena veličina<br>žičanog vodiča                                                                                                                                                                                                          | 推荐的<br>导线尺寸                                                                                                     | 建議的引<br>導線大小                                                                                                        | 가이드와이어<br>권장 크기                                                                                                                               |
|         | Kataloogi number                                                                                                                                                                                         | Katalogo numeris                                                                                                                                                                                                                                                    | Kataloga numurs                                                                                                                                                                                                                                                      | Katalog Numarası                                                                                                                                                                                                              | Номер по каталогу                                                                                                                                                                                                                                    | Kataloški broj                                                                                                                                                                                                                                  | 分类编号                                                                                                            | 商品編號                                                                                                                | 카탈로그 번호                                                                                                                                       |
|         | CE-vastavusmārgis<br>Euroopa nõukogu<br>14. juuni 1993. a<br>meditsiiniseadmete<br>direktiivi<br>93/42/EMÜ järgi.                                                                                        | CE atitikties ženklas<br>pagal 1993 m.<br>birželio 14 d. Europos<br>Tarybos direktyvą<br>93/42/EEB dėl<br>medicinos prietaisų.                                                                                                                                      | CE atbilstības<br>marķējums saskaņā<br>ar Eiropas Padomes<br>1993. gada 14. jūnija<br>Direktīvu 93/42/EEK<br>par medicīnas ierīcēm.                                                                                                                                  | Avrupa Konseyi<br>14 Haziran 1993<br>tarihli medical<br>cihazlarla ilgili<br>93/42/EEC Direktifi<br>uyanınca CE<br>uyumluluk<br>işaretlemeşi.                                                                                 | Маркировка CE<br>соответствия<br>Директиве<br>Европейского совета<br>93/42/ЕЕС от 14 июня<br>1993 г. относительно<br>медицинских устройств.                                                                                                          | CE oznaka<br>uskladenosti sa<br>Direktivom Evropskog<br>saveta 93/42/EEZ od<br>14. juna 1993. godine<br>koja se odnosi na<br>medicinske uređaje.                                                                                                | 根据 1993 年<br>6 月 14 日有<br>关医疗设备的<br>欧洲理事会<br>指令 93/42/EEC<br>的 CE 符合<br>性标志。                                    | 根據 1993 年<br>6 月 14 日<br>歐盟醫療<br>器材指令<br>93/42/EEC<br>的 CE 標誌。                                                      | 의료 기기에<br>관한 유럽<br>이사회 지침<br>93/42/EEC(1993년<br>6월 14일)에<br>따른 CE<br>적합성 마크                                                                   |
|         | Ettevaatust!                                                                                                                                                                                             | Dėmesio                                                                                                                                                                                                                                                             | Uzmanību!                                                                                                                                                                                                                                                            | Dikkat                                                                                                                                                                                                                        | Предостережение                                                                                                                                                                                                                                      | Oprez                                                                                                                                                                                                                                           | 注意                                                                                                              | 注意                                                                                                                  | 주의 사항                                                                                                                                         |
|         | Ühekordseks<br>kasutamiseks                                                                                                                                                                              | Vienkartinio<br>naudojimo                                                                                                                                                                                                                                           | Vienreizējai<br>lietošanai                                                                                                                                                                                                                                           | Tek Kullanımlik                                                                                                                                                                                                               | Только для одnorазового<br>использования                                                                                                                                                                                                             | Jednokratna<br>upotreba                                                                                                                                                                                                                         | 不得二<br>次使用                                                                                                      | 單次使用                                                                                                                | 1회용                                                                                                                                           |
|         | Kogus                                                                                                                                                                                                    | Kiekis                                                                                                                                                                                                                                                              | Daudzums                                                                                                                                                                                                                                                             | Miktar                                                                                                                                                                                                                        | Количество                                                                                                                                                                                                                                           | Količina                                                                                                                                                                                                                                        | 数量                                                                                                              | 數量                                                                                                                  | 수량                                                                                                                                            |
|         | Tootja                                                                                                                                                                                                   | Gamintojas                                                                                                                                                                                                                                                          | Ražotājs                                                                                                                                                                                                                                                             | Üretici                                                                                                                                                                                                                       | Производитель                                                                                                                                                                                                                                        | Proizvodač                                                                                                                                                                                                                                      | 制造商                                                                                                             | 製造商                                                                                                                 | 제조업자                                                                                                                                          |
|         | Partii number                                                                                                                                                                                            | Partijos numeris                                                                                                                                                                                                                                                    | Partijas numurs                                                                                                                                                                                                                                                      | Lot Numarası                                                                                                                                                                                                                  | Номер партии                                                                                                                                                                                                                                         | Broj partije                                                                                                                                                                                                                                    | 批次代码                                                                                                            | 批號                                                                                                                  | 로트 번호                                                                                                                                         |
|         | Kõlblik kuni                                                                                                                                                                                             | Naudoti iki                                                                                                                                                                                                                                                         | Izlietot līdz                                                                                                                                                                                                                                                        | Son Kullanma Tarihi:                                                                                                                                                                                                          | Использовать до                                                                                                                                                                                                                                      | Upotrebljivo do                                                                                                                                                                                                                                 | 使用期限                                                                                                            | 保存期限                                                                                                                | 사용 기한                                                                                                                                         |
|         | Steriliseeritud<br>etüleenoksiidi<br>kasutades                                                                                                                                                           | Sterilizuota<br>etileno oksidu                                                                                                                                                                                                                                      | Sterilizēts, lietojot<br>etilēna oksidu                                                                                                                                                                                                                              | Etilen Oksit<br>Kullanılarak<br>Sterilize Edilmiştir                                                                                                                                                                          | Стерилизовано с<br>использованием<br>этиленоксида                                                                                                                                                                                                    | Sterilisano pomoću<br>etilen-okside                                                                                                                                                                                                             | 经环氧乙<br>烷灭菌                                                                                                     | 使用環氧乙<br>烷<br>(Ethylene Oxide)<br>進行消毒                                                                              | 에틸렌<br>옥사이드를<br>사용하여 살균됨.                                                                                                                     |
|         | Balloon Mahutavus                                                                                                                                                                                        | Balionėlio Talpa                                                                                                                                                                                                                                                    | Balona Ietilpība                                                                                                                                                                                                                                                     | Balon Kapasitesi                                                                                                                                                                                                              | Рабочий объем баллона                                                                                                                                                                                                                                | Kapacitet balona                                                                                                                                                                                                                                | 球囊容量                                                                                                            | 球體容量                                                                                                                | 풍선 용량                                                                                                                                         |
| Rx only | <b>Ettevaatust:</b><br>USA föderaalseaduste<br>piirangute järgi tohib<br>seda seadet osta või<br>tellida ainult arst.                                                                                    | <b>Įspėjimas:</b><br>vadovaujantis JAV<br>federaliniais<br>įstatymais, ši<br>prieštaisą galima<br>parduoti tik<br>gydytojams ar<br>jų užsakyму.                                                                                                                     | <b>Ievērojiet:</b><br>federalājos (ASV)<br>tiesību aktos ir<br>ierobežota šīs ierīces<br>tirošana ārstiem<br>vai pēc ārstu<br>pasūtījuma.                                                                                                                            | <b>İkaz:</b><br>Federal Yasalar<br>(A.B.D.), bu cihazın<br>hekim tarafından<br>veya hekimin<br>siparişi üzerine<br>satılmasını<br>zorunlu tutar.                                                                              | <b>Предостережение.</b><br>Федеральное<br>законодательство<br>США разрешает<br>продажу этого<br>устройства только<br>врачам или по<br>их заказу.                                                                                                     | <b>Oprez:</b><br>Saveznim zakonom<br>(SAD) ograničava<br>se prodaja ovog<br>uređaja na prodaju<br>od strane ili po<br>nalogu lekara.                                                                                                            | <b>注意:</b><br>美国联邦<br>法律规定,<br>本器械只能<br>由医生直接<br>销售或遵医<br>嘱销售。                                                  | <b>注意:</b><br>美國聯邦法<br>律僅限醫師<br>銷售或購買<br>此器材。                                                                       | <b>주의 사항:</b><br>미국 연방법은<br>이 장치를 의사의<br>지시에 따라서만<br>판매하도록<br>규제하고<br>있습니다.                                                                   |
|         | Mitte kasutada,<br>kui pakend<br>on avatud<br>või katkine.                                                                                                                                               | Nenaudoti,<br>jei pakuotė<br>atidaryta ar<br>pažeista.                                                                                                                                                                                                              | Nelietojiet,<br>ja iepakojums ir<br>atvērts vai bojāts.                                                                                                                                                                                                              | Ambalaj açılmış<br>veya hasarlıysa<br>kullanmayın.                                                                                                                                                                            | Не использовать,<br>если упаковка<br>вскрыта или<br>повреждена.                                                                                                                                                                                      | Ne koristite ako<br>je pakovanje<br>otvoreno ili<br>oštećeno.                                                                                                                                                                                   | 包装破损<br>切勿使用                                                                                                    | 包裝遭到開<br>啟或有損壞<br>現象時，請<br>勿使用。                                                                                     | 포장이<br>개봉되었거나<br>손상되었을 경우<br>사용하지 마십시오.                                                                                                       |
|         | Ametlik esindaja<br>Euroopa<br>Ühenduses                                                                                                                                                                 | Įgaliojatis<br>atstovas Europos<br>Bendrijoje                                                                                                                                                                                                                       | Autorizētais<br>pārstāvis<br>Eiropas Kopienā                                                                                                                                                                                                                         | Avrupa<br>Topluluğu'nda<br>Yetkili Temsilci                                                                                                                                                                                   | Уполномоченный<br>представитель<br>в Европейском<br>сообществе                                                                                                                                                                                       | Ovlašćeni<br>predstavnik u<br>Evropskoj zajednici                                                                                                                                                                                               | 欧盟授<br>权代表                                                                                                      | 歐洲共同體<br>授權代表                                                                                                       | 유럽 공동체<br>공인 판매점                                                                                                                              |
|         | Sisaldab ftalaate<br>(ainult EL)<br>Seade sisaldab<br>DEHP-d<br>[bis(2-etiülheksüül)<br>ftalaat], mis võib<br>lastel ja rasedatel<br>või imetavatel<br>naistel kahjustada<br>fertiilsust<br>või arengut. | Sudėtyje yra ftalatų<br>(tik ES)<br>Šiame prietaise<br>yra DEHP<br>(bis-(2-etilheksil)-<br>ftalato), kuris gali<br>kelti grėsmę<br>reprodukcinei<br>sveikatai ar<br>pakenkti vystymuisi,<br>naudojant prietaisą<br>vaikams, nėščioms<br>ar žindančioms<br>moterims. | Satur ftalātus<br>(tikai Eiropas Savienībai)<br>Šī ierīce satur DEHP<br>[bis(2-etilheksil)ftalātu],<br>kas var radīt kaitējuma<br>risku reprodūktīvajai<br>veselībai vai attīstībai<br>pediātrijas pacientiem,<br>grūtniecēm vai<br>sievietēm, kas<br>baro ar krūti. | Ftalat içerir<br>(yalnızca AB)<br>Bu cihaz; pediatrik<br>hastalarda, hamile<br>ya da emziren<br>kadınlarda üreme<br>veya gelişim zarar<br>riski oluştūrabilircek<br>olan DEHP<br>[Bis (2-etilheksil)<br>ftalat] içermektedir. | Содержит фталаты<br>(только ЕС)<br>Это устройство<br>содержит вещество DEHP<br>(диэтилгексилфталат),<br>которое может<br>вызвать риск<br>бесплодия или<br>нарушения развития<br>при использовании у<br>детей и беременных<br>или кормящих<br>женщин. | Sadrži ftalate<br>(samo EU)<br>Ovaj uređaj<br>sadrži DEHP<br>[bis (2-etilheksil)<br>ftalat] koji može da<br>predstavlja rizik od<br>štetnog dejstva po<br>reprodukciju ili razvoj<br>kod pedijatrijskih<br>pacijenata, trudnica<br>ili dojilja. | 含有邻苯<br>二甲酸酯<br>(仅限欧盟)<br>本器械含有<br>DEHP [邻苯二甲<br>酸二(2-乙<br>基)己酯],<br>可能会对儿<br>科患者、孕<br>期或哺乳期<br>女造成生殖<br>或发育危害。 | 含有鄰苯<br>二甲酸酯<br>(僅限歐盟地區)<br>本裝置含有<br>DEHP [鄰苯二<br>甲酸二(2-乙<br>基己基)酯],<br>可能會對兒<br>童患者、孕婦<br>或哺乳期女性<br>造成生殖或<br>發育危害。 | 프탈레이트 포함<br>(EU에만 해당)<br>이 장치는 DEHP[<br>비스(2-에틸헥실)<br>프탈레이트]를<br>포함하고 있어,<br>소아 환자, 임신부<br>또는 수유 중인<br>여성의 생식<br>또는 발육상<br>장애를 유발할<br>수 있습니다. |
|         | Sisaldab<br>natuurset<br>kummilateksit                                                                                                                                                                   | Turi savo sudėtyje<br>ar yra natūralios<br>gumos latekso                                                                                                                                                                                                            | Satur dabiskā<br>kaučuka lateksa<br>vai tā atliekas.                                                                                                                                                                                                                 | Doğal kauçuk<br>lateks içerir<br>veya mevcuttur                                                                                                                                                                               | Содержит или<br>изготовлено из<br>натурального<br>латекса.                                                                                                                                                                                           | Sadrži ili ima<br>prisustva prirodne<br>lateks gume                                                                                                                                                                                             | 包含或存<br>在天然橡<br>胶胶乳                                                                                             | 含天然橡<br>膠成分                                                                                                         | 천연고무<br>라텍스가<br>포함되었거나<br>들어 있습니다.                                                                                                            |
|         | Suurus                                                                                                                                                                                                   | Dydis                                                                                                                                                                                                                                                               | Izmērs                                                                                                                                                                                                                                                               | Boyut                                                                                                                                                                                                                         | Размер                                                                                                                                                                                                                                               | Veličina                                                                                                                                                                                                                                        | 尺寸                                                                                                              | 大小                                                                                                                  | 크기                                                                                                                                            |

**Sümbolite seletus • Simbolių paaiškinimas • Simbolu skaidrojums • Sembol Açıklamaları**  
**• Условные обозначения • Legenda simbola • 符号图例 • 符號圖例 • 기호 범례**

|                                                                                                                                                | Eesti                                                                                     | Lietuvių                                                                                                                      | Latviešu                                                                                            | Türkçe                                                                                                 | Русский                                                                                          | Srpski                                                                                                      | 中文                                                                | 繁體中文 (台灣)                                                          | 한국어                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                | Tootmiskoopäev                                                                            | Pagaminimo data                                                                                                               | Izgatavošanas datums                                                                                | Üretim Tarihi                                                                                          | Дата производства                                                                                | Datum proizvodnje                                                                                           | 制造日期                                                              | 製造日期                                                               | 제조일자                                                                           |
|                                                                | Palun lugege kasutusjuhiseid!                                                             | Žr. naudojimo instrukcijas                                                                                                    | Skatiet lietošanas instrukciju.                                                                     | Kullanım talimatlarına başvurun                                                                        | См. инструкцию по применению                                                                     | Konsultujte uputstvo za upotrebu                                                                            | 注意，參考隨附文件                                                         | 請諮詢使用說明                                                            | 사용설명서를 참조하십시오.                                                                 |
|  eifu.edwards.com<br>+1 888 570 4016<br>http://eifu.edwards.com | Kasutusjuhendi leiata veebisaidilt <a href="http://eifu.edwards.com">eifu.edwards.com</a> | Vadovaukītės interneto svetainėje pateiktomis naudojimo instrukcijomis <a href="http://eifu.edwards.com">eifu.edwards.com</a> | Skatīt lietošanas instrukciju tīmekļa vietnē <a href="http://eifu.edwards.com">eifu.edwards.com</a> | Web sitesindeki Kullanım Talimatlarına başvurun <a href="http://eifu.edwards.com">eifu.edwards.com</a> | См. инструкции по применению на веб-сайте <a href="http://eifu.edwards.com">eifu.edwards.com</a> | Pogledajte uputstvo za upotrebu na internet stranici <a href="http://eifu.edwards.com">eifu.edwards.com</a> | 查阅网站上的使用说明 <a href="http://eifu.edwards.com">eifu.edwards.com</a> | 請諮詢網站上的使用說明 <a href="http://eifu.edwards.com">eifu.edwards.com</a> | 웹사이트에 있는 사용 지침을 참조하십시오. <a href="http://eifu.edwards.com">eifu.edwards.com</a> |
| +1 888 570 4016<br>http://eifu.edwards.com                    | Vaadake kasutusjuhiseid veebisaidil                                                       | Žiūrėkite naudojimo instrukcijas internetinėje svetainėje                                                                     | Lietošanas instrukciju skatīt tīmekļa 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.                                                        |
|                                                                | Säilitada jahedas ja kuivas kohas.                                                        | Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.                                                                                           | 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.                                                           |
|  40 °C<br>0 °C                                                 | Temperatuuriipiirang                                                                      | Temperatūros apribojimas                                                                                                      | Temperatūras ierobežojums                                                                           | Sıcaklık Sınırı                                                                                        | Ограничение по температуре.                                                                      | Ograničenje za temperaturu                                                                                  | 溫度限制                                                              | 溫度限制                                                               | 온도 제한                                                                          |
|  90%<br>5%                                                     | Niiskuspiirang                                                                            | Drėgnio apribojimas                                                                                                           | Mitruma ierobežojums                                                                                | Nem Sınırı                                                                                             | Ограничение по влажности.                                                                        | Ograničenje za vlažnost                                                                                     | 湿度限制                                                              | 濕度限制                                                               | 습도 제한                                                                          |
|  2<br>STERILISE                                                | Ärge korduvsteriliseerige                                                                 | Kartotinė nesterilizuokite                                                                                                    | 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.                                                                     |
|                                                                | Mittepürogeenne                                                                           | Nepirogeniškas                                                                                                                | Apirogēns                                                                                           | Nonpirogeniktir                                                                                        | Апирогенно                                                                                       | Apirogeno                                                                                                   | 无热原                                                               | 非熱原性                                                               | 비발열                                                                            |

**Märkus.** Kõik sümbolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. • **Pastaba:** Šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai. • **Piezīme:** Ši izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. • **Not:** Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. • **Примечание.** На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. • **Napomena:** U označavanju ovog proizvoda ne moraju biti uključeni svi simboli. • **注:** 本产品标签中并非包含所有符号。 • **注意:** 本产品標示中未必包含所有符號。 • **참고:** 본 제품의 라벨에 모든 기호가 표시된 것은 아닙니다.

F27SL40x15.2\_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  
10003765002 A  
DOC-0088385 A