



DIRECTORY

English	1	Português	12	Eesti	23
Français	2	Česky	13	Lietuvių	24
Deutsch	4	Magyar	14	Latviešu	25
Español	5	Polski	16	Türkçe	26
Italiano	6	Slovensky	17	Русский	28
Nederlands	7	Norsk	18	Srpski	29
Dansk	9	Suomi	19	中文	30
Svenska	10	Български	20	繁體中文 (台灣)	32
Ελληνικά	11	Română	22	한국어	33

English

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

Fogarty Venous Thrombectomy Catheter

For Single Use Only

Description

Fogarty venous thrombectomy catheters have a long, soft tip which permits advancement past the venous valves without undue trauma. The flexibility required for the venous procedure is supplied by the spring-wound body. The spring is covered with a braiding for additional strength. The gate valve is designed for single-handed operation and to minimize the possibility of leakage. The gate valve has an arrow to indicate the "open" and "closed" positions. There are three available catheter sizes (the 6 French (2.0 mm), 8 French (2.7 mm), and 8/10 French (2.7/3.3 mm)). Each may be quickly identified by the color-coded body. The size and filling capacity are printed on each catheter.

Indications

Fogarty venous thrombectomy catheters are specifically designed for the performance of venous thrombectomy. The Fogarty venous thrombectomy catheter takes the path of least resistance through the obstructing material. Once properly positioned, the balloon is inflated with a sterile medium. By the mechanism of fluid displacement, the balloon maintains uniform contact with the vessel wall as the catheter and occluding material are withdrawn. Additionally, it may be used for the temporary occlusion of blood vessels.

Fogarty venous thrombectomy catheters are designed for use in the venous system only.

Contraindications

Venous thrombectomy catheters are not designed to withstand the additional strain encountered during endarterectomy procedures.

Warnings

- **Air should not be used for inflation in instances where balloon rupture could produce a dangerous air embolus.**
- **The maximum recommended volume should not be exceeded, as overinflation increases the possibility of balloon rupture. (See specification table).**
- **Undue manipulation or overdistension of the balloon can result in significant damage to the vessel lining, increasing the potential for recurrent thrombosis.**
- **Experience, along with the realization of the limitations of the instrument, have been the most significant factors in reducing the incidence of complications.**

Instructions

Balloon Inflation

The balloon should be inflated with a sterile, blood-compatible fluid which may include radiopaque solutions if they are highly dilute and nonparticulate.

Carbon dioxide should be substituted in cases where gas is used as the inflation fluid. However, it should be recognized that CO₂ will readily diffuse through the balloon wall, and corrections for gas loss must be made.

Use of a highly viscous or highly particulate contrast medium is not recommended for balloon inflation as the inflation passage may become occluded. Prior to use, the catheter, with the balloon inflated to its maximum recommended volume, should be carefully inspected by the surgeon.

The smallest syringe which will hold the stated maximum fluid capacity should be used, as the smaller diameter facilitates control of the withdrawal force because greater displacement of the plunger is required to make a given change in a balloon diameter.

The amount of fluid in the syringe should be checked before each inflation. If it is more than the maximum capacity, the syringe should be removed from the catheter and the barrel refilled to the proper volume, taking into account the amount of fluid remaining in the lumen of the catheter.

Inflation of the balloon is associated with a feeling of resistance. When no resistance is encountered, it should be assumed that the balloon has ruptured. Inflation should be discontinued at once, and the catheter withdrawn.

Specification Table/English

Model	320806F	320808F	32080810F
Maximum Liquid Capacity (ml)	1.5	2.25	4.0
Maximum Gas Capacity (ml)	3.0	4.5	8.0
Diameter of Inflated Balloon (mm)	12.0	13.0	19.0
Maximum French size Over Deflated Balloon	7.7F (2.6 mm)	8.8F (2.9 mm)	10.0F (3.3 mm)
Catheter French Size	6.0F (2.0 mm)	8.0F (2.7 mm)	8.0F (2.7 mm)
Length (cm)	80	80	80

MRI Information

This product has not been tested for MRI compatibility.

Complications

As with all catheterization procedures, complications may occur. Incidents such as breakage of the balloon, rupture of the balloon with fragmentation and embolization, separation of the catheter tip with distal embolization, disruption of the intima, and arteriovenous fistula have been reported with the use of thrombectomy catheters.

How Supplied

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

Storage

Store in a cool, dry place.

Temperature Limitation: 0° - 40 °C,

Humidity Limitation: 5% - 90% RH.

Shelf Life

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

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

Technical Assistance

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

Inside the U.S. and Canada

(24 hours): 800.822.9837

Outside the U.S. and Canada

(24 hours): 949.250.2222

In the UK: 0870 606 2040 - Option 4

In Ireland: . . . 01 8211012 Option 4

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

Disposal

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

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

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

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

Sterilized Using Ethylene Oxide

Français

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

Cathéter de thrombectomie veineuse Fogarty

Exclusivement à usage unique

Description

Le cathéter de thrombectomie veineuse Fogarty possède un embout souple et long qui permet de l'avancer au-delà des valvules veineuses sans risquer un traumatisme inutile. La flexibilité nécessaire pour la procédure veineuse est conférée par le corps à ressort. Le ressort est recouvert d'une garniture pour une résistance renforcée. Le robinet-vanne est conçu

pour être manipulé d'une seule main et pour minimiser le risque de fuite. Le robinet-vanne comporte une flèche pour indiquer les positions « ouvert » et « fermé ». Il existe trois tailles de cathéter (les tailles French 6 (2,0 mm), French 8 (2,7 mm), et French 8/10 (2,7/3,3 mm)). Chacune d'elles peut être identifiée instantanément par son corps à code-couleur. La taille et la capacité de remplissage sont imprimées sur chaque cathéter.

Indications

Les cathéters de thrombectomie veineuse Fogarty sont spécifiquement conçus pour pratiquer une thrombectomie veineuse. Le cathéter de thrombectomie veineuse Fogarty prend le trajet présentant une résistance moindre dans la matière d'obstruction. Une fois correctement positionné, le ballonnet est gonflé avec un milieu stérile. Grâce au mécanisme de déplacement de liquide, le ballonnet maintient un contact uniforme avec la paroi du vaisseau au moment où le cathéter et la matière d'occlusion sont retirés. En outre, on peut l'utiliser pour l'occlusion temporaire des vaisseaux sanguins.

Les cathéters de thrombectomie veineuse Fogarty sont conçus pour une utilisation dans le système veineux exclusivement.

Contre-indications

Les cathéters de thrombectomie veineuse ne sont pas conçus pour résister à une déformation supplémentaire survenant au cours des procédures d'endartériectomie.

Mises en garde

- **N'utiliser en aucun cas de l'air pour le gonflage car une rupture du ballonnet pourrait entraîner une embolie gazeuse dangereuse.**
- **Le volume maximal recommandé ne doit pas être dépassé, car le gonflage excessif augmente le risque de rupture du ballonnet. (Consulter le Tableau des caractéristiques techniques).**
- **Toute manipulation inutile ou sur-distension du ballonnet risque d'entraîner une lésion significative du revêtement du vaisseau, augmentant le potentiel de thrombose récidivante.**
- **L'expérience, ainsi que la prise de conscience des limites de l'instrument, ont été les facteurs les plus déterminants pour réduire l'incidence des complications.**

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

Tableau des caractéristiques techniques / Français

Modèle	320806F	320808F	32080810F
Capacité liquide maximale (ml)	1,5	2,25	4,0
Capacité gazeuse maximale (ml)	3,0	4,5	8,0
Diamètre du ballonnet gonflé (mm)	12,0	13,0	19,0
Taille maximale en French par rapport au ballonnet dégonflé	7,7F (2,6 mm)	8,8F (2,9 mm)	10,0F (3,3 mm)
Taille de cathéter en French	6,0F (2,0 mm)	8,0F (2,7 mm)	8,0F (2,7 mm)
Longueur (cm)	80	80	80

Mode d'emploi

Gonflage du ballonnet

Le ballonnet doit être gonflé avec un liquide hémocompatible stérile qui peut contenir des solutions radio-opaques à condition qu'elles soient très diluées et non particulaires.

Le dioxyde de carbone doit être remplacé dans les cas où le gaz est utilisé comme liquide de gonflage. Toutefois, il convient de reconnaître que le CO₂ se diffuse rapidement à travers la paroi du ballonnet, et que des corrections dues à la perte de gaz doivent être apportées.

L'utilisation d'un milieu de contraste très visqueux ou très particulaire n'est pas recommandée pour le gonflage du ballonnet car le passage de l'air de gonflage peut être obstrué. Avant toute utilisation, le cathéter, avec le ballonnet gonflé jusqu'à son volume maximum recommandé, doit être scrupuleusement inspecté par le chirurgien.

Il faut utiliser la plus petite seringue qui contiendra la capacité liquide maximale stipulée, car le diamètre plus petit facilite le contrôle de la force de retrait, étant donné qu'un déplacement plus grand du piston est nécessaire pour effectuer une modification précise du diamètre du ballonnet.

La quantité de liquide dans la seringue doit être vérifiée avant chaque gonflage. Si elle est supérieure à la capacité maximale, la seringue doit être retirée du cathéter et le cylindre rempli encore une fois jusqu'au volume approprié, en tenant compte de la quantité de liquide restant dans la lumière du cathéter.

Le gonflage du ballonnet est associé à une sensation de résistance. Si aucune résistance n'est rencontrée, il est probable qu'une rupture du ballonnet se soit produite. Il faut alors immédiatement arrêter le gonflage et retirer le cathéter.

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. Des incidents tels que rupture du ballonnet, rupture du ballonnet avec fragmentation et embolisation, séparation de l'embout du cathéter avec embolisation distale, déchirure de l'intima et fistule artérioveineuse, ont été signalés avec l'utilisation des cathéters de thrombectomie.

Présentation

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

Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

Limites de température : 0° à 40 °C,

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

Durée de conservation

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

Remarque : Le retraitement ou la stérilisation ne prolonge pas la durée de conservation indiquée.

Assistance technique

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

En France : 01 30 05 29 29

En Suisse : 041 348 2126

En Belgique : 02 481 30 50

Élimination

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

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

de pyrogénicité et la fonctionnalité de ce dispositif après retraitement.

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

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

STERILE EO

Vorsicht: Dieses Produkt enthält Naturlatex, der zu allergischen Reaktionen führen kann.

Fogarty Venenthrombektomie-katheter

Nur zum Einmalgebrauch

Beschreibung

Fogarty Venenthrombektomie-katheter verfügen über eine lange, weiche Spitze, die das Vorausschieben durch Venenklappen ohne übermäßiges Trauma ermöglichen. Der mit einer Feder umwundene Körper gewährleistet die für venöse Verfahren erforderliche Flexibilität. Die Feder ist zur zusätzlichen Verstärkung mit einem Geflecht verkleidet. Das Einlassventil kann einhändig bedient und verwendet werden, um das Risiko für Leckagen zu reduzieren. Ein Pfeil am Einlassventil zeigt an, ob es sich in der „geöffneten“ oder „geschlossenen“ Position befindet. Der Katheter ist in drei Größen erhältlich (6 F [2,0 mm], 8 F [2,7 mm] und 8/10 F [2,7/3,3 mm]). Die Größen lassen sich dank der farbcodierten Körper rasch feststellen. Die Größe und die Füllkapazität sind auf jedem Katheter aufgedruckt.

Indikationen

Fogarty Venenthrombektomie-katheter wurden speziell an die Anforderungen während einer Venenthrombektomie angepasst. Der Fogarty Venenthrombektomie-katheter wählt den Weg des geringsten Widerstandes durch das blockierende Material. Ist der Katheter korrekt positioniert, wird der Ballon mit einem sterilen Medium gefüllt. Durch den Mechanismus der Flüssigkeitsverschiebung behält der Ballon gleichmäßigen Kontakt mit der Gefäßwand, wenn der Katheter und das blockierende Material herausgezogen werden. Zudem kann der Katheter zur temporären Okklusion von Blutgefäßen verwendet werden.

Fogarty Venenthrombektomie-katheter sind nur für die Verwendung in Zusammenhang mit dem venösen System bestimmt.

Gegenanzeigen

Venenthrombektomie-katheter sind nicht dafür ausgelegt, dem zusätzlichen Druck während Endarteriektomieverfahren standzuhalten.

Warnhinweise

- **Keine Luft zur Aufdehnung verwenden, wenn eine Ballonruptur zur Bildung eines gefährlichen Luftembolus führen könnte.**
- **Das empfohlene maximale Volumen darf nicht überschritten werden, da eine übermäßige Aufdehnung die Wahrscheinlichkeit einer Ballonruptur erhöht. (Siehe Spezifikationstabelle.)**
- **Eine unzulässige Manipulation oder übermäßige Aufdehnung des Ballons kann zu signifikanten Beschädigungen der Gefäßwand führen und damit die Möglichkeit einer wiederkehrenden Thrombose erhöhen.**
- **Erfahrung hat sich in Zusammenhang mit dem Bewusstsein der Grenzen des Geräts als wichtigster Faktor zur Verringerung von Komplikationen herausgestellt.**

Gebrauchsanweisung

Balloninflation

Den Ballon mit einer sterilen, blutverträglichen Flüssigkeit füllen. Röntgendichte Lösungen können verwendet werden, sofern diese stark verdünnt und partikelfrei sind.

Wird Gas anstelle von Flüssigkeit für die Aufdehnung verwendet, sollte Kohlendioxid benutzt werden. Dabei ist zu berücksichtigen, dass CO₂ durch die Ballonhülle diffundiert und diese Gasverluste korrigiert werden müssen.

Zum Füllen des Ballons sollten keine hochviskösen oder hochkörnigen Kontrastmittel eingesetzt werden, da es sonst zu einer Okklusion der Aufdehnungspassage kommen kann. Vor der Anwendung sollte der Chirurg den auf sein empfohlenes maximales Volumen gefüllten Ballon am Katheter unbedingt überprüfen.

Es sollte die kleinstmögliche Spritze verwendet werden, in die die angegebene maximale Flüssigkeitskapazität passt, da geringere Durchmesser die Kontrolle der Kraft beim Zurückziehen erleichtern, denn eine größere Verdrängung durch den Kolben ist erforderlich, um die erforderliche Veränderungen des Ballondurchmessers zu bewirken.

Vor jeder Aufdehnung sollte die Flüssigkeitsmenge in der Spritze überprüft werden. Handelt es sich um mehr als die maximale Kapazität, sollte die Spritze aus dem Katheter entfernt und mit dem korrekten Volumen gefüllt werden, wobei die Flüssigkeitsmenge beachtet werden muss, die im Lumen des Katheters verbleibt.

Beim Füllen des Ballons ist typischerweise ein Widerstand zu spüren. Sollte kein Widerstand spürbar sein, muss von einer Ballonruptur ausgegangen werden. Den Ballon nicht weiter füllen und den Katheter sofort entfernen.

Informationen zur MRT

Die MRT-Tauglichkeit dieses Produkts wurde nicht getestet.

Komplikationen

Wie bei allen Katheterisierungsverfahren können auch hier Komplikationen auftreten. In Verbindung mit der Verwendung von Thrombektomie-kathetern wurden Vorfälle wie Platzen des Ballons, Ruptur des Ballons in Zusammenhang mit Fragmentierung und Embolisierung, Abtrennen der Katheterspitze mit distaler Embolisierung, Verletzung der Intima und arteriovenöse Fistelbildung beobachtet.

Lieferung

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

Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

Temperatureinschränkungen: 0 °C – 40 °C,

Feuchtigkeitseinschränkungen: 5 % – 90 % rF.

Haltbarkeit

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

Hinweis: Wiederaufbereitung oder Resterilisation verlängert nicht die angegebene Haltbarkeit.

Technischer Kundendienst

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

In Deutschland: 089-95475-0

In Österreich: (01) 24220-0

In der Schweiz: 041 348 2126

Entsorgung

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

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

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

Siehe Symbollegende am Ende dieses Dokuments.

STERILE EO

Spezifikationstabelle/Deutsch

Modell	320806F	320808F	32080810F
Max. Flüssigkeitskapazität (ml)	1,5	2,25	4,0
Max. Gaskapazität (ml)	3,0	4,5	8,0
Durchmesser des geblockten Ballons (mm)	12,0	13,0	19,0
Max. Größe über entblocktem Ballon (F)	7,7 F (2,6 mm)	8,8 F (2,9 mm)	10,0 F (3,3 mm)
Kathetergröße in French	6,0 F (2,0 mm)	8,0 F (2,7 mm)	8,0 F (2,7 mm)
Länge (cm)	80	80	80

Español

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

Catéter para trombectomía venosa Fogarty

De un solo uso

Descripción

Los catéteres para trombectomía venosa Fogarty tienen una punta larga y blanda que permite hacerlos avanzar más allá de las válvulas venosas sin causar traumatismos innecesarios. El cuerpo bobinado en forma de muelle garantiza la flexibilidad requerida en el procedimiento venoso. El muelle está cubierto por una estructura trenzada que refuerza su resistencia. La válvula de compuerta está diseñada para accionarse con una sola mano y para reducir al mínimo la posibilidad de fugas. La válvula de compuerta dispone de una flecha que indica si está abierta o cerrada. Existen tres tamaños de catéter: 6F (2,0 mm), 8F (2,7 mm) y 8F/10F (2,7 mm/3,3 mm). Cada tamaño es fácilmente identificable gracias al código de colores del cuerpo. El tamaño y la capacidad de llenado se han impreso en cada catéter.

Indicaciones

Los catéteres para trombectomía venosa Fogarty se han diseñado específicamente para llevar a cabo trombectomías venosas. El catéter para trombectomía venosa Fogarty sigue el camino que opone menor resistencia a través del material obstructivo. Una vez colocado en el lugar adecuado, se infla el balón con un medio estéril. Por el mecanismo de desplazamiento de fluidos, el balón mantiene un contacto uniforme con la pared del

vaso cuando se extraen el catéter y el material obstructivo. También puede utilizarse para la oclusión temporal de los vasos sanguíneos.

Los catéteres para trombectomía venosa Fogarty se han diseñado para usarse exclusivamente en el sistema venoso.

Contraindicaciones

Los catéteres para trombectomía venosa no están diseñados para soportar las tensiones adicionales que se producen durante los procedimientos de endarterectomía.

Advertencias

- **No se debe utilizar aire para el inflado cuando la rotura del balón pueda causar una embolia gaseosa peligrosa.**
- **No se debe superar el volumen máximo recomendado, ya que un inflado excesivo aumenta las probabilidades de rotura del balón. Consulte la tabla de especificaciones.**
- **La manipulación indebida o una distensión excesiva del balón pueden causar daños importantes en los conductos vasculares, lo que aumenta la probabilidad de trombosis recurrente.**
- **La experiencia acumulada y la constatación de las limitaciones del instrumento han sido los factores más significativos a la hora de reducir la incidencia de las complicaciones.**

Instrucciones

Inflado del balón

Infle el balón con un fluido estéril compatible con la sangre; se puede usar una solución radiopaca si está muy diluida y no contiene partículas.

El dióxido de carbono debe sustituirse en aquellos casos en que se utilice gas como fluido de inflado. No obstante, se debe tener en cuenta que el CO₂ se difunde con facilidad a través de la pared del balón

y es necesario realizar correcciones para compensar la pérdida de gas.

No se recomienda la utilización de medios de contraste muy viscosos o con muchas partículas para el inflado del balón, ya que podrían ocluir el pasaje de inflado. Antes de utilizarlo, el cirujano debe inspeccionar cuidadosamente el catéter con el balón inflado hasta el volumen máximo recomendado.

Debe utilizarse la jeringa más pequeña posible que admita la capacidad máxima de fluido especificada, ya que un diámetro más reducido facilita el control de la fuerza de extracción, porque se requiere un mayor desplazamiento del émbolo para obtener un cambio dado en el diámetro del balón.

Se debe comprobar la cantidad de fluido que contiene la jeringa antes de cada inflado. Si esta cantidad supera la capacidad máxima, debe retirar la jeringa del catéter y rellenar el cuerpo de esta hasta alcanzar el volumen adecuado, teniendo en cuenta la cantidad de fluido que permanece en el lumen del catéter.

El inflado del balón está asociado a una sensación de resistencia. Si no se encuentra resistencia, se debe asumir que el balón se ha roto. Interrumpa el inflado de inmediato y retire el catéter.

Información acerca de IRM

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

Complicaciones

Como en todos los procedimientos de cateterismo, pueden surgir complicaciones. Se han notificado incidentes tales como ruptura del balón, rotura del balón con embolización por fragmentos, separación de la punta del catéter con embolización distal, ruptura de la íntima y fístula arteriovenosa relacionados con el uso de catéteres para trombectomía.

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

Tabla de especificaciones/Español

Modelo	320806F	320808F	32080810F
Capacidad máxima de líquidos (mL)	1,5	2,25	4,0
Capacidad máxima de gases (mL)	3,0	4,5	8,0
Diámetro del balón inflado (mm)	12,0	13,0	19,0
Tamaño máximo en French del balón desinflado	7,7F (2,6 mm)	8,8F (2,9 mm)	10,0F (3,3 mm)
Tamaño del catéter en unidades French	6,0F (2,0 mm)	8,0F (2,7 mm)	8,0F (2,7 mm)
Longitud (cm)	80	80	80

Presentación

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

Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.

Limitación de temperatura: 0–40 °C,

Limitación de humedad: 5–90 % HR.

Vida útil de almacenamiento

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

Nota: El reprocesamiento o la reesterilización no aumentarán la vida útil de almacenamiento.

Asistencia Técnica

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

En España: 902 51 3880

Eliminación

Después de entrar en contacto con el paciente, trate el dispositivo como un residuo 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 lo vuelva a esterilizar ni lo reutilice.** No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del dispositivo después de volver a procesarlo.

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

Consulte la inscripción de símbolos al final del presente documento.

STERILE EO

Italiano

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

Catetere per trombectomia venosa Fogarty

Esclusivamente monouso

Descrizione

I cateteri per trombectomia venosa Fogarty presentano una lunga punta morbida che consente l'avanzamento oltre le valvole venose senza trauma eccessivo. La flessibilità richiesta per la procedura venosa è fornita dal corpo a molla. La molla è rivestita da una struttura intrecciata per una forza ulteriore. La valvola di accesso è concepita per essere attivata con una mano sola e per minimizzare la possibilità di perdite. La valvola di accesso presenta una freccia per indicare le posizioni "aperta" e "chiusa". Ci sono tre misure di cateteri disponibili: 6 French (2,0 mm), 8 French (2,7 mm) e 8/10 French (2,7/3,3 mm). Ognuna può essere velocemente identificata dal corpo dal colore codificato. La misura e la capacità di riempimento sono stampate su ogni catetere.

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.

Indicazioni

I cateteri per trombectomia venosa Fogarty sono concepiti in modo specifico per la trombectomia venosa. Il catetere per trombectomia venosa Fogarty intraprende il percorso di minor resistenza attraverso il materiale ostruente. Una volta che è stato correttamente posizionato, il palloncino viene gonfiato con un mezzo sterile. Per mezzo della dislocazione del fluido, il palloncino mantiene un contatto uniforme con le pareti del vaso mentre il catetere e il materiale occludente sono ritirati. Inoltre, può essere usato per l'occlusione temporanea dei vasi sanguigni.

I cateteri per trombectomia venosa Fogarty sono concepiti per essere usati solo nel sistema venoso.

Controindicazioni

I cateteri per trombectomia venosa non sono concepiti per resistere alla tensione aggiuntiva incontrata durante le procedure di endoarteriectomia.

Avvertenze

- Nei casi in cui la rottura del palloncino potrebbe provocare una pericolosa embolia gassosa, non usare aria per il gonfiaggio.**
- Non superare il volume massimo raccomandato per il gonfiaggio del palloncino, poiché un eccessivo gonfiaggio aumenta la possibilità di rottura del palloncino (vedere la Tabella delle specifiche).**

- L'eccessiva manipolazione o l'eccessiva distensione del palloncino possono causare danni significativi al rivestimento del vaso, aumentando il potenziale di ricorrenti trombosi.**
- L'esperienza, insieme alla consapevolezza dei limiti dello strumento, sono stati i fattori più significativi nella riduzione dell'incidenza delle complicanze.**

Istruzioni

Gonfiaggio del palloncino

Il palloncino dovrà essere gonfiato con un fluido sterile emocompatibile che può includere soluzioni radiopache, se altamente diluite e non particellari.

Il biossido di carbonio deve essere sostituito nei casi in cui il gas è utilizzato come fluido di gonfiaggio. Tuttavia, va riconosciuto che il CO₂ si diffonderà prontamente attraverso le pareti del palloncino e devono essere fatte rettifiche per le perdite di gas.

È sconsigliato l'uso di mezzi di contrasto molto viscosi o particolati per gonfiare il palloncino, perché il passaggio per il gonfiaggio si può occludere. Prima dell'uso, il catetere con il palloncino gonfiato al suo massimo volume raccomandato deve essere ispezionato con attenzione dal chirurgo.

Deve essere usata la siringa più piccola che manterrà la massima capacità del fluido dichiarata, dato che il diametro più piccolo facilita il controllo della forza di ritiro, perché è richiesto un maggiore dislocamento dello stantuffo per effettuare un dato cambio nel diametro di un palloncino.

Tabella delle specifiche/Italiano

Modello	320806F	320808F	32080810F
Capacità massima del liquido (ml)	1,5	2,25	4,0
Capacità massima del gas (ml)	3,0	4,5	8,0
Diametro del palloncino gonfiato (mm)	12,0	13,0	19,0
Dimensione massima in French sul palloncino sgonfio	7,7 F (2,6 mm)	8,8 F (2,9 mm)	10,0 F (3,3 mm)
Dimensione in French del catetere	6,0 F (2,0 mm)	8,0 F (2,7 mm)	8,0 F (2,7 mm)
Lunghezza (cm)	80	80	80

Prima di ogni gonfiaggio, verificare la quantità di liquido presente nella siringa. Se è maggiore della massima capacità, la siringa deve essere rimossa dal catetere e il serbatoio riempito fino al corretto volume, prendendo in considerazione il fluido che rimane nel lume del catetere.

Il gonfiaggio del palloncino è associato a una sensazione di resistenza. Se non si incontra resistenza, si deve presumere che il palloncino sia rotto. Il gonfiaggio deve essere subito interrotto e il catetere deve essere ritirato.

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. Con

l'utilizzo dei cateteri per trombectomia sono stati riportati incidenti come rottura del palloncino, rottura del palloncino con frammentazione ed embolizzazione, separazione della punta del catetere con embolizzazione distale, distruzione dell'intima e fistola arterovenosa.

Fornitura

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

Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

Limiti di temperatura: 0 - 40 °C,

Limiti di umidità: 5% - 90% UR.

Durata in magazzino

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

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

Assistenza Tecnica

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

In Italia: 02 5680 6503

In Svizzera: 041 348 2126

Smaltimento

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

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

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

Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del documento.

STERILE EO

Nederlands

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

Fogarty-kathether voor veneuze trombectomie

Uitsluitend voor eenmalig gebruik

Beschrijving

Fogarty-katheters voor veneuze trombectomie hebben een lange, zachte tip waarmee de katheter zonder overmatig trauma voorbij de veneuze kleppen kan worden opgevoerd. In de flexibiliteit die voor deze veneuze procedure is vereist wordt

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

voorzien door de met een veer omwikkelde katheter. De veer is bekleed voor extra versteviging. Het afsluitklepje kan met één hand worden bediend en is bedoeld om het risico op lekken te verkleinen. Het afsluitklepje heeft een pijl om de posities Open en Gesloten aan te geven. Er zijn drie kathetergrootten verkrijgbaar: de 6 French (2,0 mm), 8 French (2,7 mm) en 8/10 French (2,7/3,3 mm). U kunt ze van elkaar onderscheiden door de kleurcodering. Op elke katheter staat de grootte en vulcapaciteit aangegeven.

Indicaties

Fogarty-katheters voor veneuze trombectomie zijn speciaal ontwikkeld voor het uitvoeren van veneuze trombectomie. De Fogarty-katheter voor veneuze trombectomie kiest het pad van de minste weerstand door het blokkerende materiaal. Als de katheter zich op de juiste locatie bevindt, wordt de ballon gevuld met een steriel medium. Door het vloeistof verplaatsend mechanisme houdt de ballon uniform contact met de vaatwand, terwijl de katheter en het occluderende materiaal worden teruggetrokken. De katheter kan tevens worden gebruikt voor de tijdelijke afdichting van bloedvaten.

Fogarty-katheters voor veneuze trombectomie zijn uitsluitend bestemd voor gebruik in het veneuze systeem.

Contra-indicaties

Katheters voor veneuze trombectomie zijn niet bedoeld om weerstand te kunnen bieden aan de extra belasting die optreedt bij endarteriëctomieprocedures.

Waarschuwingen

- **Er mag geen lucht worden gebruikt voor het vullen indien het scheuren van de ballon kan leiden tot een gevaarlijke luchtembolie.**
- **Het aanbevolen maximumvolume mag niet worden overschreden; overschrijding verhoogt de kans op scheuren van de ballon. (Zie Tabel met specificaties).**
- **Onjuiste manipulatie of overinflatie van de ballon kan leiden tot aanzienlijke beschadiging van de binnenlaag van het bloedvat waardoor er kans is op recidiverende trombose.**

Tabel met specificaties/Nederlands

Model	320806F	320808F	32080810F
Maximale vloeistofinhoud (ml)	1,5	2,25	4,0
Maximale gasinhoud (ml)	3,0	4,5	8,0
Diameter van gevulde ballon (mm)	12,0	13,0	19,0
Maximum French Size van lege ballon	7,7F (2,6 mm)	8,8F (2,9 mm)	10,0F (3,3 mm)
French Size van de katheter	6,0F (2,0 mm)	8,0F (2,7 mm)	8,0F (2,7 mm)
Lengte (cm)	80	80	80

- **Ervaring, naast inzicht in de beperkingen van het instrument, blijken de belangrijkste factoren te zijn om het optreden van complicaties te beperken.**

Instructies

Inflatie ballon

De ballon moet worden gevuld met een steriele vloeistof die compatibel is met bloed en die alleen radiopake oplossingen mag bevatten als deze sterk zijn verdund en geen deeltjes bevatten.

Kies koolstofdioxide in die gevallen waarin gas als inflatievloeistof wordt gebruikt. U dient zich echter te realiseren dat CO₂ direct door de ballonwand ontsnapt en dat u correcties moet uitvoeren voor gasverlies.

Gebruik van zeer sterk viskeus of korrelig contrastmiddel voor het vullen van de ballon wordt afgeraden, aangezien de vuldoorgang hierdoor verstopt kan raken. Voor gebruik moet de katheter nauwkeurig worden geïnspecteerd door de chirurg terwijl de ballon wordt gevuld tot het aanbevolen maximumvolume.

U moet de kleinste spuit gebruiken die het opgegeven maximale vloeistofvolume kan bevatten. Door de kleinere diameter kan namelijk beter controle worden uitgeoefend op de terugtrekkracht, omdat een grotere verplaatsing van de zuiger vereist is om een gegeven verandering in de diameter van de ballon tot stand te brengen.

De hoeveelheid vloeistof in de spuit moet telkens voor het vullen van de ballon gecontroleerd worden. Als het meer dan de maximale hoeveelheid is, moet de spuit van de katheter worden verwijderd en de cilinder opnieuw worden gevuld tot het juiste volume, waarbij er rekening moet worden gehouden met de resterende hoeveelheid vloeistof in het katheterlumen.

Inflatie van de ballon gaat gepaard met een gevoel van enige weerstand. Als u geen weerstand ondervindt, moet u ervan uitgaan dat de ballon gescheurd is. Inflatie moet onmiddellijk worden gestopt en de katheter moet worden teruggetrokken.

MRI-informatie

Dit product is niet getest op MRI-compatibiliteit.

Complicaties

Net zoals bij elke katheterisatieprocedure, kunnen zich complicaties voordoen. Incidenten zoals breuk van de ballon, ruptuur van de ballon met fragmentatie en embolisatie, losraken van de kathetertip met distale embolisatie, disruptie van de intima en arterioveneuze fistels werden gemeld tijdens het gebruik van trombectomiekatheters.

Leveringswijze

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

Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren.

Temperatuurgrenzen: 0 - 40 °C,

Vochtigheidsgrenzen: 5% - 90% relatieve vochtigheid.

Houdbaarheid

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

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

Technische Ondersteuning

Gelieve voor technische ondersteuning 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

Weggoien

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

Waarschuwing: Dit instrument is uitsluitend ontworpen, bedoeld en verspreid voor eenmalig

gebruik. **Dit apparaat niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken.** Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van het hulpmiddel na herverwerking ondersteunen.

Prijzen, specificaties en beschikbaarheid van de modellen zijn onder voorbehoud.

Raadpleeg de legenda met symbolen aan het einde van dit document.

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

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

Fogarty-venekateter til trombektomi

Kun til engangsbrug

Beskrivelse

Fogarty-venekatetre til trombektomi har en lang blød spids, der tillader fremføring forbi veneklapperne uden unødvendigt traume. Den nødvendige fleksibilitet til veneproceduren opnås i kraft af den spiralsnoede hoveddel. Fjederen er belagt med en omfletning for ekstra styrke. Portens ventil er designet til at blive betjent med én hånd samt minimere risikoen for lækage. Portens ventil er forsynet med en pil, der angiver positionerne "åben" og "lukket". Der findes tre tilgængelige kateterstørrelser (6 French (2,0 mm), 8 French (2,7 mm) og 8/10 French (2,7/3,3 mm)). Størrelserne kan nemt identificeres vha. de farvekodede hoveddele. Størrelsen og opfyldningskapaciteten er trykt på hvert kateter.

Indikationer

Fogarty-venekatetre til trombektomi er specifikt designet til venøs trombektomi. Fogarty-venekateter til trombektomi gør brug af banen med mindst mulig modstand gennem blokerende materialer. Når kateteret er placeret korrekt, fyldes ballonen med et sterilt medie. Ved hjælp af væskeforskydning opretholder ballonen ensartet kontakt med karvæggen, efterhånden som kateteret og det okkluderende materiale trækkes tilbage. Derudover kan det anvendes til midlertidig okklusion af blodkar.

Fogarty-venekatetre til trombektomi er kun designet til brug i venekredsløbet.

Kontraindikationer

Venekatetre til trombektomi er ikke designet til at kunne tåle den yderligere belastning, der forekommer under endarterektomioperationer.

Advarsler

- **Luft bør ikke anvendes til udspilning i tilfælde, hvor ballonsprængning kan producere en farlig luftemboli.**
- **Den maksimalt anbefalede volumen må ikke overskrides, idet overopfyldning øger faren for ballonsprængning. (Se specifikationstabellen).**

- **Unødvendig manipulation eller overdreven ballonudvidelse kan medføre betydelig skade på karrets indervæg, hvilket øger risikoen for tilbagevendende trombose.**
- **Erfaring samt forståelse for instrumentets begrænsninger har været de væsentligste faktorer for reduktion af forekomsten af komplikationer.**

Vejledning

Balloninflation

Ballonen bør fyldes med en steril, blodkompatibel væske, der kan indeholde røntgenfaste opløsninger, hvis de er stærkt fortyndede og ikke indeholder faste partikler.

Kuldioxid skal erstattes i tilfælde, hvor gas anvendes som inflationsvæske. Det skal dog understreges, at CO₂ gerne vil diffundere gennem ballonens væg, og derfor skal der korrigeres for tab af gas.

Brug af yderst viskøst eller partikulært kontrastmiddel anbefales ikke til balloninflation, da inflationsåbningen kan okkludere. Inden brug skal kateteret med ballonen fyldt til den maksimale anbefalede volumen omhyggeligt undersøges af kirurgen.

Man bør anvende den mindste kanyler, der kan opretholde den angivne maksimale væskekapacitet, da en mindre diameter muliggør kontrol over tilbagetrækningskraften, idet der kræves en større stempelforskydning for at opnå en given ændring af ballonens diameter.

Mængden af væske i sprøjten bør altid kontrolleres inden udspilning. Hvis den er større end den maksimale kapacitet, skal sprøjten fjernes fra kateteret, og cylinderen genopfyldes til den korrekte volumen, idet der tages højde for den mængde væske, der er tilbage i kateterets lumen.

Inflation af ballonen er forbundet med en følelse af modstand. Hvis ikke der mærkes modstand, bør det antages, at ballonen er sprunget. Inflation bør straks standses, og katetret fjernes.

Information om MR-scanning

Dette produkt er ikke blevet testet for MR-kompatibilitet.

Komplikationer

Som det er tilfældet med alle kateteriseringsindgreb, kan der forekomme komplikationer. Hændelser, såsom en utæt ballon, sprængt ballon med fragmentering og embolisering, adskillelse af kateterspiden med distal embolisering, intimalæsion og arteriovenøs fistel, er blevet rapporteret ifm. brug af katetre til trombektomi.

Levering

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

Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt.

Temperaturbegrænsning: 0 - 40 °C,

Fugtighedsbegrænsning: 5 % - 90 % RH.

Holdbarhed

Den anbefalede lagerholdbarhed er som angivet på emballagen. Opbevaring ud over udløbsdatoen kan resultere i forringelse af produktet.

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

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 retningslinjer 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, som understøtter, at anordningen er steril, ikke-pyrogen og funktionel efter genforarbejdning.

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden forudgående varsel.

Der henvises til symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

STERILE EO

Specifikationstabel/Dansk

Model	320806F	320808F	32080810F
Maksimal væske-kapacitet (ml)	1,5	2,25	4,0
Maksimal gas-kapacitet (ml)	3,0	4,5	8,0
Diameter for inflateret ballon (mm)	12,0	13,0	19,0
Maksimal French-størrelse	7,7F	8,8F	10,0F
Overdeflateret ballon	(2,6 mm)	(2,9 mm)	(3,3 mm)
Kateter, French-størrelse	6,0F (2,0 mm)	8,0F (2,7 mm)	8,0F (2,7 mm)
Længde (cm)	80	80	80

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

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

Fogarty venös trombektomikateter

Endast för engångsbruk

Beskrivning

Fogarty venösa trombektomikatetrar har en lång, mjuk spets som möjliggör avancemang förbi venklaffarna utan onödigt trauma. Den flexibilitet som krävs för det venösa ingreppet tillhandahålls av den fjäderlindade kroppen. Fjädern är täckt med en omflätning för ökad styrka. Skjutventilen är utformad så att den kan manövreras med ena handen och för att minska risken för läckage. Skjutventilen har en pil för att indikera lägena "öppet" och "stängt". Det finns tre tillgängliga kateterstorlekar (6 French (2,0 mm), 8 French (2,7 mm) och 8/10 French (2,7/3,3 mm)). Var och en kan snabbt identifieras via den färgkodade kroppen. Storleken och fyllkapaciteten är tryckt på varje kateter.

Indikationer

Fogarty venösa trombektomikatetrar är särskilt utformade för utföra venös trombektomi. Fogarty venösa trombektomikateter tar den väg som möter minst motstånd genom det tilltappande materialet. När den är korrekt placerad fylls ballongen med ett sterilt medium. Med hjälp av förflyttning av vätskan bibehåller ballongen en enhetlig kontakt med kärlväggen då katetern och det ockluderande materialet dras tillbaka. Den kan dessutom användas för tillfällig ockludering av blodkärl.

Fogarty venösa trombektomikatetrar är endast utformade för användning i kärlsystemet.

Kontraindikationer

Venösa trombektomikatetrar är inte konstruerade för att tåla den extra belastning som påträffas under endarterektomiförfaranden.

Varningar

- **Luft bör inte användas för fyllning i de fall där ballongbristning kan producera farlig luftemboli.**
- **Den maximala rekommenderade volymen bör inte överskridas då överfyllning ökar risken för ballongbristning. (Se specifikationstabellen).**
- **Otillbörlig manipulering eller överdistension av ballongen kan leda till**

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

betydande skador på kärlytan, vilket ökar risken för återkommande trombos.

- **Erfarenhet har, tillsammans med en förståelse för instrumentets begränsningar, varit den viktigaste faktorn för att minska förekomsten av komplikationer.**

Instruktioner

Ballongfyllning

Ballongen bör blåsas upp med en steril, blodkompatibel lösning, vilket kan innefatta radiopaka lösningar om de är mycket utspädda och icke-partikulära.

Koldioxid bör ersättas i de fall där gas används som fyllningsvätska. Notera dock att CO₂ lätt diffunderar genom ballongväggen, och korrigeringar måste göras för gasförlust.

Användning av alltför trögflytande eller partikulärt kontrastmedel rekommenderas inte för ballongfyllning, eftersom fyllningspassagen kan ockluderas. Före användning ska katetern, med ballongen fylld till dess maximala rekommenderade volym, inspekteras noggrant av kirurgen.

Den minsta spruta som kan innehålla den angivna maximala vätskekapaciteten bör användas eftersom den mindre diametern gör det enklare att kontrollera kraften vid tillbakadragningen eftersom en större förskjutning av kolven krävs för att göra en viss förändring i en ballongdiameter.

Mängden vätska i sprutan bör kontrolleras före varje fyllning. Om den är större än den maximala vätskekapaciteten ska sprutan avläggas från katetern och behållaren fyllas igen till korrekt volym med beaktande på mängden vätska som finns kvar i kateterns lumen.

Fyllningen av ballongen kännetecknas av en känsla av motstånd. När inget motstånd påträffas bör det antas att ballongen har brustit. Fyllningen ska då avbrytas direkt och katetern ska tas ut.

MRI-information

Denna produkt har inte testats för MRI-kompatibilitet.

Komplikationer

Som med alla kateteriseringsingrepp kan komplikationer inträffa. Incidenter som en ballongbristning, en ballongbristning med fragmentering och embolisering, separation av kateterspetsen med distal embolisering, störningar av intiman, samt arteriovenös fistel har rapporterats vid användning av trombektomikatetrar.

Leverans

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

Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt.

Temperaturbegränsning: 0–40 °C,

Luftfuktighetsbegränsning: 5 %–90 % luftfuktighet

Hållbarhetstid

Den rekommenderade hållbarhetstiden finns angiven på varje förpackning. Förvaring utöver utgångsdatum kan leda till att produkten försämrats.

Obs! Upparbetning och omsterilisering kommer inte att förlänga den angivna hållbarhetstiden.

Teknisk assistans

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

Avfallshantering

Efter patientkontakt ska produkten behandlas som biologiskt riskavfall. Kassera enligt sjukhusets policy 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 instrumentets 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

Specifikationstabell/Svenska

Modell	320806F	320808F	32080810F
Maximal vätskekapacitet (ml)	1,5	2,25	4,0
Maximal gaskapacitet (ml)	3,0	4,5	8,0
Diameter på uppblåst ballong (mm)	12,0	13,0	19,0
Maximal storlek i French på ballong som tömts för mycket	7,7 F (2,6 mm)	8,8 F (2,9 mm)	10,0 F (3,3 mm)
Kateterstorlek i French	6,0 F (2,0 mm)	8,0 F (2,7 mm)	8,0 F (2,7 mm)
Längd (cm)	80	80	80

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

Καθετήρας φλεβικής θρομβεκτομής Fogarty

Για μία μόνο χρήση

Περιγραφή

Οι καθετήρες φλεβικής θρομβεκτομής Fogarty έχουν ένα μακρύ, μαλακό άκρο που επιτρέπει την προώθηση πέρα από τις φλεβικές βαλβίδες χωρίς περιττό τραύμα. Η ευλυγισία που είναι απαραίτητη για τη φλεβική διαδικασία παρέχεται μέσω του σώματος που έχει ελατήριο. Το ελατήριο καλύπτεται με επένδυση για επιπρόσθετη ισχύ. Η βαλβίδα απαγωγής έχει σχεδιαστεί για λειτουργία με το ένα χέρι και για να ελαχιστοποιεί την πιθανότητα διαρροής. Η βαλβίδα απαγωγής διαθέτει ένα τόξο που υποδεικνύει την "ανοιχτή" και "κλειστή" θέση. Υπάρχουν τρία διαθέσιμα μεγέθη καθετήρων (μέγεθος σε French 6 (2,0 mm), μέγεθος σε French 8 (2,7 mm), και μέγεθος σε French 8/10 (2,7/3,3 mm)). Κάθε καθετήρας προσδιορίζεται εύκολα από το χρωματικά κωδικοποιημένο σώμα του. Το μέγεθος και η χωρητικότητα πλήρωσης αναγράφονται σε κάθε καθετήρα.

Ενδείξεις

Οι καθετήρες φλεβικής θρομβεκτομής Fogarty έχουν σχεδιαστεί ειδικά για την εκτέλεση φλεβικής θρομβεκτομής. Ο καθετήρας φλεβικής θρομβεκτομής Fogarty προωθείται διαμέσου της διαδρομής στο υλικό απόφραξης που παρουσιάζει τη μικρότερη αντίσταση. Αφού τοποθετηθεί σωστά, το μπαλόνι διαστέλλεται με αποστειρωμένο μέσο. Με το μηχανισμό εκτόπισης υγρού, το μπαλόνι διατηρεί ομοιόμορφη επαφή με το αγγειακό τοίχωμα καθώς αφαιρούνται ο καθετήρας και το υλικό απόφραξης. Συμπληρωματικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προσωρινή απόφραξη αιμοφόρων αγγείων.

Οι καθετήρες φλεβικής θρομβεκτομής Fogarty έχουν σχεδιαστεί για χρήση μόνο στο φλεβικό σύστημα.

Αντενδείξεις

Οι καθετήρες φλεβικής θρομβεκτομής δεν έχουν σχεδιαστεί για να αντέχουν την επιπλέον καταπόνηση κατά τη διάρκεια επεμβάσεων ενδαρτηρεκτομής.

Προειδοποιήσεις

- **Μη χρησιμοποιείτε αέρα για τη διόγκωση σε περιπτώσεις όπου η ρήξη του μπαλονιού μπορεί να προκαλέσει επικίνδυνο έμβολο αέρα.**
- **Δεν πρέπει να υπερβαίνετε το μέγιστο συνιστώμενο όγκο διότι η υπερβολική διόγκωση αυξάνει την πιθανότητα ρήξης του μπαλονιού. (Δείτε τον πίνακα προδιαγραφών).**
- **Ο περιττός χειρισμός ή η υπερβολική διάταση του μπαλονιού ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα σημαντική ζημιά στην επένδυση αγγείου, αυξάνοντας την πιθανότητα για υποτροπιάζουσα θρόμβωση.**
- **Η πείρα, καθώς και η συνεκπαίδευση των περιορισμών του εργαλείου, αποτελούν τους σημαντικότερους παράγοντες για τη μείωση εμφανίσεων επιπλοκών.**

Οδηγίες

Διόγκωση μπαλονιού

Το μπαλόνι πρέπει να διογκώνεται με ένα αποστειρωμένο υγρό, συμβατό με αίμα, που μπορεί να περιέχει ακτινοσκιερή διαλύματα μόνο εφόσον έχουν υποστεί υψηλή αραιώση και δεν περιέχουν σωματίδια.

Το διοξείδιο του άνθρακα πρέπει να αντικαθίσταται σε περιπτώσεις όπου το αέριο χρησιμοποιείται ως υγρό διόγκωσης. Ωστόσο, πρέπει να γνωρίζετε ότι το CO₂ διαχέεται ταχέως διαμέσου του τοιχώματος μπαλονιού, και πρέπει να γίνονται διορθώσεις για την απώλεια του αερίου.

Η χρήση υπερβολικά ιξώδους σκιαγραφικού μέσου ή σκιαγραφικού μέσου με σωματίδια δε συνιστάται για τη διόγκωση του μπαλονιού καθώς η διέλευση διόγκωσης ενδέχεται να φράξει. Πριν από τη χρήση, ο καθετήρας, με το μπαλόνι διογκωμένο στο μέγιστο συνιστώμενο όγκο του, πρέπει να επιθεωρηθεί από τον χειρουργό.

Πρέπει να χρησιμοποιηθεί η μικρότερη σύριγγα που μπορεί να χωρέσει τον αναφερόμενο μέγιστο όγκο υγρού, καθώς η μικρότερη διάμετρος διευκολύνει τον έλεγχο της δύναμης που ασκείται κατά την αφαίρεση επειδή απαιτείται μεγαλύτερη εκτόπιση του εμβόλου για οποιαδήποτε αλλαγή της διαμέτρου του μπαλονιού.

Η ποσότητα του υγρού στη σύριγγα πρέπει να ελέγχεται πριν από κάθε διόγκωση. Εάν υπερβαίνει το μέγιστο όγκο, η σύριγγα πρέπει να αφαιρεθεί από τον καθετήρα και το έμβολο να επαναπληρωθεί στο σωστό όγκο, λαμβάνοντας υπόψη την ποσότητα υγρού που απομένει στον αυλό του καθετήρα.

Η διόγκωση του μπαλονιού συνδέεται με μια αίσθηση αντίστασης. Όταν δεν υπάρχει καμία αντίσταση, πρέπει να θεωρείται ότι έχει προκληθεί ρήξη του μπαλονιού. Πρέπει να διακοπεί αμέσως η διόγκωση και να αποσυρθεί ο καθετήρας.

Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας

Αυτό το προϊόν δεν έχει ελεγχθεί ως προς τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

Επιπλοκές

Όπως με όλες τις διαδικασίες καθετηριασμού, μπορεί να προκύψουν επιπλοκές. Συμβάντα όπως το σπασίμο του μπαλονιού, η ρήξη του μπαλονιού με θραύση και εμβολή, η απόσπαση του άκρου καθετήρα με περιφερική εμβολή, η διακοπή του χιτώνα, και το αρτηριοφλεβικό συρίγγιο έχουν αναφερθεί με τη χρήση των καθετήρων θρομβεκτομής.

Τρόπος διάθεσης

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

Φύλαξη

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

Όρια θερμοκρασίας: 0° - 40°C,

Όρια υγρασίας: Σχετική υγρασία 5%-90%.

Χρόνος διατήρησης

Ο συνιστώμενος χρόνος διατήρησης αναγράφεται πάνω σε κάθε συσκευασία. Η φύλαξη μετά την ημερομηνία λήξης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη φθορά του προϊόντος.

Σημείωση: Η επεξεργασία εκ νέου ή η επαναποστείρωση δεν επεκτείνουν τον αναφερόμενο χρόνο διατήρησης.

Τεχνική Βοήθεια

Για τεχνική βοήθεια, τηλεφωνήστε στην Τεχνική Υποστήριξη της Edwards στον ακόλουθο τηλεφωνικό αριθμό: +30 210 28.07.111.

Απόρριψη

Μετά την επαφή του προϊόντος με τον ασθενή, διαχειριστείτε το ως βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο. Απορρίψτε σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου και τους τοπικούς κανονισμούς.

Προειδοποίηση: Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διανέμεται για μία μόνο χρήση. **Μην επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή.** Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στειρότητα, τη μη πυρετογόνο ιδιότητα και τη λειτουργικότητα της συσκευής μετά την επαναληπτική επεξεργασία.

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

Ανατρέξτε στην επεξήγηση συμβόλων, στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

STERILE | EO

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

Πίνακας προδιαγραφών/Ελληνικά

Μοντέλο	320806F	320808F	32080810F
Μέγιστη χωρητικότητα υγρού (ml)	1,5	2,25	4,0
Μέγιστη χωρητικότητα αερίου (ml)	3,0	4,5	8,0
Διάμετρος διογκωμένου μπαλονιού (mm)	12,0	13,0	19,0
Μέγιστο μέγεθος σε French μη διογκωμένου μπαλονιού	7,7F (2,6 mm)	8,8F (2,9 mm)	10,0F (3,3 mm)
Γαλλικό μέγεθος καθετήρα	6,0F (2,0 mm)	8,0F (2,7 mm)	8,0F (2,7 mm)
Μήκος (cm)	80	80	80

Português

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

Cateter de trombectomia venosa Fogarty

Não reutilizar

Descrição

Os cateteres de trombectomia venosa Fogarty têm uma ponta longa e macia que permite o avanço após as válvulas venosas sem traumas. A flexibilidade requerida para o procedimento venoso é fornecida pelo corpo de molas. A mola é coberta com um entrançado para força adicional. A válvula de guilhotina é concebida para comando com uma mão e para minimizar a possibilidade de fuga. A válvula de guilhotina tem uma flecha que indica as posições “aberto” e “fechado”. Existem três tamanhos disponíveis de cateter (6 French (2,0 mm), 8 French (2,7 mm) e 8/10 French (2,7/3,3 mm)). Cada um deles pode ser rapidamente identificado pelo código de cor do corpo. O tamanho e a capacidade estão impressos em cada cateter.

Indicações

Os cateteres de trombectomia venosa Fogarty são especificamente concebidos para realização de trombectomias venosas. O cateter de trombectomia venosa Fogarty toma o trajeto de menor resistência através do material de obstrução. Uma vez posicionado corretamente, o balão é insuflado com um meio estéril. Pelo mecanismo de deslocamento de fluidos, o balão mantém contacto uniforme com a parede do vaso à medida que o cateter e o material de oclusão são retirados. Adicionalmente,

Edwards, Edwards Lifesciences, o logótipo E estilizado e Fogarty são marcas registadas da Edwards Lifesciences Corporation. Todas as restantes marcas comerciais pertencem aos seus respetivos proprietários.

pode ser usado para a oclusão temporária de vasos sanguíneos.

Os cateteres de trombectomia venosa Fogarty são concebidos apenas para utilização no sistema venoso.

Contraindicações

Os cateteres de trombectomia venosa não são concebidos para suportarem a tensão adicional encontrada durante os procedimentos de endarterectomia.

Advertências

- **Não deve ser utilizado ar para a insuflação em casos em que a rutura do balão possa causar uma embolia gasosa perigosa.**
- **O volume máximo recomendado não deve ser excedido, pois a sobreinsuflação aumenta a possibilidade de rutura do balão. (Consultar a tabela de especificações).**
- **A manipulação indevida ou a sobredistensão do balão podem conduzir a danos significativos no revestimento do vaso, aumentando o potencial para trombose recorrente.**
- **A experiência, juntamente com a perceção das limitações do instrumento, têm constituído os fatores mais significativos na redução da incidência de complicações.**

Instruções

Insuflação do balão

O balão deve ser insuflado com um líquido estéril e compatível com sangue, que possa incluir soluções radiopacas se estas forem altamente diluídas e não particuladas.

Deve utilizar-se dióxido de carbono sempre que for utilizado gás como líquido de insuflação. No entanto, deve ser reconhecido que o CO₂ se difunde rapidamente através da parede do balão, devendo ser efetuadas correções para perda de gás.

A utilização de um meio de contraste altamente viscoso ou altamente particulado não é recomendada para insuflação do balão, pois a passagem de insuflação pode ficar obstruída. Antes da utilização, o cateter, com o balão insuflado ao volume máximo recomendado, deve ser cuidadosamente inspecionado pelo cirurgião.

Deve ser usada a seringa mais pequena que contenha a capacidade máxima de fluidos indicada, já que o menor diâmetro facilita o controlo da força de aspiração, pois é necessário maior movimento do êmbolo para obter uma determinada mudança no diâmetro do balão.

A quantidade de fluido na seringa deve ser verificada antes de cada insuflação. Se for mais que a capacidade máxima, a seringa deve ser removida do cateter e o cilindro cheio até ao volume apropriado, considerando a quantidade de fluido que permanece no lúmen do cateter.

A insuflação do balão está associada a uma sensação de resistência. Quando não se encontra resistência deve partir-se do princípio que o balão se rompeu. A insuflação deve ser imediatamente suspensa e o cateter retirado.

Informações de RM

Este produto não foi testado quanto à compatibilidade com RM.

Complicações

Como em qualquer procedimento de cateterização, podem ocorrer complicações. Com a utilização de cateteres de trombectomia, foram relatados incidentes tais como rutura do balão, rutura do balão com fragmentação e embolização, separação da ponta do cateter com embolização distal, rutura da íntima e fistula arteriovenosa.

Apresentação

Conteúdo esterilizado e não pirogénico se a embalagem estiver por abrir e não apresentar danos. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Tabela de Especificações/Português

Modelo	320806F	320808F	32080810F
Capacidade Líquida Máxima (ml)	1,5	2,25	4,0
Capacidade Gasosa Máxima (ml)	3,0	4,5	8,0
Diâmetro do Balão Cheio (mm)	12,0	13,0	19,0
Tamanho máximo em French sobre o balão desinsuflado	7,7F (2,6 mm)	8,8F (2,9 mm)	10,0F (3,3 mm)
Tamanho do Cateter em French	6,0F (2,0 mm)	8,0F (2,7 mm)	8,0F (2,7 mm)
Comprimento (cm)	80	80	80

Armazenamento

Guardar num local fresco e seco.

Intervalo de temperatura: 0 ° – 40 °C,

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

Prazo de validade

O prazo de validade recomendado está indicado em cada embalagem. O armazenamento para além

do prazo de validade pode causar a deterioração do produto.

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

Assistência Técnica

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

Eliminação

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

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

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

Consulte a legenda dos símbolos no final deste documento.

STERILE EO

Česky

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

Katétr Fogarty pro venózní trombektomii

Pouze k jednorázovému použití

Popis

Katétry Fogarty pro venózní trombektomii mají dlouhou měkkou špičku, která umožňuje zavádění za venózní chlopně bez nepatřičného traumatu. Pružinové tělo zajišťuje flexibilitu potřebnou pro venózní výkony. Pružina je pro zvýšení pevnosti pokryta opletením. Uzavírací ventil je konstruován pro ovládání jednou rukou a minimalizaci možnosti netěsnosti. Uzavírací ventil je opatřen šipkou pro indikaci otevřené a zavřené polohy. Katétr se dodává ve třech velikostech (6F (2,0 mm), 8F (2,7 mm) a 8/10F (2,7/3,3 mm)). Lze je rychle identifikovat podle barevně značeného těla. Na každém katétru je vytištěna jeho velikost a plnicí objem.

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

Indikace

Katétry Fogarty pro venózní trombektomii jsou určeny speciálně k provádění venózní trombektomie. Katétr Fogarty pro venózní trombektomii prochází obstrukčním materiálem cestou nejmenšího odporu. Po správném umístění se balóněk naplní sterilním médiem. Při vytahování katétru a odstraňování okludujícího materiálu si balóněk díky mechanismu vytlačování tekutiny uchovává stejnomyšný kontakt se stěnou cévy. Kromě toho jej lze použít k dočasné okluzi cév.

Katétry Fogarty pro venózní trombektomii jsou určeny k použití pouze v cévním systému.

Kontraindikace

Katétr Fogarty pro venózní trombektomii nejsou konstruovány pro odolání dalšímu namáhání, k němuž dochází při endarterektomii.

Varování

- **V případech, kdy ruptura balónku může způsobit nebezpečnou vzduchovou embolii, nepoužívejte k plnění vzduch.**
- **Nepřekračujte maximální doporučený objem, protože nadměrné naplnění zvyšuje možnost protržení balónku. (Viz tabulka specifikací.)**
- **Nesprávná manipulace nebo nadměrná distenze balónku může vést k závažnému poškození cévní výstelky, čímž se zvyšuje možnost recidivy trombózy.**

- **Mezi nejvýznamnější faktory snižující výskyt komplikací patří zkušenosti a uvědomění si omezení nástroje.**

Pokyny

Plnění balónku

Balónek je třeba naplnit sterilní tekutinou kompatibilní s krví, což může zahrnovat rentgenkontrastní roztoky, pokud jsou vysoce zředěné a neobsahují částice.

Pokud se jako plnicí tekutina používá plynná látka, je třeba namísto vzduchu použít oxid uhličitý. Je však třeba mít na paměti, že CO₂ bude rychle difundovat stěnou balónku a je třeba provést korekce na ztrátu plynu.

K plnění balónku se nedoporučuje používat vysoce viskózní kontrastní látku nebo látku s obsahem částic, protože může dojít k ucpání plnicího průchodu. Je třeba, aby katétr s balónkem naplněným na maximální doporučený objem před použitím pečlivě zkontroloval chirurg.

Je třeba použít nejmenší injekční stříkačku, která pojme uvedený maximální plnicí objem tekutiny, protože menší průměr usnadňuje kontrolu síly při odstraňování, protože k provedení dané změny průměru balónku je potřebný větší posun pístu.

Před každým plněním zkontrolujte množství tekutiny v injekční stříkačce. Pokud máte stříkačku s větším než maximálním plnicím objemem, stříkačku je třeba z katétru sejmut a její válec znovu naplnit patřičným objemem při zohlednění množství tekutiny zbyvající v lumeny katétru.

Tabulka specifikací/Česky

Model	320806F	320808F	32080810F
Maximální objem tekutiny (ml)	1,5	2,25	4,0
Maximální objem plynu (ml)	3,0	4,5	8,0
Průměr naplněného balónku (mm)	12,0	13,0	19,0
Maximální velikost vypuštěného balónku v jednotkách French	7,7F (2,6 mm)	8,8F (2,9 mm)	10,0F (3,3 mm)
Velikost katétru v jednotkách French	6,0F (2,0 mm)	8,0F (2,7 mm)	8,0F (2,7 mm)
Délka (cm)	80	80	80

Plnění balónku je spojeno s pocitem odporu. Při ztrátě pocitu odporu je nutno považovat balónek za prasklý. Plnění je třeba okamžitě přerušit a katétr vytáhnout.

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. V souvislosti s použitím trombektomických katétrů byly hlášeny incidenty jako prasknutí balónku, ruptura balónku

s fragmentací a embolizací, oddělení špičky katétru s distální embolizací, disrupce intimy a arteriovenózní píštěl.

Způsob dodání

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

Uskladnění

Skladujte na chladném a suchém místě.

Omezení teploty: 0–40 °C,

Omezení vlhkosti: relativní vlhkost 5–90 %

Skladovací doba

Doporučená skladovací doba je vyznačena na každém balení. Skladování po uplynutí data expirace může vést ke zhoršení kvality výrobku.

Poznámka: Opakované zpracování nebo resterilizace neprodlouží uvedenou skladovací dobu.

Technická asistence

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

Likvidace

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

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

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

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

Vysvětlivky k symbolům se nacházejí na konci tohoto dokumentu.

STERILE EO

Magyar

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

Vénás Fogarty-féle trombektómiás katéter

Kizárólag egyszeri használatra

Leírás

A vénás Fogarty-féle trombektómiás katéterek hosszú, lágycsúccsal rendelkeznek, ami indokoltan trauma okozása nélkül teszi lehetővé a vénás billentyűk melletti felvezetést. A vénás eljáráshoz szükséges hajlékonyságot a rugós test biztosítja. A rugó fonattal van bevonva az erejének fokozása érdekében. A kapuszelep egykezes működtetéshez van kialakítva úgy, hogy a szívdágás esélye minimális legyen. A kapuszelepen nyíllal van jelölve a „nyitott” és a „zárt” állapot. Három katéterméret áll rendelkezésre: 6 French (2,0 mm), 8 French (2,7 mm) és 8/10 French (2,7/3,3 mm). A színekódolt testnek köszönhetően mindegyik

gyorsan azonosítható. Minden egyes katéteren fel van tüntetve a méret és a feltöltési kapacitás.

Javallatok

A vénás Fogarty-féle trombektómiás katéter vénás trombuseltávolításra használatosak. A vénás Fogarty-féle trombektómiás katéter az elzáródást okozó anyagon keresztül a legkisebb ellenállás irányába halad. A megfelelő elhelyezés után a ballont fel kell tölteni steril anyaggal. A folyadék mozgásának mechanizmusából eredően a ballon egyetlen kapcsolatban marad az érfallal, miközben a katétert és az elzáródást okozó anyagot visszahúzzák. Ezen kívül az eszköz az erek átmeneti elzárására is használható.

A vénás Fogarty-féle trombektómiás katéter kizárólag a vénás rendszerben történő használatra tervezték.

Ellenjavallatok

A vénás trombektómiás katéterek nem képesek elviselni az endarterectomiái eljárások során keletkező további feszülést.

Figyelmeztetések

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

- Nem szabad túllépni a javasolt maximális térfogatot, mivel a túltöltés megnöveli a ballon megrepedésének veszélyét. (Lásd a Méret táblázatot.)**

- A ballon nem megfelelő kezelése vagy túltöltése komoly sérüléseket okozhat az érfalban, ami megnöveli az ismétlődő trombózis lehetőségét.**

- A tapasztalat és az eszköz korlátainak felismerése együttesen a legjelentősebb tényezők a szövődmények előfordulásának csökkentésében.**

Utasítások

A ballon feltöltése

A ballont steril, vérrel kompatibilis folyadékkal szabad feltölteni, ami sugárfogó oldat is lehet, ha az megfelelően fel van oldva, és nem tartalmaz szemcséket.

Azokban az esetekben, amikor a ballon feltöltését gázzal végzik, szén-dioxidot kell használni. Azonban figyelni kell arra, hogy a CO₂ átdiffundál a ballon falán, és az így elszórt gázt pótolni kell.

Erősen viszkózus vagy erősen szemcsés kontrasztanyag használata nem ajánlott a ballon feltöltésére, mert az a feltöltőcsatornát elzárhatja. Használat előtt a sebésznek gondosan meg kell

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

Méret táblázat/Magyar

Típus	320806F	320808F	32080810F
Maximális folyadék-kapacitás (ml)	1,5	2,25	4,0
Maximális gáz-kapacitás (ml)	3,0	4,5	8,0
A feltöltött ballon átmérője (mm)	12,0	13,0	19,0
Maximális méret Frenchben a leeresztett ballon felett	7,7 F (2,6 mm)	8,8 F (2,9 mm)	10,0 F (3,3 mm)
A katéter mérete Frenchben	6,0 F (2,0 mm)	8,0 F (2,7 mm)	8,0 F (2,7 mm)
Hosszúság (cm)	80	80	80

vizsgálja a katétert az ajánlott szintig teljesen feltöltött ballonnal együtt.

Azt a legkisebb fecskendőt kell használni, amelyben elfér a megállapított maximális folyadékmennyiség, mivel kisebb átmérő esetén könnyebb irányítani a fecskendőt, mert a dugattyú nagyobb elmozdulása szükséges ahhoz, hogy a ballon átmérőjének adott változása elérhető legyen.

A fecskendőben található folyadék mennyiségét minden feltöltés előtt ellenőrizni kell. Ha ez nagyobb, mint a maximális ballonkapacitás, akkor a fecskendőt el kell távolítani a katéterről, és a fecskendőt a megfelelő térfogatra kell feltölteni, figyelembe véve a katéter lumenében maradt folyadék mennyiségét is.

A ballon feltöltése közben ellenállást érez majd. Ha nem tapasztal ellenállást, a ballon szakadására kell gondolnia. Ebben az esetben azonnal hagyja abba a feltöltést, és húzza vissza a katétert.

Mágneses rezonanciás képalkotással (MRI) kapcsolatos adatok

A termék MRI-kompatibilitását nem vizsgálták.

Szövődmények

Mint minden katéterezés alkalmával, ez esetben is felléphetnek szövődmények. A trombektómiás katéterek használata során beszámoltak olyan eseményekről, mint a ballon szakadása, a ballon fragmentációjával és embolizációval kísért repedése, a katétercsúcs leválása disztális embolizációval, az intima szakadása és arteriovenosus fistula képződése.

Kiszerezés

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

Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.

Hőmérséklet-tartomány: 0–40 °C,

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

Eltarthatósági idő

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

Megjegyzés: Az újrafeldolgozás vagy és újraszterilizálás nem növeli meg a feltüntetett eltarthatósági időtartamot.

Műszaki segítségnyújtás

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

Ártalmatlanítás

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

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

Ne sterilizálja vagy használja fel újra ezt az eszközt. Nincsenek olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszköz újrafeldolgozás utáni sterilizálását, non-pirogenitását és működőképességét.

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

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

STERILE EO

Przeostroga: Produkt zawiera naturalny lateks, który może powodować reakcje alergiczne.

Cewnik Fogarty do trombektomii żyłnej

Wyłącznie do jednorazowego użytku

Opis

Cewniki do trombektomii żyłnej Fogarty mają długą, miękką końcówkę, która umożliwia wsuwanie cewnika przez zastawki żyłne, nie powodując ich zbytniego uszkodzenia. Elastyczność niezbędna podczas zabiegów żylnych zapewnia zwinięty sprężynowo korpus. Sprężyna jest dodatkowo wzmocniona opłotem. Zawór zasurowy jest przystosowany do obsługi jedną ręką i minimalizuje możliwość wycieku. Na zaworze zasurowym znajduje się strzałka, która wskazuje położenie otwarte (open) i zamknięte (closed). Cewnik jest dostępny w trzech rozmiarach: 6F (2,0 mm), 8F (2,7 mm) i 8/10F (2,7/3,3 mm). Każdy rozmiar można szybko ustalić na podstawie koloru cewnika. Na każdym cewniku wydrukowana jest informacja o jego rozmiarze i pojemności.

Wskazania

Cewniki Fogarty do trombektomii żyłnej są przeznaczone wyłącznie do wykonywania trombektomii żyłnej. Cewnik Fogarty do trombektomii żyłnej należy wprowadzić przez materiał okluzyjny po linii najmniejszego oporu. Po prawidłowym umieszczeniu balon napełniany jest jałowym środkiem. Dzięki mechanizmowi wypierania płynu balon utrzymuje równomierny kontakt ze ścianą naczyń podczas wycofywania cewnika z materiałem okluzyjnym. Cewnik może być również użyty w celu tymczasowej okluzji naczyń krwionośnych.

Cewniki do trombektomii żyłnej Fogarty są przeznaczone do stosowania wyłącznie w układzie żylnym.

Przeciwwskazania

Cewniki do trombektomii żyłnej nie są przystosowane do większych naprężeń występujących podczas zabiegów endarterektomii.

Ostrzeżenia

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

Edwards, Edwards Lifesciences, logo w kształcie stylizowanej litery E oraz Fogarty są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

- Nie można przekraczać maksymalnej dopuszczalnej objętości, ponieważ nadmierne napełnienie balonu grozi jego rozerwaniem. (Informacje zawiera tabela danych technicznych).
- Nieprawidłowe manipulowanie cewnikiem lub nadmierne napełnienie balonu może spowodować poważne uszkodzenie śródbłonna naczyń i zwiększyć ryzyko nawrotu zakrzepicy.
- Doświadczenie w połączeniu ze świadomością ograniczonych możliwości instrumentu są najważniejszymi czynnikami, które wpływają na zmniejszenie częstości powikłań.

Instrukcje

Napełnianie balonu

Napełnianie balonu powinno odbywać się przy użyciu jałowego płynu kompatybilnego z krwią; mogą to być roztwory środków cieniujących o znacznym stopniu rozcieńczenia i niezawierające cząstek stałych.

Jeśli do napełniania jest używany gaz, należy użyć dwutlenku węgla. Należy jednak pamiętać, że CO₂ łatwo dyfunduje przez ścianki balonu i trzeba kompensować utratę gazu.

Do napełniania balonu nie zaleca się stosowania środka cieniującego o dużej lepkości lub zawierającego cząstki stałe z powodu możliwości zatkania światła kanału do napełniania. Cewnik z balonem napełnionym do maksymalnej zalecanej objętości musi zostać przed użyciem dokładnie sprawdzony przez chirurga.

Należy użyć najmniejszej strzykawki, która pomieści podaną maksymalną objętość płynu, ponieważ mała strzykawka ułatwia precyzyjne kontrolowanie siły tłoczenia – w celu uzyskania odpowiedniej zmiany średnicy balonu wymagany jest większy ruch tłoka.

Przed każdym napełnieniem należy sprawdzić ilość płynu w strzykawce. Jeżeli w strzykawce znajduje się objętość przekraczająca maksymalną pojemność balonu, należy odłączyć strzykawkę od cewnika i ponownie napełnić do odpowiedniej objętości, biorąc pod uwagę objętość płynu pozostającą w świetle cewnika.

Podczas napełniania balonu wyczuwalny jest pewien opór. W razie braku oporu należy uznać, że balon pękł. Należy natychmiast przerwać napełnianie i wyjąć cewnik.

Informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Ten produkt nie został przebadany pod kątem zgodności z MRI.

Powikłania

Podobnie jak w przypadku wszystkich zabiegów cewnikowania istnieje możliwość wystąpienia

powikłań. W związku ze stosowaniem cewników do trombektomii donoszono o pęknięciu balonu, rozerwaniu balonu z fragmentacją i zatorowością, oddzieleniu końcówki cewnika z zatorowością obwodową, rozerwaniu błony wewnętrznej naczyń oraz przetocze tętniczo-żyłnej.

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% wilgotności względnej.

Okres trwałości

Zalecany okres trwałości podano na każdym opakowaniu. Przechowywanie po upływie terminu ważności może spowodować pogorszenie jakości produktu.

Uwaga: Ponowne przygotowanie do użycia albo ponowna sterylizacja nie spowoduje przedłużenia wskazanego okresu trwałości.

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 pacjentem należy uznać za odpad stwarzający zagrożenie biologiczne. Produkt należy utylizować zgodnie z przepisami lokalnymi i szpitalnymi.

Ostrzeżenie: Wyrób został zaprojektowany, jest przeznaczony i dystrybuowany wyłącznie do jednorazowego użytku. **Wyrobu nie wolno ponownie sterylizować ani używać.** Brak danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i funkcjonalności wyrobu po przygotowaniu do ponownego użycia.

Ceny, dane techniczne i dostępność modeli mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

STERILE EO

Tabela danych technicznych/Polski

Model	320806F	320808F	32080810F
Maksymalna objętość płynu (ml)	1,5	2,25	4,0
Maksymalna objętość gazu (ml)	3,0	4,5	8,0
Średnica napelnionego balonu (mm)	12,0	13,0	19,0
Maksymalny rozmiar (F) opróżnionego balonu	7,7F (2,6 mm)	8,8F (2,9 mm)	10,0F (3,3 mm)
Rozmiar cewnika (F)	6,0F (2,0 mm)	8,0F (2,7 mm)	8,0F (2,7 mm)
Długość (cm)	80	80	80

Slovensky

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

Katéter Fogarty na venóznou trombektómiu Iba na jedno použitie

Popis

Katétre Fogarty na venóznou trombektómiu majú dlhú, mäkkú špičku, ktorá umožňuje posúvanie za venóznou chlopňou bez neprimeraného poškodenia. Pružinové telo zabezpečuje pružnosť potrebnú pre venózný postup. Pružina je potiahnutá opletenou cievkou, čo zabezpečuje dodatočné posilnenie. Uzatvárací ventil je určený na manipuláciu jednou rukou a minimalizuje možnosť netesnosti. Uzatvárací ventil má šípku, ktorá označuje otvorenú a uzavretú polohu. Sú k dispozícii tri veľkosti katéetrov (6F (2,0 mm), 8F (2,7 mm) a 8/10F (2,7/3,3 mm)). Možno ich rozoznať podľa farebného kódovania tela. Veľkosť a objem naplnenia sú vytlačené na každom katétri.

Indikácie

Katétre Fogarty na venóznou trombektómiu sú špecificky navrhnuté na vykonanie venóznej trombektómie. Katéter Fogarty na venóznou trombektómiu si vyberá cestu najmenšieho odporu cez obštrukčný materiál. Po jeho správnom umiestnení sa balónik naplní sterilnou látkou. Pri vyberaní katétra a odstraňovaní oklúzného materiálu si balónik udržiava jednotný kontakt so stenou cievy pomocou mechanizmu vytiesnenia

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

kvapaliny. Môže sa tiež použiť na dočasnú oklúziu ciev.

Katétre Fogarty na venóznou trombektómiu sú určené na použitie len vo venóznom systéme.

Kontraindikácie

Katétre na venóznou trombektómiu nie sú navrhnuté tak, aby vydržali dodatočné namáhanie, ku ktorému dochádza pri endarteriektómii.

Výstrahy

- **Na napĺňanie balónika sa nesmie používať vzduch v prípadoch, keď by prasknutie balónika mohlo spôsobiť nebezpečnú vzduchovú embóliu.**
- **Maximálny odporúčaný objem sa nesmie prekročiť, pretože nadmerné naplnenie zvyšuje možnosť prasknutia balónika. (Pozri tabuľku s technickými parametrami.)**
- **Nevhodná manipulácia alebo prílišné rozpínanie balónika môžu spôsobiť významné poškodenie výstelky cievy, čo zvyšuje možnosť opakujúcej sa trombózy.**
- **Skúsenosti a uvedenie si obmedzení tohto nástroja patria medzi najvýznamnejšie faktory pri znižovaní výskytu komplikácií.**

Pokyny

Plnenie balónika

Balónik je potrebné naplniť sterilnou tekutinou kompatibilnou s krvou, ako napr. rádiokontrastnými roztokmi, ktoré sú dobre riediteľné a neobsahujú žiadne častice.

Ak sa namiesto naplňacej kvapaliny používa plyn, je potrebné nahradiť oxid uhličitý. Je však potrebné uviesť si, že CO₂ ľahko preniká cez stenu balónika a je potrebné urobiť korekciu straty plynu.

Na napĺňanie balónika sa neodporúča používať vysoko viskózne alebo časticové kontrastné

médium, pretože sa môže upchať inflačná dutina. Pred použitím je potrebné, aby chirurg riadne skontroloval katéter s balónikom naplneným na maximálny odporúčaný objem.

Je potrebné používať najmenšiu striekačku, ktorá udrží uvedený maximálny objem tekutiny, pretože najmenší priemer umožní kontrolu sily pri vyťahovaní, keďže pri zmene priemeru balónika sa vyžaduje väčší posun piestiku.

Pred každým plnením sa musí skontrolovať objem tekutiny v striekačke. Ak máte striekačku s väčším než maximálnym objemom, je potrebné ju z katétra vybrať a naplniť ju správnym objemom, pričom je potrebné zobrať do úvahy množstvo tekutiny, ktorá zostala v lúmene katétra.

Naplňanie balónika je spojené s pocitom odporu. Keď odpor nepocítujete, balónik sa musí považovať za prasknutý. Naplňanie treba okamžite prerušiť a katéter vytiahnuť.

Informácie o MR

Tento výrobok nebol testovaný z hľadiska compatibility s prostredím MR.

Komplikácie

Podobne ako pri všetkých katetrizačných postupoch môže dôjsť ku komplikáciám. Pri používaní katéetrov na trombektómiu boli hlásené prípady prasknutia balónika, prasknutie balónika s fragmentáciou a embolizáciou, oddelenie špičky katétra s distálnou embolizáciou, porušenie vnútornej vrstvy cievnej steny a artériovenózna fistula.

Spôsob dodania

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

Ukladanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

Teplotné obmedzenie: 0 – 40 °C

Obmedzenie vlhkosti: relatívna vlhkosť 5 – 90 %

Tabulka s technickými parametrami/Slovensky

Model	320806F	320808F	32080810F
Maximálny objem tekutiny (ml)	1,5	2,25	4,0
Maximálny objem plynu (ml)	3,0	4,5	8,0
Priemer naplneného balónika (mm)	12,0	13,0	19,0
Maximálna veľkosť vyprázdneného balónika v jednotkách French	7,7F (2,6 mm)	8,8F (2,9 mm)	10,0F (3,3 mm)
Veľkosť katétra v jednotkách French	6,0F (2,0 mm)	8,0F (2,7 mm)	8,0F (2,7 mm)
Dĺžka (cm)	80	80	80

Doba skladovateľnosti

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

Poznámka: Repasovanie a resterilizácia nepredlžia životnosť produktu.

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 skonštruovaná, určená a distribuovaná iba na jedno použitie. **Túto pomôcku nesterilizujte ani nepoužívajte opakovanne.** Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrognost a funkčnosť tejto pomôcky po repasovaní.

Ceny, špecifikácie a dostupnosť modelu sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky symbolov.

STERILE EO

Norsk

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

Fogarty venøst trombektomikateter

Kun til engangsbruk

Beskrivelse

Fogarty venøst trombektomikateter har en lang, myk spiss som gjør at det kan føres gjennom veneklaffer uten unødig traume. Den fjærbelastede hoveddelen sørger for nødvendig fleksibilitet for den venøse prosedyren. Fjæren er dekket med fletting for ytterligere styrke. Portventilen er designet for enhåndsbbruk, og for å minimere muligheten for lekkasje. Portventilen har en pil som indikerer «åpen» og «lukket» posisjon. Tre kateterstørrelser er tilgjengelige (6 French (2,0 mm), 8 French (2,7 mm) og 8/10 French (2,7/3,3 mm)). Hvert av dem kan hurtig identifiseres ved fargekoder. Størrelsen og fyllingskapasiteten er trykt på hvert kateter.

Indikasjoner

Fogarty venøst trombektomikateter er spesielt designet for utførelsen av venøs trombektomi. Fogarty venøst trombektomikateter følger minste

motstands vei gjennom obstruksjonsmaterialet. Så snart det er på rett plass, skal ballongen fylles opp med et sterilt middel. Ved hjelp av væskefortrengning opprettholder ballongen jevn kontakt med karveggen når kateteret og det okkluderende materialet trekkes tilbake og ut. I tillegg kan det brukes for midlertidig okklusjon av blodkar.

Fogarty venøse trombektomikateter er kun beregnet for bruk i venesystemet.

Kontraindikasjoner

Venøse trombektomikateter er ikke designet til å motstå merbelastningen ved endarterektomiprosedyrer.

Advarsler

- **Luft bør ikke benyttes til fylling i de tilfeller der ballongruptur kan føre til farlige luftembolier.**
- **Det maksimalt anbefalte volumet skal ikke overskrides, da overfylling øker muligheten for ballongruptur. (Se spesifikasjonstabell).**
- **Unødig manipulering eller overfylling av ballongen kan føre til betydelige skader på karveggen, som øker risikoen for residiverende trombose.**
- **Erfaring, sammen med forståelsen av instrumentets begrensninger, har vært de mest betydelige faktorene for reduksjon av komplikasjoner.**

Instruksjoner

Ballongfylling

Ballongen skal blåses opp med en steril, blodkompatibel væske. Kontrastmidler kan benyttes hvis de er kraftig fortynnet og ikke-partikulære.

Karbondioksid bør erstattes i tilfeller hvor gass brukes som fyllingsmiddel. Imidlertid bør man vite at CO₂ vil diffundere raskt gjennom ballongveggen, slik at korreksjoner for gasstap må foretas.

Bruk av et svært viskøst eller svært partikkelholdig kontrastmiddel anbefales ikke for fylling av ballongen fordi ballonglumenet lett kan bli okkludert. Før bruk skal kateteret, med ballongen oppblåst til maksimalt anbefalt volum, nøye inspiseres av kirurgen.

Den minste sprøyten som inneholder den angitte maksimale væskekapasiteten, skal brukes, siden en mindre diameter gjør det enklere å styre kraften som brukes ved tilbaketrekking, fordi større forskyvning av stempelet er nødvendig for å foreta en bestemt endring i ballongdiameteren.

Væskemengden i sprøyten skal sjekkes før hver fylling. Om det er mer enn den maksimale kapasiteten, skal sprøyten fjernes fra kateteret og sylindern fylles med det riktige volumet, som tar i betraktning mengden med væske som er gjenværende i kateterlumenet.

Ved fylling av ballongen skal man ha en følelse av motstand. Hvis det ikke kjennes motstand, bør man anta at ballongen er revnet. Fylling bør avbrytes med en gang, og kateteret trekkes tilbake.

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

Spesifikasjonstabell/Norsk

Modell	320806F	320808F	32080810F
Maksimal Væskapasitet (ml)	1,5	2,25	4,0
Maksimal gasskapasitet (ml)	3,0	4,5	8,0
Diameter på oppblåst ballong (mm)	12,0	13,0	19,0
Maksimal størrelse i French over tømt ballong	7,7F (2,6 mm)	8,8F (2,9 mm)	10,0F (3,3mm)
Kateterstørrelse i French	6,0F (2,0 mm)	8,0F (2,7 mm)	8,0F (2,7 mm)
Lengde (cm)	80	80	80

MR-informasjon

Dette produktet har ikke blitt testet for MR-kompatibilitet.

Komplikasjoner

Som ved alle kateteriseringsprosedyrer, kan det inntreffe komplikasjoner. Det er rapportert om hendelser som brudd i ballongen, ruptur av ballongen med fragmentering og embolisering, løsning av kateterspiss med distal embolisering, intimalesjon og arteriovenøse fistler ved bruk av trombektomikateter.

Hvordan enheten leveres

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

Lagring

Lagres tørt og kjølig.

Temperaturbegrensning: 0°–40 °C,

Fuktighetsbegrensning: 5 % – 90 % RF.

Holdbarhet

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

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

Teknisk assistanse

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

Avhending

Etter pasientkontakt skal enheten behandles som biologisk risikoavfall. Avhendes i overensstemmelse med sykehusets prosedyrer og lokale forskrifter.

Advarsel: Enheten er utviklet, 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.

Priser, spesifikasjoner og tilgjengelige modeller kan endres uten varsel.

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

STERILE EO

Suomi

Varotoimi: Tämä tuote sisältää luonnonkumilateksia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

Fogarty-valtimotrombektomiatetri

Ainoastaan kertakäyttöön

Tuotekuvas

Fogarty-laskimotrombektomiatetreissa on pitkä ja pehmeä kärki, joka mahdollistaa katetrin viemisen laskimoläppien ohi ilman tarpeettomia traumoja. Jousitettu runko tarjoaa joustavuutta, jota tarvitaan valtimotoimenpiteissä. Jousessa on suojapalmikointi sen vahvistamiseksi. Porttiventtiili on suunniteltu käytettäväksi yhdellä kädellä ja minimoimaan vuotojen mahdollisuutta. Porttiventtiilissä on nuoli, joka osoittaa "avoin"- ja "suljettu"-asentoja. Saatavilla olevia katetrikokoja on kolme (6 French (2,0 mm), 8 French (2,7 mm) ja 8/10 French (2,7/3,3 mm) Nämä voidaan erottaa nopeasti toisistaan niiden värikoodattujen runkojen avulla. Jokaiseen katetriin on merkitty niiden koko ja täyttökapasiteetti.

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

Käyttöaiheet

Fogarty-valtimotrombektomiatetrit on suunniteltu erityisesti valtimoiden trombektomiaan. Fogarty-valtimotrombektomiatetri kulkeutuu tukkeumamateriaalin läpi kohdasta, jossa on vähiten vastusta. Oikein asetettuna pallo täyttyy steriilillä aineella. Nesteen siirtymisen ansiosta pallo koskettaa tasaisesti suonen seinämiä, kun katetri ja tukkeumamateriaalia vedetään pois. Lisäksi sitä voidaan käyttää verisuonien hetkelliseen tukkimiseen.

Fogarty-valtimotrombektomiatetri on suunniteltu käytettäväksi vain valtimojärjestelmissä.

Vasta-aiheet

Laskimotrombektomiatetreja ei ole suunniteltu kestämään endarterektomian aikaista lisäpainetta.

Varoitukset

- Pallon täyttämiseen ei tulisi käyttää ilmaa sellaisissa tilanteissa, joissa pallon repeäminen voisi aikaansaada vaarallisen ilmaembolian.**
- Suosittelua enimmäistilavuutta ei tulisi ylittää, sillä ylitäyttäminen lisää pallon repeämisen riskiä. (Katso teknisten tietojen taulukosta.)**
- Pallon väärä käsittely tai ylilaajennus saattaa johtaa merkittäviin vaurioihin suonen pinnassa lisäten tromboosin uusiutumisen riskiä.**

- Kokemus ja välineisiin liittyvien rajoitteiden tuntemus ovat merkittävimpiä tekijöitä komplikaatioiden välttämässä.**

Käyttöohjeet

Pallon täyttäminen

Pallo tulisi täyttää steriilillä ja veren kanssa yhteensopivalla nesteellä, joka voi sisältää säteilyä läpäisemätöntä liuosta, jos se on voimakkaasti laimennettu eikä sisällä hiukkasia.

Hiilidioksidi tulisi korvata tapauksissa, joissa täyttöaineena toimii kaasu. On kuitenkin huomattava, että CO₂ diffundoituu helposti pallon seinämän läpi, ja kaasun menetys tulee korjata.

Pallon täyttämiseen ei suositella erittäin viskoosisten tai hiukkasia sisältävien varjoaineiden käyttöä, koska täytöletku voi tukkeutua. Ennen käyttöä kirurgin tulisi tarkastaa katetri, kun pallo on täytetty suositeltuun enimmäistilavuuteen.

Käytä pienintä mahdollista ruiskua, johon nimetty nesteen enimmäistilavuus mahtuu, sillä pieni läpimitta helpottaa ulosvetovoiman hallintaa, koska mäntää tarvitsee liikuttaa enemmän pallon halkaisijan muuttamiseksi.

Ruiskussa oleva nestemäärä on tarkistettava ennen jokaista täyttöä. Jos nestemäärä ylittää enimmäistilavuuden, ruisku tulisi poistaa katetrista ja säiliö täyttää oikeaan tilavuuteen ottaen huomioon katetrin lumeniin jäänyt nestemäärä.

Teknisten tietojen taulukko/Suomi

Malli	320806F	320808F	32080810F
Enimmäisnestetilavuus (ml)	1,5	2,25	4,0
Maksimaalinen kaasutilavuus (ml)	3,0	4,5	8,0
Täytetyn pallon läpimitta (mm)	12,0	13,0	19,0
Tyhjennetyn pallon maksimaalinen koko French-yksiköissä	7,7 F (2,6 mm)	8,8 F (2,9 mm)	10,0 F (3,3 mm)
Katetrin F-koko	6,0 F (2,0 mm)	8,0 F (2,7 mm)	8,0 F (2,7 mm)
Pituus (cm)	80	80	80

Pallon täyttämiseen liittyy vastuksen tunne. Jos mitään vastusta ei tunnu, tulee olettaa, että pallo on revennyt. Keskeytä täyttö ja vedä katetri ulos välittömästi.

Magneettikuvaukseen liittyviä tietoja

Tätä tuotetta ei ole testattu magneettikuvauksyhteensopivuuden kannalta.

Komplikaatiot

Kaikissa katetrointitoimenpiteissä voi esiintyä komplikaatioita. Trombektomiakatetrin käyttöön on raportoitu liittyvän seuraavia tapahtumia: pallon rikkoutuminen, pallon repeytyminen fragmentaation ja embolisaaion vuoksi, katetrin

kärjen irtoaminen distaalisen embolian vuoksi, suonon sisäkalvon vauriot ja valtimo-laskimofisteleiden syntyminen.

Toimitustapa

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

Varastointi

Säilytettävä kuivassa ja viileässä paikassa. Lämpötilaraja: 0–40 °C, Kosteusraja: suhteellinen ilmankosteus 5–90 %.

Varastointiaika

Suositteltu varastointiaika on merkitty jokaiseen pakkaukseen. Säilyttäminen suositellun ajan jälkeen voi johtaa tuotteen vaurioitumiseen.

Huomautus: Puhdistus tai uudelleensterilointi ei pidennä ilmoitettua säilyvyysaikaa.

Tekninen tuki

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

Hävittäminen

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

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

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

Katso merkkien selitykset asiakirjan lopusta.

STERILE EO

Български

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

Катетър Fogarty за венозна тромбектомия

Само за еднократна употреба

Описание

Катетрите Fogarty за венозна тромбектомия имат дълъг, мек накрайник, който позволява придвижване покрай венозните клапи без ненужно травмиране. Гъвкавостта, необходима за венозната процедура, е осигурена от навитото около пружина тяло. Пружината е покрита с плетена обвивка за допълнителна здравина. Спирателното кранче е предназначено за работа с една ръка и има за цел да сведе до минимум

вероятността от появата на течове. Спирателното кранче има стрелка, която обозначава позициите „отворено“ и „затворено“. Налични са три размера на катетъра (6 Френч (2,0 mm), 8 Френч (2,7 mm) и 8/10 Френч (2,7/3,3 mm)). Всеки катетър може лесно да се идентифицира по кодираното чрез цвят тяло. Размерът и капацитетът на пълнене са обозначени на всеки катетър.

Показания

Катетрите Fogarty за венозна тромбектомия са специално предназначени за извършване на венозна тромбектомия. Катетърът Fogarty за венозна тромбектомия минава по пътя с минимално съпротивление през обструктивния материал. След като бъде позициониран правилно, балонът се раздува със стерилно вещество. Чрез метода на изместване на течност балонът поддържа равномерен контакт със стената на съда, като катетърът и оклузивният материал се изтеглят. Освен това, той може да се използва за временно запушване на кръвоносните съдове.

Катетрите Fogarty за венозна тромбектомия са предназначени за употреба само във венозната система.

Противопоказания

Катетрите за венозна тромбектомия не са предназначени да издържат на допълнителното натоварване, което възниква при процедурите на ендартеректомия.

Предупреждения

- Не трябва да се използва въздух за раздуване в случаите, когато спукване на балона може да причини опасна въздушна емболия.
- Не трябва да се надхвърля максималният препоръчан обем, тъй като прекомерното раздуване увеличава риска от спукване на балона. (Вижте таблицата със спецификации).
- Неподходящите манипулации или преразтягането на балона могат да доведат до значително увреждане на обвивката на съда, увеличавайки вероятността за повторна поява на тромбоза.
- Опитът, както и разбирането относно ограниченията на инструмента, са най-важните фактори за намаляване на случаите на усложнения.

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

Таблица със спецификации/Български

Модел	320806F	320808F	32080810F
Максимален капацитет за течност (ml)	1,5	2,25	4,0
Максимален капацитет за газ (ml)	3,0	4,5	8,0
Диаметър на раздут балон (mm)	12,0	13,0	19,0
Максимален Френч размер на изпразнен балон	7,7F (2,6 mm)	8,8F (2,9 mm)	10,0F (3,3 mm)
Френч размер на катетъра	6,0F (2,0 mm)	8,0F (2,7 mm)	8,0F (2,7 mm)
Дължина (cm)	80	80	80

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

Инструкции

Раздуване на балона

Балонът трябва да се раздуе със стерилна течност, съвместима с кръвта, която може да включва рентгеноконтрастни разтвори, ако са с висока степен на разреждане и без частици.

Въглеродният диоксид трябва да замести течността в случаите, при които се използва газ за раздуване. Но трябва да се има предвид, че CO₂ лесно се разсейва през стената на балона и трябва да се правят корекции на загубата на газ.

За раздуване на балона не се препоръчва използване на контрастно вещество с висок вискозитет или с високо съдържание на частици, тъй като това може да запуши прохода за раздуване. Преди употреба хирургът трябва внимателно да провери катетъра с раздут балон до максималния препоръчан обем.

Трябва да се използва най-малката спринцовка, която може да поеме указания максимален обем на течността, тъй като по-малкият диаметър улеснява контролирането на силата на изтегляне, защото се изисква по-голямо изместване на буталото, за да се направи дадена промяна в диаметъра на балона.

Преди всяко раздуване количеството течност в спринцовката трябва да се провери. Ако то е над максималния обем, спринцовката трябва да се отстрани от катетъра и цилиндърът трябва да се напълни отново до точния обем, като се вземе предвид количеството течност, оставащо в лумена на катетъра.

Раздуването на балона се свързва с усещане за съпротивление. Когато не се усеща съпротивление, трябва да се предположи, че балонът е спукан. Раздуването трябва да се прекрати незабавно, а катетърът трябва да се изтегли.

Информация за магнитно-резонансна томография (МРТ)

Този продукт не е тестван за съвместимост с МРТ.

Усложнения

Както при всяка процедура на катетеризиране, възможно е да възникнат усложнения. При употребата на катетри за тромбектомия са докладвани случаи на скъсване на балона, спукване на балона с фрагментация и емболизация, отделяне на накрайника на катетъра с дистална емболизация, разкъсване на интимата и артериовенозна фистула.

Как се доставя

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

Съхранение

Да се съхранява на хладно и сухо място.

Ограничение за температура: 0°–40° C,

Ограничение за влажност: 5–90% относителна влажност.

Срок на годност

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

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

Техническа помощ

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

Изхвърляне

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

Предупреждение: Това устройство е проектирано, предназначено и се разпространява само за еднократна употреба. **Не стерилизирайте и не използвайте**

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

Cateter Fogarty pentru trombectomie venoasă

Numai de unică folosință

Descriere

Cateterul Fogarty pentru trombectomie venoasă sunt prevăzute cu un vârf lung și moale, care permite avansarea prin valvele venoase fără a le traumatiza. Flexibilitatea necesară procedurii venoase este asigurată de corpul prevăzut cu resort. Pentru a asigura o rezistență suplimentară, resortul este torsadat. Supapa de admisie este proiectată pentru a fi acționată cu o singură mână și pentru a minimiza posibilitatea scurgerilor. Supapa de admisie este prevăzută cu o săgeată care indică poziția „deschis” și „închis”. Cateterul este disponibil în trei dimensiuni [6 French (2,0 mm), 8 French (2,7 mm) și 8/10 French (2,7/3,3 mm)]. Fiecare poate fi identificat rapid în funcție de culoarea distinctivă a corpului. Dimensiunea și capacitatea de umplere sunt înscrise pe fiecare cateter.

Indicații

Cateterul Fogarty pentru trombectomie venoasă sunt proiectate special pentru efectuarea trombectomiei venoase. Cateterul Fogarty pentru trombectomie venoasă adoptă calea minimei rezistențe prin materialul ocluziv. După poziționarea corespunzătoare, balonul este umflat cu un mediu steril. Prin mecanismul dislocării fluidelor, balonul menține un contact uniform cu peretele vasului pe măsură ce cateterul este retras împreună cu materialul ocluziv. Suplimentar, poate fi utilizat pentru ocluzia temporară a vaselor sangvine.

Cateterul Fogarty pentru trombectomie venoasă sunt destinate exclusiv utilizării în sistemul venos.

Contraindicații

Cateterul de trombectomie venoasă nu sunt destinate să reziste la tensiunea suplimentară întâmpinată în timpul procedurilor de endarterectomie.

Avertismente

- În cazurile în care ruperea balonului poate provoca o embolie gazoasă periculoasă, nu utilizați aer pentru a-l umfla.
- Nu trebuie depășit volumul maxim de umflare recomandat, deoarece supraumflarea sporește posibilitatea

ruperii balonului. (Consultați tabelul cu specificațiile).

- Manevrarea accidentală sau supraumflarea balonului poate provoca deteriorarea semnificativă a peretelui vasului, sporind potențialul de apariție a trombozei recurente.
- Experiența medicului, împreună cu cunoașterea limitelor instrumentului au constituit factorii cei mai importanți de reducere a incidenței complicațiilor.

Instrucțiuni

Umflarea balonului

Balonul trebuie umflat cu un lichid steril, compatibil cu sângele, printre care se pot număra soluțiile radioopace, dacă sunt foarte diluate și fără macroparticule.

Lichidul steril trebuie înlocuit cu dioxid de carbon în cazurile în care se folosește gazul pentru umflarea balonului. Totuși, trebuie cunoscut faptul că CO₂ se va difuza rapid prin peretele balonului și va fi necesară corectarea volumului de gaz pierdut.

Pentru umflarea balonului nu se recomandă folosirea unui mediu de contrast foarte vâscos sau care conține macroparticule, deoarece este posibilă obstruarea orificiului de umflare. Anterior utilizării, cateterul, cu balonul umflat la volumul maxim recomandat, trebuie verificat cu atenție de către chirurg.

Trebuie utilizată seringă cu cea mai mică dimensiune în care poate încăpea volumul maxim specificat de lichid, deoarece diametrul mai mic facilitează controlul forței de retragere, pentru că este necesară o cursă mai mare a pistonului pentru a obține o anumită modificare a diametrului balonului.

Înainte de fiecare umflare, trebuie verificată cantitatea de lichid din seringă. Dacă aceasta depășește capacitatea maximă, seringă trebuie scoasă din cateter și corpul acesteia umplut din nou până la volumul corect, avându-se în vedere cantitatea de lichid rămasă în lumenul cateterului.

Umflarea balonului este asociată cu o senzație de rezistență. Dacă nu se întâmpină nicio rezistență, trebuie presupus că balonul este rupt. Umflarea trebuie întreruptă imediat, iar cateterul trebuie retras.

Informații IRM

Produsul nu a fost testat în ceea ce privește compatibilitatea cu imagistica prin rezonanță magnetică (IRM).

Complicații

La fel ca în cazul oricărei proceduri de cateterizare, este posibilă apariția complicațiilor. La utilizarea cateterelor de trombectomie au fost raportate incidente precum spargerea balonului, ruperea acestuia însoțită de fragmentare și embolizare, separarea vârfului cateterului cu embolizare distală,

ruperea stratului interior al peretelui arterial și fistule arteriovenoase.

Mod de furnizare

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

Depozitare

A se depozita într-un loc rece și uscat.

Limita de temperatură: 0°C - 40°C,

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

Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate recomandată este cea înscrisă pe fiecare ambalaj. Depozitarea după data expirării poate duce la deteriorarea produsului.

Notă: Reprocesarea sau resterilizarea nu va prelungi perioada de valabilitate indicată.

Asistență tehnică

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

Eliminare la deșeur

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

Avertisment: Acest dispozitiv este proiectat, destinat și distribuit numai pentru unică folosință. **Nu resterilizați și nu reutilizați 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 unui model pot fi modificate fără notificare prealabilă.

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

STERILE EO

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

Tabel de specificații/Română

Model	320806F	320808F	32080810F
Capacitatea maximă de lichid (ml)	1,5	2,25	4,0
Capacitate maximă de gaz (ml)	3,0	4,5	8,0
Diametrul balonului umflat (mm)	12,0	13,0	19,0
Dimensiunea maximă a balonului dezumflat în french	7,7F (2,6 mm)	8,8F (2,9 mm)	10,0F (3,3 mm)
Dimensiunea cateterului în french	6,0F (2,0 mm)	8,0F (2,7 mm)	8,0F (2,7 mm)
Lungime (cm)	80	80	80

Eesti

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

Fogarty veenitrombektoomiakateeter

Mõeldud ühekordseks kasutuseks

Kirjeldus

Fogarty veenitrombektoomiakateetritel on pikk ja pehme ots, mis võimaldab läbi veeniklappide liikumist ebavajalike traumadeta. Veeniprotseduuride jaoks vajalikku paindlikkust võimaldab vedrustatud korpus. Vedru on täiendava tugevuse lisamiseks kaetud põimitud materjaliga. Lüüsi klapp on mõeldud ühe käega käsitlemiseks ja võimaliku lekke vältimiseks. Lüüsi klappil on nool, mis näitab, kas see on lahtises või kinnises asendis. Kateeter on saadaval kolmes eri suurus (6F (2,0 mm), 8F (2,7 mm) ja 8/10F (2,7/3,3 mm)). Neid on lihtne eristada eri värvi korpuste järgi. Suurus ja mahutavus on prinditud igale kateetrile.

Näidustused

Fogarty veenitrombektoomiakateetrid on loodud spetsiaalselt veenitrombektoomia teostamiseks. Fogarty veenitrombektoomiakateeter läheb läbi takistava materjali kõige vähem vastupanu pakkuvat teed pidi. Pärast korrektset paigaldamist täidetakse balloon steriilse ainega. Vedeliku väljasurve mehhanismi abil säilitab balloon kateetri ja ummistava materjali väljatõmbamisel ühtse kontakti soone seinaga. Samuti võib seda kasutada veresoonte ajutise oklusiooni puhul.

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

Fogarty veenitrombektoomiakateetrid on mõeldud kasutamiseks vaid veenisüsteemis.

Vastunäidustused

Veenitrombektoomiakateetrid ei ole loodud vastu pidama endarterektomiaprotseduuridel esinevale täiendavale pingele.

Hoiatused

- Ballooni täitmiseks ei tohi kasutada õhku juhtudel, mil ballooni rebenemine võib põhjustada ohtlikku õhkembooliat.
- Täitmise maksimumpiirangut ei tohi ületada, kuna liigne täitmine suurendab ballooni purunemise ohtu. (Vaadake tehniliste andmete tabelit.)
- Ballooni lubamatu manipulatsioon ja liigne paisutamine võivad põhjustada veresoone endoteeli olulisi vigastusi, mis suurendavad korduva tromboosi ohtu.
- Kogemused koos arusaamisega seadme piirangutest on olnud kõige olulisemad tegurid komplikatsioonide vältimises.

Juhised

Ballooni täitmine

Balloon tuleb täita steriilse, verega ühilduva vedelikuga, mis võib sisaldada röntgenkontrastseid lahuseid juhul, kui need on tugevalt lahjendatud ega sisalda osakesi.

Süsinikdioksiid tuleb asendada juhtudel, kus täitmisvedeliku asemel kasutatakse gaasi. Siiski tuleb tõdeda, et CO₂ hajub kergelt ballooni seina kaudu ja gaasi tuleb kaotuse tasakaalustamiseks juurde lisada.

Väga viskoosse või osakestega kontrastaine kasutamine ei ole ballooni täitmisel soovitatav, kuna täitetoru võib ummistuda. Enne kasutamist peab kirurg maksimumini täidetud ballooni kateetrit hoolikalt kontrollima.

Kasutada tuleks väikseimat süstalt, kuhu nimetatud maksimaalne vedelikuhulk ära mahub, sest väiksem läbimõõt parandab kontrolli väljatõmbamisel kasutatava jõu üle, kuna ballooni läbimõõdus muudatuse tegemiseks on vaja suuremat pumba väljasurvet.

Süstlas oleva vedeliku kogust tuleks enne iga täitmist kontrollida. Kui see on suurem kui maksimaalne lubatud kogus, tuleb süstal kateetrist eemaldada ja silinder õige tasemeni uuesti täita, võttes arvesse kateetri valendikku järelejäänud vedeliku hulka.

Ballooni täimisega seostub resistentsuse tunne. Vastupanu puudumisel tuleks eeldada, et balloon on rebenenud. Täitmine tuleb kohe peatada ja kateeter välja tõmmata.

MRT-d puudutav teave

Selle toote MRT-ga ühilduvust pole kontrollitud.

Tüsistused

Sarnaselt kõikide kateteriseerimisprotseduuridega võib tekkida tüsistusi. Trombektoomiakateetrite kasutamisega seoses on täheldatud ballooni katkiminekut, ballooni rebenemist koos fragmentatsiooniga ja embolisatsiooniga, kateetri otsa lahtitulekut koos distaalse embolisatsiooniga, intima disruptiooni ja arteriovenoosset fistulit.

Tarneviis

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

Säilitamine

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

Säilivusaeg

Soovitatav kõlblikusaeg on märgitud igale pakendile. Säilitamine kauem kui märgitud aegumiskuupäev võib toodet kahjustada.

Tehniliste andmete tabel/Eesti

Mudel	320806F	320808F	32080810F
Maksimaalne vedeliku maht (ml)	1,5	2,25	4,0
Maksimaalne gaasi mahutavus (ml)	3,0	4,5	8,0
Täidetud ballooni läbimõõt (mm)	12,0	13,0	19,0
Maksimaalne suurus üle tühjendatud ballooni (prantsuse skaala)	7,7F (2,6 mm)	8,8F (2,9 mm)	10,0F (3,3 mm)
Kateetri suurus (prantsuse skaala)	6,0F (2,0 mm)	8,0F (2,7 mm)	8,0F (2,7 mm)
Pikkus (cm)	80	80	80

Märkus. Ümbertöötlemine või korduvsteriliseerimine ei pikenda märgitud säilivusaega.

Tehniline tugi

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

Kasutuselt kõrvaldamine

Käsitlege patsiendiga kokkupuutunud seadet bioloogiliselt ohtliku jäätmena. Seadmest vabanemisel järgige haigla eeskirju ja kohalikke määruseid.

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

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

Sümbolite tähendused leiate selle dokumendi lõpust.

STERILE EO

Lietuvių

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

„Fogarty“ veninis trombektomijos kateteris
Tik vienkartinio naudojimo

Aprašas

„Fogarty“ veniniai trombektomijos kateteriai turi ilgą minkštą galiuką, kuris leidžia jį stumti per venų vožtuvus jų nepažeidžiant. Venų procedūroms reikalingą lankstumą užtikrina spyruoklinis korpusas. Spyruoklė apipinta, kad būtų papildomai sustiprinta. Sklendės vožtuvo konstrukcija yra numatyta darbui viena ranka ir sumažina prasisukimo galimybę. Sklendės vožtuve yra rodyklė, nurodanti „atvertą“ ir „užvertą“ padėtis. Galimi trys kateterio dydžiai (6 prancūziškasis dydis (2,0 mm), 8 prancūziškasis dydis (2,7 mm), ir 8/10 prancūziškasis dydis (2,7/3,3 mm)). Kiekvieną jų galima greitai nustatyti pagal skirtingų spalvų korpusą. Ant kiekvieno kateterio yra išspausdintas dydis ir pripildymo talpa.

Indikacijos

„Fogarty“ veniniai trombektomijos kateteriai specialiai sukurti veninei trombektomijai atlikti. „Fogarty“ veninis trombektomijos kateteris praeina per obstrukcijos darinį mažiausio pasipriešinimo keliu. Tinkamai įstačius kateterį balionėlis išplečiamas sterilia terpe. Dėl skysčio poslinkių, šalinant kateterį su blokuojančiu dariniu, balionėlis nuolat liečiasi su kraujagyslės sienele. Be to, jį galima naudoti norint laikinai užkimšti kraujagyslę.

„Fogarty“ veniniai trombektomijos kateteriai pritaikyti naudoti tik venų sistemoje.

Kontraindikacijos

Veniniai trombektomijos kateteriai nepritaikyti atlaikyti papildomą įtempimą endarterektomijos procedūrų metu.

Įspėjimai

- Oro negalima naudoti išplėtimui tais atvejais, kai balionėlio plyšimas gali sukelti pavojingą oro emboliją.**
- Negalima viršyti didžiausio rekomenduojamo tūrio, nes perpildymas didina balionėlio plyšimo riziką. (Žr. specifikacijų lentelę).**
- Netinkamos manipuliacijos arba pernelyg didelis balionėlio išpūtimas gali stipriai pažeisti kraujagyslių sienelę ir dėl to gali padidėti pasikartojančios trombozės galimybė.**

- Patirtis ir instrumento riboto pritaikymo žinojimas – tai svarbiausi komplikacijų mažinimo veiksniai.**

Instrukcijos

Balionėlio išplėtimas

Balionėlį reikia išplėsti steriliu su krauju suderinamu skysčiu, kuriame gali būti rentgenokontrastinio tirpalo, jeigu jis yra labai atskiestas ir neturi dalelių.

Tais atvejais, jei vietoje skysčio naudojamos dujos, kaip pakaitalą reikia naudoti anglies dioksidą. Tačiau reikia žinoti, kad CO₂ lengvai prasiskverbs per balionėlio sienelę, todėl būtina koreguoti dujų sumažėjimą.

Balionėlio išplėtimui nerekomenduojama naudoti didelio klampumo ar daug dalelių turinčios kontrastinės terpės, nes gali užsikimšti išplėtimo spindis. Prieš naudodamas chirurgas turi atidžiai patikrinti kateterį su iki didžiausio rekomenduojamo tūrio pripildytu balionėliu.

Reikia naudoti mažiausią švirkštą, kuriame gali tilpti didžiausias nurodytas skysčio tūris, kadangi mažesnis skersmuo palengvina ištraukimo jėgos kontrolę, nes norint pakeisti nurodytą balionėlio skersmenį reikės daugiau pastumti stūmoklį.

Skysčio kiekį švirkšte reikia tikrinti prieš kiekvieną išplėtimą. Jei jis didesnis negu maksimalus tūris, švirkštą reikia nuimti nuo kateterio ir jį iš naujo pripildyti iki tinkamo tūrio, atsižvelgiant į skysčio, likusio kateterio spindyje, kiekį.

Balionėlis yra išplėstas, kai pajuntamas pasipriešinimas. Jei nejauciama pasipriešinimo, reikia manyti, kad balionėlis praplyšo. Būtina tuoj

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

Specifikacijų lentelė/Lietuvių

Modelis	320806F	320808F	32080810F
Maksimalus skysčio tūris (ml)	1,5	2,25	4,0
Maksimalus dujų tūris (ml)	3,0	4,5	8,0
Pripūsto balionėlio skersmuo (mm)	12,0	13,0	19,0
Neišplėsto balionėlio maksimalus prancūziškasis dydis	7,7 F (2,6 mm)	8,8 F (2,9 mm)	10,0 F (3,3 mm)
Kateterio prancūziškas dydis	6,0 F (2,0 mm)	8,0 F (2,7 mm)	8,0 F (2,7 mm)
Ilgis (cm)	80	80	80

pat nutraukti balionėlio išplėtimą ir ištraukti kateterį.

MRT informacija

Šis gaminyss nebuvo patikrintas dėl MRT suderinamumo.

Komplikacijos

Kaip ir atliekant visas kateterizacijos procedūras, gali kilti komplikacijų. Naudojant trombektomijos kateterius, gauta pranešimų apie balionėlio plyšimą, balionėlio plyšimą su fragmentacija ir embolija, kateterio galiuko atsiskyrimą su distaline embolija,

kraujagyslės intimos sužalojimą ir arterioveninės fistulės susidarymą.

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. Pasibaigus tinkamumo laikui, ilgiau laikant gaminyss gali sugesti.

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

Techninė pagalba

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

Šalinimas

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

Įspėjimas: šis įtaisas yra sukurtas, skirtas ir tiekiamas naudoti tik vieną kartą. **Nesterilizuokite ir nenaudokite šio įtaiso pakartotinai.** Nėra duomenų, patvirtinančių įtaiso sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai jį apdorojus.

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

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

STERILE EO

Latviešu

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

Fogarty venozās trombektomijas katetrs

Tikai vienreizējai lietošanai

Apraksts

Fogarty venozās trombektomijas katetriem ir garš, miksts gals, kas ļauj tos virzīt cauri vēnu vārstuļiem, neizraisot nevajadzīgas traumas. Venozām procedūrām nepieciešamo elastīgumu nodrošina atspērīgās stieplītes tinums korpusā. Papildu stiprībai atspērīgās stieplītes tinums ir pāklāts ar pinumu. Vārtu vārsts ir paredzēts, lai ierīci varētu lietot ar vienu roku un lai mazinātu noplūdes iespēju. Vārtu vārstam ir bultīņa, kas norāda, vai tas atrodas atvērtā (open) vai slēgtā (closed) stāvoklī. Ir pieejami trīs katetru izmēri: 6 Fr (2,0 mm), 8 Fr (2,7 mm) un 8/10 Fr (2,7/3,3 mm). Katru izmēru var

ātri atpazīt pēc korpusa krāsas. Izmērs un uzpildes tilpums ir uzdrukāts uz katra katetra.

Indikācijas

Fogarty venozās trombektomijas katetri ir īpaši izveidoti tieši venozās trombektomijas veikšanai. Fogarty venozās trombektomijas katetrs cauri nosprostojošam materiālam virzās pa vietu, kur pretestība ir vismazākā. Tiklīdz balons ir pareizi pozicionēts, tas tiek uzpildīts ar sterilu vielu. Ar šķidruma aizvietošanas mehānisma palīdzību balons saglabā nemainīgu saskari ar asinsvada sienīņu, kamēr tiek izņemts katetrs un nosprostojošais materiāls. Turklāt to var lietot asinsvadu pagaidu nobloķēšanai.

Fogarty venozās trombektomijas katetri ir paredzēti lietošanai tikai venozajā sistēmā.

Kontrindikācijas

Vēnu trombektomijas katetri nav paredzēti, lai izturētu papildu spiedi, kas var rasties endarterektomijas procedūrās.

Brīdinājumi

- **Gaisu nedrīkst izmantot uzpildīšanai gadījumos, kad balona plīsums var izraisīt bīstamu gaisa emboliju.**
- **Nevajag pārsniegt maksimāli ieteicamo tilpumu, jo pārmērīga uzpildīšana**

palielina balona pārplīšanas iespēju. (Skatīt specifikāciju tabulu)

- **Nevajadzīgas manipulācijas ar balonu vai pārmērīga tā izplešana var izraisīt nopietnus asinsvada sienīņu bojājumus, palielinot atkārtotas trombozes rašanās iespēju.**
- **Visnozīmīgākais faktors komplikāciju rašanās biežuma samazināšanā ir bijusi pieredze un izpratne par instrumenta lietošanas ierobežojumiem.**

Instrukcijas

Balona uzpildīšana

Balons ir jāuzpilda ar sterilu, asinīm savietojamu šķidrumu, kas var ietvert rentgenoskopiski vizualizējamus šķidrumus, ja tie ir stipri atšķaidīti un nesatur daļiņas.

Kad uzpildīšanas šķidruma vietā lieto gāzi, kā aizstājējs jālieto oglekļa dioksīds. Tomēr jāpatur prātā, ka CO₂ viegli izspiedīsies cauri balonam, tāpēc jāierēķina attiecīgais gāzes zudums.

Ļoti viskozas vai nešķīstošas daļiņas saturošas kontrastvielas izmantošana balona uzpildīšanai nav ieteicama, jo ir iespējama uzpildes lūmena nosprostošanās. Pirms lietošanas ķirurgam rūpīgi jāpārbauda katetrs, kad tā balons uzpildīts līdz maksimāli ieteicamajam tilpumam.

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

Specifikāciju tabula/Latviešu

Modelis	320806F	320808F	32080810F
Maksimālā šķidrumietilpība (ml)	1,5	2,25	4,0
Maksimālais gāzes tilpums (ml)	3,0	4,5	8,0
Uzpildīta balona diametrs (mm)	12,0	13,0	19,0
Izpūsta balona maksimālais izmērs Fr	7,7F (2,6 mm)	8,8F (2,9 mm)	10,0F (3,3 mm)
Katetra franču izmērs	6,0F (2,0 mm)	8,0F (2,7 mm)	8,0F (2,7 mm)
Garums (cm)	80	80	80

Jālieto vismazākā šļirce, kurā ietilpst maksimālais norādītais šķidruma tilpums, jo mazāks diametrs atvieglo ievilkšanas stipruma kontroli, jo nepieciešama tālāka plunžera atvilkšana, lai panāktu norādītās balona diametra izmaiņas.

Pirms katras balona uzpildīšanas jāpārbauda šķidruma daudzums šļircē. Ja tajā ir vairāk par maksimālo šķidruma tilpumu, šļirce ir jāizņem no katetra un tās cilindrs atkārtoti jāpiepilda līdz atbilstošajam tilpumam, ņemot vērā šķidruma daudzumu, kas paliek katetra lūmenā.

Balona piepildīšana ir saistīta ar pretestības sajūšanu. Ja netiek novērota nekāda pretestība, jāpieņem, ka balons ir pārplis. Nekavējoties jāpārtrauc balona uzpilde un jāizņem katetrs.

Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI)

Nav pārbaudīta šīs ierīces saderība lietošanai MRI vidē.

Komplikācijas

Līdzīgi kā visu katetrizācijas procedūru gadījumā, var attīstīties komplikācijas. Attiecībā uz trombektomijas katetru lietošanu ir ziņots par tādiem gadījumiem kā balona plīsums, ieskaitot plīsumus ar fragmentāciju un embolizāciju, katetra uzgaļa atdalīšanās ar distālu embolizāciju, vēnas membrānas bojājumi un arteriovenoza fistula.

Piegādes veids

Saturs ir sterils un airogēns, ja iepakojums nav atvērts un bojāts. 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 glabāšanas laiks ir norādīts uz katra iepakojuma. Uzglabāšana pēc derīguma termiņa izbeigšanās var izraisīt izstrādājuma bojājumus.

Piezīme: atkārtota apstrāde vai sterilizācija nepagarinās noteikto uzglabāšanas laiku.

Tehniskā palīdzība

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

Iznīcināšana

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

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

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

Simbolu skaidrojumu skatiet šī dokumenta beigās.

STERILE EO

Türkçe

Dikkat: Bu Ürün, Alerjik Reaksiyonlara Neden Olabilen Doğal Kauçuk Lateks İçermektedir.

Fogarty Venöz Trombektomi Kateteri
Sadece Tek Kullanım İçindir

Tanım

Fogarty venöz trombektomi kateterlerinin gereksiz travma yaratmadan venöz kapaklardan geçiše izin veren uzun, yumuşak bir ucu bulunur. Venöz prosedür için gereken esneklik yaylı gövde tarafından sağlanır. Ek kuvvet için yay bir örgüyle kaplanmıştır. Giriş vanası tek elle kullanım için ve sızıntı olasılığını en aza indirecek şekilde tasarlanmıştır. Giriş vanasında “açık” ve “kapalı” konumları gösteren bir ok bulunur. Üç adet kateter

boyutu mevcuttur (6 French (2,0 mm), 8 French (2,7 mm) ve 8/10 French (2,7/3,3 mm)). Her biri renk kodlu gövdeleri sayesinde kolayca tanınabilir. Boyut ve dolum kapasiteleri her bir kateter üzerine basılmıştır.

Endikasyonlar

Fogarty venöz trombektomi kateterleri venöz trombektomi uygulanması için özel olarak tasarlanmıştır. Fogarty venöz trombektomi kateteri engelleyen materyalden geçmek için en az direnç gösteren yolu kullanır. Düzgün şekilde konumlandırıldıktan sonra, balon steril bir maddeyle şişirilir. Sıvı displasmanı mekanizması sayesinde, kateter ve engelleyen materyal geri çekilirken balon damar duvarıyla tek tip teması sürdürür. Ek olarak, kan damarlarının geçici oklüzyonu için kullanılabilir.

Fogarty venöz trombektomi kateterleri sadece venöz sistem içinde kullanılmak için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

Venöz trombektomi kateterleri, endarterektomi prosedürleri sırasında karşılaşılan ek gerginliğe dayanacak şekilde tasarlanmamıştır.

Uyarılar

- Balon yırtılmasının tehlikeli bir hava embolisi yaratabileceği durumlarda şişirme için hava kullanılmamalıdır.**
- Aşırı şişirme balon yırtılması olasılığını artırdığı için, maksimum tavsiye edilen hacim aşılmamalıdır. (Bkz. spesifikasyon tablosu).**
- Balonun gereksiz manipülasyonu veya aşırı distansiyonu, damar çeperinde ciddi hasara sebep olabilir ve reküran tromboz potansiyelini artırabilir.**
- Deneyim ve aletin sınırlamalarının farkında olmak komplikasyon insidansını azaltmada en önemli faktörlerdir.**

Talimatlar

Balonu Şişirme

Balon steril, kanla uyumlu bir sıvıyla şişirilmelidir, yüksek oranda seyreltilmiş ve nonpartikülat iseler radyopak solüsyonlar da kullanılabilir.

Şişirme sıvısı olarak gaz kullanılan durumlarda karbondioksit kullanılmalıdır. Ancak, CO₂'nin balon

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

Spesifikasyon Tablosu/Türkçe

Model	320806F	320808F	32080810F
Maksimum Sıvı Kapasitesi (ml)	1,5	2,25	4,0
Maksimum Gaz Kapasitesi (ml)	3,0	4,5	8,0
Şişirilmiş Balon Çapı (mm)	12,0	13,0	19,0
Havası İndirilmiş Balon Üzerinde Maksimum French Cinsinden Boyut	7,7F (2,6 mm)	8,8F (2,9 mm)	10,0F (3,3 mm)
Kateter French Cinsinden Boyut	6,0F (2,0 mm)	8,0F (2,7 mm)	8,0F (2,7 mm)
Uzunluk (cm)	80	80	80

duvarından kolayca yayılacağı ve gaz kaybı için düzeltilmeler yapılması gerektiği bilinmelidir.

Şişirme geçidi tıkanabileceği için, balon şişirilmesinde yüksek oranda viskoz veya yüksek oranda partikülatlı kontrast mediyumu kullanılması tavsiye edilmez. Kullanım öncesinde, balon maksimum tavsiye edilen hacmine şişirilmiş durumdayken kateter cerrah tarafından dikkatle incelenmelidir.

Daha küçük bir çap, balon çapında istenen bir değişikliği gerçekleştirmek için pistononun daha fazla kaydırılmasını gerektirerek geri çekme kuvvetinin kontrol edilmesini kolaylaştıracağı için, belirtilen maksimum sıvı kapasitesini tutacak en küçük şırınga kullanılmalıdır.

Her şişirme öncesinde şırıngadaki sıvı miktarı kontrol edilmelidir. Eğer maksimum kapasiteden daha büyükse, şırınga kateterden çıkarılmalı ve hazne kateterin lümeninde kalan sıvı miktarı göz önünde bulundurularak doğru hacme yeniden doldurulmalıdır.

Şişirme sırasında bir direnç hissedilir. Hiç dirençle karşılaşmadığında balonun yırtıldığı varsayılmalıdır. Şişirme hemen durdurulmalı ve kateter geri çekilmelidir.

MR Görüntüleme Bilgisi

Bu ürün MRI uyumluluğu açısından test edilmemiştir.

Komplikasyonlar

Tüm kateterizasyon işlemlerinde olduğu gibi, komplikasyonlar meydana gelebilir. Trombektomi kateterlerinin kullanımında balon kopması, balon yırtılması ile parçalanma ve embolizasyon, kateter ucunun ayrılması ile distal embolizasyon, intimanın bozulması ve arteriyovenöz fistül gibi olaylar bildirilmiştir.

Tedarik Şekli

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

Saklama

Serin ve kuru bir yerde saklayın.

Sıcaklık Sınırları: 0° - 40°C,

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

Raf Ömrü

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

Not: Yeniden işleme tabi tutmak veya yeniden sterilizasyon yapmak belirtilen raf ömrünü uzatmayacaktır.

Teknik Servis

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

Atma

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

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

Fiyatlar, spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

Bu belgenin sonundaki sembol açıklamalarına bakın.

STERILE | EO

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

Венозный тромбэктомический катетер Fogarty

Только для одноразового использования

Описание

Венозные тромбэктомические катетеры Fogarty снабжены длинным мягким наконечником, позволяющим вводить катетер через венозные клапаны, не травмируя пациента. Гибкость, необходимая для манипуляций над венами, обеспечивается закрученным в пружину корпусом. Пружина оплетена для усиления прочности. Конструкция запорного клапана рассчитана на манипулирование одной рукой и минимизирует вероятность утечки. Запорный клапан снабжен стрелкой для обозначения «закрытого» и «открытого» положений. Катетер предлагается в трех вариантах размера: 6 по шкале Шарьера (2,0 мм), 8 по шкале Шарьера (2,7 мм) и 8/10 по шкале Шарьера (2,7/3,3 мм). Их легко различить по цвету корпуса. Размер и емкость наполнения напечатаны на каждом катетере.

Показания

Венозный тромбэктомический катетер Fogarty предназначен специально для проведения тромбэктомии вен. Венозный тромбэктомический катетер Fogarty вводится по пути наименьшего сопротивления через закупоривающие частицы. Расположив катетер нужным образом, баллон накачивают стерильным веществом. За счет механизма вытеснения жидкости баллон сохраняет постоянный контакт со стенками сосуда при извлечении катетера и закупоривающих частиц. Кроме того, с помощью катетера можно проводить временную окклюзию кровеносных сосудов.

Венозные тромбэктомические катетеры Fogarty предназначены только для применения на венах.

Противопоказания

Венозные тромбэктомические катетеры не рассчитаны на дополнительное растяжение,

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

имеющее место при эндартерэктомических процедурах.

Предупреждения

- **Баллон нельзя накачивать воздухом в случаях, когда разрыв такого баллона может привести к опасной воздушной эмболии.**
- **Нельзя превышать максимальный рекомендуемый объем, поскольку чрезмерное накачивание повышает риск разрыва баллона. (См. таблицу технических характеристик.)**
- **Чрезмерно интенсивное воздействие или излишнее растяжение баллона могут привести к значительному повреждению канала сосуда, повышая тем самым вероятность рецидива тромбоза.**
- **Наибольшую роль в предупреждении осложнений играют опыт и знание ограничений при использовании инструмента.**

Инструкции

Накачивание баллона

Баллон следует накачивать стерильной, совместимой с кровью жидкостью, в том числе и рентгеноконтрастным раствором, хорошо разбавленным и недисперсным.

В случаях, когда для накачивания предполагается использование газа, рекомендуется применять диоксид углерода. Тем не менее следует учитывать, что CO₂ с легкостью проходит сквозь стенки баллона, поэтому необходимо возмещать потери газа.

Для накачивания баллона не рекомендуется применять высоковязкие или высокодисперсные рентгеноконтрастные вещества, поскольку это может привести к закупориванию полости накачивания. Перед применением хирург должен тщательно осмотреть катетер с баллоном, накачанным до максимального рекомендуемого объема.

Следует использовать наименьший шприц, способный вместить заявленный максимальный объем жидкости, поскольку меньший диаметр облегчает контроль силы выведения, так как для изменения диаметра баллона на заданную величину необходим больший ход поршня.

Перед каждым накачиванием необходимо проверять объем жидкости в шприце. Если это количество превышает максимальную емкость, следует снять с катетера шприц и довести объем до надлежащего, учитывая при этом количество жидкости, оставшейся в просвете катетера.

При накачивании баллона чувствуется сопротивление. Отсутствие сопротивления свидетельствует о вероятном разрыве баллона.

В этом случае следует сразу же прекратить накачивание и извлечь катетер.

Информация относительно МРТ

Это изделие не проверялось на совместимость с МРТ.

Осложнения

Как и при любой процедуре введения катетера, могут возникать осложнения. Описаны случаи разлома и разрыва баллона с отделением фрагментов и эмболизацией, отрыва наконечника катетера с дистальной эмболизацией, разрыва внутренней оболочки сосудов и артериовенозной фистулы при использовании тромбэктомических катетеров.

Форма поставки

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

Хранение

Храните в сухом прохладном месте.

Ограничение по температуре: от 0 до 40 °C,

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

Срок годности

Рекомендуемый срок годности указан на каждой упаковке. По истечении срока годности характеристики изделия могут ухудшиться.

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

Техническая помощь

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

Утилизация

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

Предупреждение. Это устройство разработано, предназначено и распространяется только для одноразового использования. **Повторные стерилизация и использование этого устройства запрещены.** Нет данных, подтверждающих стерильность, непирогенность и работоспособность устройства при его повторном использовании после стерилизации.

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

Таблица характеристик/Русский

Модель	320806F	320808F	32080810F
Максимальный вмещаемый объем жидкости (мл)	1,5	2,25	4,0
Максимальный вмещаемый объем газа (мл)	3,0	4,5	8,0
Диаметр накачанного баллона (мм)	12,0	13,0	19,0
Максимальный размер чрезмерно спущенного баллона по шкале Шарьера	7,7F (2,6 мм)	8,8F (2,9 мм)	10,0F (3,3 мм)
Калибр катетера по шкале Шарьера	6,0F (2,0 мм)	8,0F (2,7 мм)	8,0F (2,7 мм)
Длина (см)	80	80	80

Расшифровка условных обозначений приведена в конце настоящего документа.

STERILE EO

Srpski

Opres: Ovaj proizvod sadrži lateks od prirodne gume koji može izazvati alergijske reakcije.

Fogarty kateter za trombektomiju vena

Isključivo za jednokratnu upotrebu

Opis

Fogarty kateteri za trombektomiju vena imaju dugačak, mekan vrh koji dozvoljava napredovanje kroz venske valvule bez nepotrebne traume. Fleksibilnost potrebna za vensku proceduru obezbeđuje se pomoću tela od uvijene opruge. Opruga je prekrivena upletenim materijalom radi dodatne čvrstine. Ulazni ventil je dizajniran za rukovanje jednom rukom i da bi se smanjila mogućnost curenja. Ulazni ventil ima strelicu koja označava položaje „otvoreno“ i „zatvoreno“. Postoje tri dostupne veličine katetera (6 French (2,0 mm), 8 French (2,7 mm) i 8/10 French (2,7/3,3 mm)). Svaki se može brzo identifikovati na osnovu tela označenog bojom. Na svakom kateteru su odštampani veličina i kapacitet punjenja.

Indikacije

Fogarty kateteri za trombektomiju vena su specifično dizajnirani za vršenje venske trombektomije. Fogarty kateter za trombektomiju vena se kreće putem najmanjeg otpora kroz materijal koji vrši opstrukciju. Kada je pravilno

pozicioniran, balon se puni sterilnim sredstvom. Pomoću mehanizma pomeranja tečnosti, balon održava dosledan kontakt sa zidom krvnog suda dok se kateter i okludirajući materijal izvlače. Pored toga, on može da se koristi za privremenu okluziju krvnih sudova.

Fogarty kateteri za trombektomiju vena su dizajnirani samo za upotrebu u venskom sistemu.

Kontraindikacije

Kateteri za trombektomiju vena nisu dizajnirani da izdrže dodatni napor koji se susreće u procedurama endarterektomije.

Upozorenja

- **U slučajevima kada bi ruptura balona mogla da dovede do opasne vazdušne embolije, za naduvavanje balona ne bi trebalo koristiti vazduh.**
- **Maksimalno preporučena zapremina ne sme da se prekorači jer prekomerna inflacija povećava mogućnost rupture balona. (Pogledajte tabelu sa specifikacijama).**
- **Nepotrebna manipulacija ili prekomerna distenzija balona mogu rezultovati značajnim oštećenjem endotela krvnog suda čime se povećava potencijal za rekurentnu trombozu.**
- **Iskustvo, zajedno sa razumevanjem ograničenja instrumenta, su najznačajniji faktori u smanjivanju incidence komplikacija.**

Uputstva

Naduvavanje balona

Balon bi trebalo puniti sterilnom tečnošću kompatibilnom sa krvlju, što može da uključuje

i radiološki neprozirne rastvore ako su oni veoma razblaženi i ne sadrže čestice.

U slučajevima kada se kao tečnost za inflaciju koristi gas, treba koristiti ugljen-dioksid. Međutim, mora se uzeti u obzir da će CO₂ lako difundovati kroz zid balona i moraju se izvršiti korekcije za gubitak gasa.

Ne preporučuje se upotreba veoma viskoznih ili veoma čestičnih kontrastnih sredstava za naduvavanje balona jer može da dođe do okluzije lumena za inflaciju. Pre upotrebe, hirur bi trebalo da pažljivo pregleda kateter sa balonom naduvanim do njegove maksimalno preporučene zapremine.

Trebalo bi koristiti najmanju brizgalicu u koju će stati navedena maksimalna zapremina tečnosti, jer najmanji prečnik olakšava kontrolu sile izvlačenja zato što je za vršenje određene promene prečnika balona neophodno veće pomeranje klipa.

Pre svakog naduvavanja treba proveriti količinu tečnosti u brizgalici. Ako je ona veća od maksimalnog kapaciteta, brizgalicu treba ukloniti sa katetera i cilindar brizgalice ponovo napuniti odgovarajućom zapreminom, uzimajući u obzir količinu tečnosti koja preostaje u lumenu katetera.

Naduvavanje balona je praćeno osećajem otpora. Kada se ne naiđe ni na kakav otpor, treba pretpostaviti da je balon probušen. Odmah obustavite naduvavanje i izvucite kateter.

Informacije u pogledu MRI

Ovaj proizvod nije ispitivan na kompatibilnost sa MRI.

Komplikacije

Kao i kod svih procedura kateterizacije može doći do pojave komplikacija. Incidenti kao što su lomljenje balona, ruptura balona sa fragmentacijom i embolizacijom, odvajanje vrha katetera sa distalnom embolizacijom, oštećivanje intime i arteriovenska fistula su prijavljeni sa upotrebom katetera za trombektomiju.

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

Tabela specifikacija/Srpski

Model	320806F	320808F	32080810F
Maksimalni kapacitet za tečnost (ml)	1,5	2,25	4,0
Maksimalni kapacitet za gas (ml)	3,0	4,5	8,0
Prečnik naduvanog balona (mm)	12,0	13,0	19,0
Maksimalna French veličina preko nenaduvanog balona	7,7F (2,6 mm)	8,8F (2,9 mm)	10,0F (3,3 mm)
French veličina katetera	6,0F (2,0 mm)	8,0F mm (2,7 mm)	8,0F mm (2,7 mm)
Dužina (cm)	80	80	80

Kako se isporučuje

Sadržina pakovanja je sterilna i apirogena ako pakovanje nije otvoreno i oštećeno. Nemojte koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.

Čuvanje

Čuvati na hladnom i suvom mestu.

Ograničenje za temperaturu: 0° - 40 °C,

Ograničenje za vlažnost: 5%-90% RV.

Rok upotrebe

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

Napomena: Ponovna obrada ili ponovna sterilizacija neće produžiti navedeni rok trajanja.

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 prethodne najave.

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.

STERILE EO

中文

小心：本产品含有可能导致过敏反应的天然胶乳。

Fogarty 静脉取栓导管

仅限单次使用

描述

Fogarty 静脉取栓导管带有较长的柔软尖端，有助于在推进时穿过静脉瓣膜，从而避免造成不当的创伤。静脉手术所需的弹性由弹簧卷绕体提供。弹簧上覆有用于增加其强度的编织物。闸阀适合单手操作，能够尽可能降低泄漏的可能性。闸阀上带有用于指示“开”和“关”位置的箭头。导管共有三种尺寸（6 F (2.0 mm)、8 F (2.7 mm) 和 8/10 F (2.7/3.3 mm)）。每种尺寸均可根据导管体上的色码来迅速区分。每条导管上均印有尺寸和填充容量。

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。

适应症

Fogarty 静脉取栓导管专为施行静脉取栓术而设计。Fogarty 静脉取栓导管可经由阻力最小的路径穿过阻塞物质。一旦放置到正确的位置，将用无菌介质来充盈球囊。利用流体驱替原理，随着导管与栓塞物质的撤回，球囊将与血管壁保持均匀接触。此外，它还可用于暂时封堵血管。

Fogarty 静脉取栓导管仅限用于静脉系统。

禁忌症

静脉取栓导管的设计无法承受动脉内膜切除术过程中遇到的额外张力。

警告

- 任何情况下都不应将空气用作充盈材料，否则球囊破裂可能形成危险的气栓。
- 不应超过建议的最大充盈容量，否则过度充盈会加大球囊破裂几率。（请参见规格表）。
- 操作不当或球囊过度充盈会导致血管内膜严重受损，从而增大复发性血栓的可能性。
- 经验以及对器械局限性的认识已成为减少并发症发生率最重要的因素。

说明

球囊充盈

球囊应采用无菌的血液相容性液体进行充盈，其中可能包括高度稀释、无颗粒、不透射线的溶液。

在要用气体代替充盈液体的情况下，则应使用二氧化碳。但需要注意的是，CO₂ 容易通过球囊壁扩散，因此必须对气体损失加以校正。

建议不要使用高粘性或高微粒含量的造影剂来充盈球囊，否则可能会堵塞充盈通道。使用前，外科医生应将球囊充盈到建议的最大容量，然后再仔细检查导管。

应使用可容纳规定最大液体容量的最小规格注射器，因为在注射器直径较小的情况下，柱塞需要较大的位移才能实现规定的球囊直径变化，这样有助于控制抽吸力。

每次充盈前都应检查注射器中的液体量。如果超过了最大容量，应从导管上拔下注射器，然后在注射器筒内重新抽入合适的量，此时须将导管腔内残留的液体量考虑在内。

规格表/中文

型号	320806F	320808F	32080810F
最大液体容量 (ml)	1.5	2.25	4.0
最大气体容量 (ml)	3.0	4.5	8.0
球囊充盈后直径 (mm)	12.0	13.0	19.0
球囊缩小后最大外径	7.7F (2.6 mm)	8.8F (2.9 mm)	10.0F (3.3 mm)
导管外径	6.0F (2.0 mm)	8.0F (2.7 mm)	8.0F (2.7 mm)
长度 (cm)	80	80	80

球囊充盈与感觉到的阻力有关系。如果未遇到阻力，应假设球囊已破裂。此时应马上停止充盈并抽出导管。

MRI 信息

本产品尚未接受 MRI 兼容性测试。

并发症

所有导管插入过程都可能出现并发症。在使用取栓导管的过程中出现球囊破损、由于球囊破裂而产生碎片和导致栓塞、导管尖头与远端栓塞分离、内膜破坏和动静脉瘘都有过病例报告。

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。

保存期限

每个包装上均标有建议的保存期限。储存超过失效日期可能会导致产品变质。

注意：重新处理或重新灭菌不会延长所标示的保质期。

技术支持：

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

弃置

在病人接触后，请将设备作为医用废弃物处理。须按照医院政策和当地法规进行处理。

警告：本设备的设计、预期用途和配置仅限单次使用。**请勿重复消毒或重复使用本设备。**没有数据能证明，本设备在经过再处理后，其无菌性、无热原性和功能不受影响。

价格、规格和型号如有变更，恕不另行通知。

参见本文档最后的符号图例。



繁體中文 (台灣)

小心：本產品含有可能引起過敏反應的天然橡膠乳膠。

Fogarty 靜脈血栓清除術導管

僅限單次使用

描述

Fogarty 靜脈血栓清除術導管具有長而軟的尖端，從而允許經靜脈閥推進而無過度創傷。靜脈手術所需的靈活性由彈簧纏繞的主體提供。彈簧用編織帶覆蓋，以增加力度。門閥設計為可單手操作，以降低漏氣的可能性。門閥有一個箭頭，指示「開啟」和「關閉」位置。提供三種導管尺寸：6 法制尺寸 (2.0 mm)、8 法制尺寸 (2.7 mm) 和 8/10 法制尺寸 (2.7/3.3 mm)。每種尺寸均可透過彩碼主體快速識別。尺寸和填充容量印在每個導管上。

適應症

Fogarty 靜脈血栓清除術導管專為靜脈血栓清除術發揮效能而設計。Fogarty 靜脈血栓清除術導管經過阻力最小的通路穿過阻塞物質。正確定位之後，運用無菌介質來填充球囊。藉助液體置換裝置，隨著導管和阻塞物質縮回，球囊與血管壁保持均勻接觸。除此之外，它亦可用於血管的暫時阻塞。

Fogarty 靜脈血栓清除術導管僅適用於靜脈系統。

禁忌症

靜脈血栓清除術導管的設計不足以承受動脈內膜切除手術中遭遇的額外拉力。

警告

- 任何狀況下均不得使用空氣進行填充，因為球囊破裂可能會產生危險的氣栓。
- 切勿超過最大建議容積，因為過度填充可增加球囊破裂的可能性。(請參閱規格表。)

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

- 過度操作或過度擴張球囊可能導致血管內膜的重大損傷，從而增加復發性血栓形成的可能性。
- 經驗以及對器械限制的認識是減少併發症發生的最重要因素。

說明

球囊填充

應使用無菌、相容於血液的液體來填充球囊，這種液體可能包括高度稀釋的非微粒型不透射線溶液。

用氣體作為填充液體時，應使用二氧化碳替代。然而，應認識到 CO₂ 很容易透過球囊壁擴散，因此，必須糾正氣體損耗量。

不建議將黏性極高或微粒極密的造影劑用於球囊填充，因為這樣做可能堵塞填充通路。使用前，外科醫生應在球囊填充到最大建議容積的情形下仔細檢查導管。

由於需要較大的活塞置換在球囊直徑中實施給定變化，較小直徑便於控制收縮力，因此應使用能夠容納所規定最大液體容量的最小注射器。

每次填充前都應檢查注射器中的液體量。如果超過最大容量，則應將注射器從導管上取下並將注射管重新填充至正確容積，此時應考慮導管腔中剩餘的液體量。

球囊填充時應感覺到阻力。若未遇到阻力，應當假定球囊已破裂。填充應當一次性不間斷完成，然後拔除導管。

MRI 資訊

此產品已針對 MRI 相容性進行了測試。

併發症

使用導管插入手術時，可能會出現併發症。球囊破損、因破碎和栓塞造成的球囊破裂、遠端栓塞的導管尖端分離、內膜損傷和動靜脈瘻等都是曾經報告過的使用血栓清除術導管時出現的事件。

供應方法

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

儲存

儲存在陰涼乾燥處。

溫度限制：0° - 40 °C,

濕度限制：5% - 90% 相對濕度。

保存期限

建議的保存期限見每個包裝。儲存時間超過有效期限可能導致產品惡化。

注意：重複處理或重複滅菌不會延長規定的保存期限。

技術支援：

如需技術支援，請致電台灣愛德華公司。電話號碼如下：

台北市：02-2313-1610

免付費電話：0800-778-688

棄置

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

警告：該裝置為僅限單次使用而設計和經銷。請勿重新滅菌或重複使用該裝置。無資料能支援裝置重新處理後的無菌性、非熱原性和功能性。

價格、規格和型號隨時會更改，恕不另行通知。

請參閱本文末尾的符號圖例。

STERILE EO

規格表/繁體中文 (台灣)

型號	320806F	320808F	32080810F
最大液體容量 (ml)	1.5	2.25	4.0
最大氣體容量 (ml)	3.0	4.5	8.0
已填充球囊直徑 (mm)	12.0	13.0	19.0
未填充球囊的最大法制尺寸	7.7F (2.6 mm)	8.8F (2.9 mm)	10.0F (3.3 mm)
導管法制尺寸	6.0F (2.0 mm)	8.0F (2.7 mm)	8.0F (2.7 mm)
長度 (cm)	80	80	80

한국어

주의 사항: 이 제품에는 알레르기 반응을 유발할 수 있는 천연 고무 라텍스가 함유되어 있습니다.

Fogarty 정맥 혈전제거용 카테터 일회용

설명

Fogarty 정맥 혈전제거용 카테터에는 과도한 외상 없이 정맥관을 통과할 수 있게 해 주는 부드러운 팁이 있습니다. 본체가 스프링 형태로 되어 있어, 정맥 수술에 필요한 유연성을 제공합니다. 스프링은 합사로 싸여 있어, 더 튼튼합니다. 게이트 밸브는 한 손 조작이 가능하도록 설계되어 있어 누출 가능성을 최소화합니다. 게이트 밸브에는 "열림" 및 "닫힘" 위치를 나타내는 화살표가 있습니다. 카테터는 세 가지 크기(6 프렌치(2.0mm), 8 프렌치(2.7mm) 및 8/10 프렌치(2.7/3.3mm))로 사용할 수 있습니다. 크기마다 본체 색상이 다르기 때문에 바로 식별할 수 있습니다. 크기 및 충전 용량이 각 카테터에 표시되어 있습니다.

표시

Fogarty 정맥 혈전제거용 카테터는 정맥 혈전제거에 특화되도록 설계되었습니다. 또한, Fogarty 정맥 혈전제거용 카테터는 방해가 되는 물질 사이로 최대한 자극을 주지 않으면서 움직입니다. 적절하게 배치되면 살균 배지로 풍선이 팽창됩니다. 유체 이동 메커니즘으로, 풍선은 혈관뿐만 아니라 카테터와도 균일한 접착을 유지하고 폐색 물질을 빼냅니다. 뿐만 아니라, 일시적인 혈관 폐색에도 사용될 수 있습니다.

Fogarty 정맥 혈전제거용 카테터는 정맥계에만 사용하도록 설계되었습니다.

Edwards, Edwards Lifesciences, 양식화된 E 로고 및 Fogarty는 Edwards Lifesciences Corporation의 상표입니다. 다른 모든 상표는 각 소유권자의 재산입니다.

금기증

정맥 혈전제거용 카테터는 동맥 내막 절제술 시 가중되는 압박을 견디도록 설계되지 않았습니다.

경고

- 어떠한 경우에도 팽창시키는 데 공기를 사용해서는 안 됩니다. 풍선 파열로 인해 위험한 공기 색전이 발생할 수 있기 때문입니다.
- 과다 팽창은 풍선 파열 가능성을 높이므로, 최대 권장 부피를 초과하지 마십시오. (사양 표 참조)
- 풍선을 과도하게 조작하거나 팽창시키면 혈관 내증이 심하게 손상되어 혈전증이 재발할 가능성이 높아질 수 있습니다.
- 기구의 한계에 대한 인식과 더불어, 경험이 합병증 발생을 줄이는 가장 중요한 요인이 되고 있습니다.

지침

풍선 팽창

방사선 불투과성 용액이 매우 묽고 미립자가 아닌 경우 이러한 용액을 포함할 수 있는 멸균 혈액 친화성 유체를 사용하여 풍선을 팽창해야 합니다.

가스가 팽창 유체로 사용되는 경우에는 이산화탄소를 대체해야 합니다. 그러나, CO₂는 쉽게 풍선 벽에 분산된다고 인식하여 가스 유실을 보완해야 합니다.

풍선 팽창에는 점성이 강하거나 미립자인 조영제를 사용하지 않는 것이 좋습니다. 팽창 통로가 막힐 수 있기 때문입니다. 의사는 카테터를 사용하기에 앞서, 최대 권장 부피까지 풍선을 팽창시킨 상태에서 주의 깊게 점검해야 합니다.

지름이 작을수록 흡입력을 조절하기 쉬우므로, 명시된 최대 유체 용량을 가장 작은 주사기에 담아야 합니다. 풍선 지름에 어떠한 변경 사항을 적용하려면 플런저의 위치 이동이 커야 하기 때문입니다.

팽창 전에는 항상 주사기의 유체량을 점검하십시오. 최대 용량보다 많을 경우 카테터에서 주사기를 빼내고 카테터의 루멘에

남은 유체량을 고려하여 적절한 부피까지 배럴을 다시 채우십시오.

풍선 팽창은 저항감과 연관됩니다. 저항이 없을 경우, 풍선이 파열되었다고 생각해야 합니다. 팽창을 즉시 중단하고, 카테터를 빼내야 합니다.

MRI 정보

이 제품은 MRI 호환성 테스트를 거치지 않았습니다.

합병증

모든 도자술과 마찬가지로, 합병증이 발생할 수 있습니다. 풍선 터짐, 절단 및 색전증을 동반한 풍선 파열, 원위 색전증을 동반한 카테터 팁 분리, 내막 봉고 및 동정맥루와 같은 사고가 혈전제거용 카테터 사용과 함께 보고되었습니다.

제공 방법

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

보관

서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.

온도 제한: 0°~40°C,

습도 제한: 5%~90% RH

유통 기한

권장 유통 기한은 각 포장에 표시되어 있습니다. 만료 날짜 이상 보관할 경우 제품이 손상될 수 있습니다.

참고: 재처리 또는 재살균을 한다고 해서 표시된 유통 기한이 늘어나지는 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

사양 표/한국어

모델	320806F	320808F	32080810F
최대 액체 용량 (ml)	1.5	2.25	4.0
최대 가스 용량 (ml)	3.0	4.5	8.0
팽창된 풍선 지름(mm)	12.0	13.0	19.0
수축된 풍선 위 최대 프렌치 크기	7.7F (2.6 mm)	8.8F (2.9 mm)	10.0F (3.3 mm)
카테터 프렌치 크기	6.0F (2.0 mm)	8.0F (2.7 mm)	8.0F (2.7 mm)
길이(cm)	80	80	80

재살균 또는 재사용하지 마십시오.
재처리 후 이 장치의 살균, 비발열성
및 정상적 작동은 보장할 수
없습니다.

가격, 사양 및 모델 가용성 여부는
고지 없이 변경될 수 있습니다.

이 문서의 끝 부분에 있는 기호
설명을 참조하십시오.



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

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Usable Length	Longueur utile	Zu gebrauchende Länge	Longitud utilizable	Lunghezza utile	Bruikbare lengte	Anvendelig længde	Användbar längd	Χρησιμοποιήσιμο μήκος	Comprimento Útil
	Recommended Guidewire Size	Diamètre du guide recommandé	Empfohlener FührungsdrahtDurchmesser	Tamaño de guía recomendado	Dimensioni consigliate del filoguida	Aanbevolen guidewirediameter	Anbefalet guidewirestørrelse	Rekommenderad storlek på ledaren	Συνιστώμενο μέγεθος οδηγού σύρματος	Tamanho Recomendado do fio-guia
	Catalogue Number	Numéro de référence	Katalog-Nr.	Número de catálogo	Numero di catalogo	Catalogusnummer	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου	Número de catálogo
	Minimum Introducer Size	Taille minimale de l'introducteur	Mindestgröße des Einführbestecks	Tamaño de introductor mínimo	Misura minima dell'introduttore	Minimum introducergrootte	Minimum introducerstørrelse	Minsta storlek på introducern	Ελάχιστο μέγεθος εισαγωγέα	Tamanho Mínimo do Introdutor
	Caution	Attention	Vorsichtshinweise	Aviso	Attenzione	Let op	Forsigtig	Försiktighet	Προσοχή	Aviso
	Single use	Ne pas réutiliser	Zum einmaligen Gebrauch	Un solo uso	Monouso	Eenmalig gebruik	Engangsbrug	För engångsbruk	Μίας χρήσης	Uso único
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità	Hoeveelheid	Mængde	Kvantitet	Ποσότητα	Quantidade
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto	Lotnummer	Partinummer	Lot nummer	Αριθμός Παρτίδας	Número do lote
	Authorized Representative in the European Community	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Autorisierter Vertreter für die Europäische Gemeinschaft	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Use By	Utiliser avant	Verwendbar biss	Caducidad	Utilizzare entro	Te gebruiken tot	Anvendes inden	Använd före	Ημερομηνία λήξης	Utilizar até
	Sterilized Using Ethylene Oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado con óxido de etileno
	Balloon Capacity	Capacité du ballonnet	Ballonkapazität	Capacidad del balón	Capacità del palloncino	Balloncapaciteit	Ballonkapacitet	Ballongkapacitet	Χωρητικότητα μπαλονιού	Capacidade do Balão
	Do not use if package is opened or damaged.	Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé.	Nicht verwenden, wenn die Packung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist.	No lo utilice si el envase está abierto o dañado.	Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.	Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget.	Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad.	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore	Fabrikant	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante
	Date of Manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione	Fabricatiedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de Fabrico
	Contains or presence of natural rubber latex	Contient ou présence de latex de caoutchouc naturel	Enthält Naturlatex	Contiene o hay presencia de látex de caucho natural	Contiene o è presente lattice di gomma naturale	Bevat natuurlijk rubberlatex of natuurlijk rubberlatex is aanwezig	Indeholder eller har spor af naturlig gummilatex	Innehåller eller har spår av naturgummilatex	Περιέχει, ή παρούσα, λάτεξ φυσικού καουτσούκ	Contém ou está presente borracha látex natural
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Attention : aux États-Unis, la loi fédérale ne permet la vente de ce dispositif que par ou sur prescription d'un médecin.	Hinweis: US-Bundesgesetz zufolge darf dieser Artikel ausschließlich durch oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden.	Aviso: Las leyes federales de Estados Unidos establecen que solo se puede vender este dispositivo a personal médico o a petición de este.	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.	Let Op: De federale wet (VS) beperkt de aankoop van dit apparaat tot een arts of op verzoek van een arts.	Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller efter ordination af en læge.	Försiktighet: Federal lag (i USA) begränsar försäljningen av denna produkt till att säljas efter beställning av en läkare.	Προσοχή: Ο Ομοσπονδιακός (ΗΠΑ) νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατά παραγγελία ενός ιατρού.	Aviso: A lei federal (dos EUA) limita a venda deste dispositivo aos médicos ou por ordem dos mesmos.
	Size	Taille	Größe	Tamaño	Misura	Afmetingen	Størrelse	Storlek	Μέγεθος	Diâmetro
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Lesen Sie bitte die Gebrauchsanleitung.	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen	Se bruksanvisning	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização
	Consult Instructions for use on the website eifu.edwards.com	Consulter le mode d'emploi disponible sur le site Web eifu.edwards.com	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten eifu.edwards.com	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web eifu.edwards.com	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web eifu.edwards.com	Volg de gebruiksaanwijzing op de website eifu.edwards.com	Se brugsanvisningen på hjemmesiden eifu.edwards.com	Se bruksanvisningen på webbplatsen eifu.edwards.com	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο eifu.edwards.com	Consultar as instruções de utilização no website eifu.edwards.com

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

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Consult Instructions for Use on the website	Consulter le mode d'emploi disponible sur le site Web	Gebrauchsanweisung auf der Website lesen	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web	Consultare le Istruzioni per l'uso disponibili sul sito Web	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website	Se brugsanvisningen på hjemmesiden	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο	Consultar as instruções de utilização no site
	Store in a cool, dry place.	Conserver dans un endroit frais et sec.	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.	Guárdese en un lugar fresco y seco.	Conservare in un luogo fresco e asciutto.	Op een koele en droge plaats bewaren.	Skal opbevares køligt og tørt.	Förvara produkten svalt och torrt.	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.	Guarde num local fresco e seco.
	Temperature Limitation	Limites de température	Temperatureinschränkungen	Limitación de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatuurgrenzen	Temperaturbegrænsning	Temperaturbegränsning	Όρια θερμοκρασίας	Intervalo de temperatura
	Humidity Limitation	Limites d'humidité	Feuchtigkeitseinschränkungen	Limitación de humedad	Limiti di umidità	Vochtigheidsgrenzen	Fugtighedsbegrænsning	Luftfuktighetsbegränsning	Όρια υγρασίας	Intervalo de humidade
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No reesterilizar	Non risterilizzare	Niet opnieuw steriliseren	Må ikke resteriseres	Får ej omsteriliseras	Μην επαναποστεριώνετε	Não voltar a esterilizar
	Non-pyrogenic	Non pyrogénique	Nicht-pyrogen	No pirogénico	Apirogeno	Niet-pyrogeen	Ikke-pyrogen	Ikke-pyrogen	Μη πυρετογόνο	Não-pirogénico
	CE conformity marking per European Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.	Marquage de conformité CE selon la directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.	Marca de conformidad CE según la Directiva 93/42/CEE del Consejo europeo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios.	Marchio di conformità CE, in ottemperanza alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE del 14 giugno 1993 sui dispositivi medici.	CE-markeringen van de Europese Richtlijn 93/42/EEC van de Raad van 14 juni 1993 inzake medische hulpmiddelen.	CE-konformitetsmærkning i henhold til Europarådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 vedrørende medicinsk udstyr.	CE-konformitetsmärkning enligt Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG från 14 juni 1993 gällande medicinteknisk utrustning.	Σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1993 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.	Marcação «CE» de conformidade conforme a directiva 93/42/CEE do Conselho Europeu de 14 de Junho de 1993 relativa aos dispositivos médicos.

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • **Remarque :** il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. • **Hinweis:** Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. • **Nota:** Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. • **Nota:** alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto. • **Opmerking:** Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen. • **Bemærk:** Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne. • **OBS:** Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. • **Σημείωση:** Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. • **Nota:** Poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto.

**Legenda se Symboly • Jelmagyarázat • Legenda simboli • Vysvětlivky k symbolom • Symbolforklaring • Merkkien selitykset
• Легенда на символите • Legendă de simboluri • Sümbolite seletus • Simbolių paaiškinimas**

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Použitelná Délka	Felhasználható Hossz	Długość Użytkowa	Použitelná Dĺžka	Brukbar Lengde	Käyttöpituus	Използваема Дължина	Lungimea Utilă	Tööpikkus	Naudingasis Ilgis
	Doporučená Velikost Vodicího Drátu	Ajánlott Vezetődrót Méret	Zalecany Rozmiar Prowadnika	Odporúčaná Veľkosť Vodiaceho Drôtu	Anbefalt Ledevaierstørrelse	Suosittelu Ohjainlangan Koko	Препоръчван Размер на Телен Водач	Mărima Recomandată a Firului de Ghidare	Soovitluslikud Juhtetraadi Mõõtmed	Rekomenduojamas Kreipiklio Dydis
	Katalogové Číslo	Katalógusszám	Numer katalogowy	Katalógové číslo	Katalognummer	Luettelonumero	Каталожен номер	Număr de catalog	Kataloogi number	Katalogo numeris
	Minimální Velikost Zavaděče	Minimális Bevezetőhüvely-Méret	Minimalny Rozmiar Introduktora	Minimálna Veľkosť Zavádzača	Minste Tillatte Innførerstørrelse	Sisäänviejän Vähimmäiskoko	Минимален Размер на Интродюсера	Mărima Minimă a Dispozitivului de Introducere	Sisestaja Väikeim Suurus	Mažiausias Įvedimo Priemonės Dydis
	Upozornění	Figyelem	Przestroga	Upozornenie	Forsiktig	Varoitus	Внимание	Atenție	Ettevaatust!	Dėmesio
	K jednorázovému použití	Egyszer használatos	Do jednorazowego użytku	Na jednorazové použitie	Til engangsbruk	Kertakäyttöinen	За еднократна употреба	De unică folosință	Ühekordseks kasutamiseks	Vienkartinio naudojimo
	Množství	Mennyiség	Ilość	Množstvo	Antall	Määrä	Количество	Canțitate	Kogus	Kiekis
	Číslo šarže	Tételszám	Numer partii	Číslo šarže	Lot nummer	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Hivatalos képviselő a Európai Közösségben	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskom spoločenstve	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Упълномощен представител в Европейската общност	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Ametlik esindaja Euroopa Ühenduses	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Použijte Do	Lejáratí idő:	Zużyć do	Spotrebujte do	Brukes innen	Käytettävä ennen	Срок на годност	Valabil până la	Kõlblik kuni	Naudoti iki
	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizált	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă	Steriliseeritud etüleenioksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu
	Kapacita Balónku	Ballontérfogat	Pojemność Balonu	Objem Balónika	Ballongkapasitet	Pallon Tilavuus	Вместимост на Балона	Capacitatea Balonului	Ballooni Mahutavus	Balionių Talpa
	Jestliže bude obal otevřený nebo poškozený, nepoužívejte ho.	Ne használja az eszközt ha a csomagolás nyitott vagy sérült.	Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.	Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.	Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.	Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.	Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.	Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine.	Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.
	Výrobce	Gyártó	Producent	Výrobca	Produsent	Valmistaja	Производител	Producător	Tootja	Gamintojas
	Datum výroby	A gyártás dátuma	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data
	Obsahuje přírodní kaučukový latex	Természetes latexgumit tartalmaz, vagy az jelen van a termékben	Zawiera lateks pochodzący z naturalnego kauczuku lub wykazuje jego obecność	Obsahuje alebo je prítomný prírodný kaučuk	Inneholder eller tilstedeværelse av naturgummilateks	Sisältää luonnollista kumilateksia	Съдържа или наличие на естествен каучуков латекс	Conține sau prezintă latex din cauciuc natural	Sisaldab naturaalseid kummilateksit	Turi savo sudėtįje ar yra natūralios gumos latekso
Rx only	Upozornění: Federální zákony USA povolují prodej této pomůcky pouze lékařem nebo na lékařský předpis.	Vigyázat! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra értékesíthető.	Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez lekarzy lub na ich zlecenie.	Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia lekárom alebo na základe predpisu lekára.	Forsiktig: Federal lov (USA) begrenser salg av dette utstyret til eller på rekvisisjon fra en lege.	Varoitus: USA:n liittovaltion laki sallii vain lääkärin myydä tätä laitetta, tai laitetta saa myydä vain lääkärin määräyksestä.	Внимание: Федералното законодателство на Съединените Щати налага ограничението настоящият уред да бъде продаван само от или по нареждане на лекар.	Atenție: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui produs numai de către sau la prescripția unui medic.	Ettevaatust: USA föderalseaduste piirangute järgi tohib seda seadet osta või tellida ainult arst.	Įspėjimas: vadovaujantis JAV federaliniais įstatymais, šį prietaisą galima parduoti tik gydytojams ar jų užsakymu.
	Velikost	Méret	Rozmiar	Velkosť	Størrelse	Koko	Размер	Mărima	Suurus	Dydis
	Postupujte podle návodu k použití	Olvasa el a használati utasítást	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie	Se bruksanvisningen	Katso käyttöohjeet	Направете справка с инструкциите за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare	Palun lugege kasutusjuhiseid!	Žr. naudojimo instrukcijas
	Postupujte podle návodu k použití na webu eifu.edwards.com	Olvasa el a weboldalon található használati utasítást: eifu.edwards.com	Zapoznaj się z instrukcją użycia zamieszczoną na stronie internetowej eifu.edwards.com	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke eifu.edwards.com	Se bruksanvisningen på nettsiden eifu.edwards.com	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta eifu.edwards.com	Направете справка с инструкциите за употреба в уебсайта eifu.edwards.com	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web eifu.edwards.com	Kasutusjuhendi leiata veebisaidilt eifu.edwards.com	Vadovaukites interneto svetainėje pateiktomis naudojimo instrukcijomis eifu.edwards.com

**Legenda se Symboly • Jelmagyarázat • Legenda simboli • Vysvetlivky k symbolom • Symbolforklaring • Merkkien selitykset
• Легенда на символите • Legendă de simboluri • Sümbolite seletus • Simbolių paaiškinimas**

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Řídte se pokyny k použití na webu.	Olvasa el a használati utasítást a következő honlapon	Zapoznaj się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke	Se bruksanvisningen på nettstedet	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta	Направете справка с инструкциите за употреба на уебсайта	Consultați Instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web	Vaadake kasutusjuhiseid veebisaidil	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas internetinėje svetainėje
	Ukladněte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó.	Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.	Skladujte na chladnom a suchom mieste.	Oppbevares tørt og kjølig.	Säilytä viileässä, kuivassa paikassa.	Да се съхранява на хладно, сухо място.	Stocați într-un loc rece și uscat.	Säilitada jahedas ja kuivas kohas.	Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.
	Omezení teploty	Hőmérséklet-tartomány	Ograniczenia temperatury	Teplotné obmedzenie	Temperaturbegrensning	Lämpötilaraja	Ограничение за температура	Limita de temperatură	Temperatuuriirang	Temperatūros apribojimas
	Omezení vlhkosti	Páratartalom-tartomány	Ograniczenia wilgotności	Obmedzenie vlhkosti	Fuktighetsbegrensning	Kosteusraja	Ограничение за влажност	Limita de umiditate	Niiskuspiirang	Drėgnio apribojimas
	Opakovaně nesterilizujte	Ne sterilizálja újra	Nie sterylizować powtórnie	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriliseres	Älä sterilo uudelleen	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza	Ärge korduvssteriliseerige	Kartotinai nesterilizuokite
	Nepyrogevní	Nem pirogén	Niepirogenne	Nepyrögénne	Ikke-pyrogen	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pirogen	Mittepyrogeenne	Nepirogeniškas
	Označení shody CE podle směrnice Evropské rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 týkající se zdravotnických prostředků.	CE-jelölés az Európai Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről.	Oznaczenie zgodności CE zgodnie z Dyrektywą Rady Wspólnot 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącą urządzeń medycznych.	Označenie zhody CE v zmysle smernice Európskej rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach.	CE-merking for samsvar med rådsdirektiv 93/42/EEC fra 14. juni 1993 om medisinske enheter.	CE-hyväksyntä Euroopan yhteisön 14. kesäkuuta 1993 antaman lääketieteellisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.	CE маркировка за съответствие съгласно Директива 93/42/ЕИО на Съвета на Европа от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия.	Marcaj de conformitate CE conform Directivei 93/42/CEE din 14 iunie 1993 a Consiliului European privind dispozitivele medicale.	CE-vastavusmärgis Euroopa nõukogu 14. juuni 1993. a meditsiiniiseadmets direktiivi 93/42/EMÜ järgi.	CE atitiktis ženklas pagal 1993 m. birželio 14 d. Europos Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų.

Poznámka: Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. • **Megjegyzés:** Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum. • **Uwaga:** Na etykietcie niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. • **Poznámka:** Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly. • **Merk:** Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. • **Huomautus:** Kaikkia symboleja ei vältämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä. • **Забележка:** Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. • **Notă:** Este posibil ca nu toate simbolurile sa fie incluse pe eticheta acestui produs. • **Märkus:** Kõik sümbolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. • **Pastaba:** šio gaminių etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai.

Simbolu skaidrojums • Sembol Açıklamaları • Условные обозначения
• Legenda simbola • 符号图例 • 符號圖例 • 기호 범례

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	中文	繁體中文 (台灣)	한국어
	Izmantojamais Garums	Kullanılabilir Uzunluk	Рабочая длина	Upotrebljiva dužina	有效长度	可用長度	사용 가능한 길이
	Ieteicamais Vadītājstīgas Izmērs	Tavsiye Edilen Kılavuz Tel Boyutu	Рекомендуемый размер проводника	Preporučena veličina žičanog vodiča	推荐的导线尺寸	建議的引導線大小	가이드와이어 권장 크기
	Kataloga numurs	Katalog Numarası	Номер по каталогу	Kataloški broj	分类编号	商品編號	카탈로그 번호
	Minimālais Ievadītāja Izmērs	Minimum İntrodüser Boyutu	Минимальный размер интродьюсера	Minimalna veličina uvodnika	最小插管器尺寸	引導器大小下限	삽입기 최소 크기
	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Oprez	注意	注意	주의 사항
	Vienreizējai lietošanai	Tek Kullanımlık	Только для одноразового использования	Jednokratna upotreba	不得二次使用	單次使用	1회용
	Daudzums	Miktar	Количество	Količina	数量	數量	수량
	Partijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije	批次代码	批號	로트 번호
	Autorizētais pārstāvis Eiropas Kopienā	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici	欧盟授权代表	歐洲共同體授權代表	유럽 공동체 공인 판매점
	Izlietot līdz	Son Kullanma Tarihi :	Использовать до	Upotrebljivo do	使用期限	保存期限	사용 기한
	Sterilizēts, lietojot etilēna oksīdu	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir	Стерилизовано с использованием этиленоксида	Sterilisano pomoću etilen-oksida	经环氧乙烷灭菌	使用環氧乙烷 (Ethylene Oxide) 進行消毒	에틸렌 옥사이드를 사용하여 살균됨.
	Balona Ietilpība	Balon Kapasitesi	Рабочий объем баллона	Kapacitet balona	球囊容量	球體容量	풍선 용량
	Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.	Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.	Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.	包装破损 切勿使用	包裝遭到開啟或有損壞現象時，請勿使用。	포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우 사용하지 마십시오.
	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač	制造商	製造商	제조업자
	Izgatavošanas datums	Üretim Tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje	制造日期	製造日期	제조일자
	Satur dabiskā kaučuka lateksu vai tā atliekas.	Doğal kauçuk lateks içerir veya mevcuttur	Содержит или изготовлено из натурального латекса.	Sadrži ili ima prisustva prirodne lateks gume	包含或存在天然橡胶胶乳	含天然橡膠成分	천연고무 라텍스가 포함되어 있거나 들어 있습니다.
Rx only	Ievērojiet: federalājos (ASV) tiesību aktos ir ierobežota šīs ierīces tirgošana ārstiem vai pēc ārsta pasūtījuma.	İkaz: Federal Yasalar (A.B.D.), bu cihazın hekim tarafından veya hekimin siparişi üzerine satılmasını zorunlu tutar.	Предостережение. Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их заказу.	Oprez: Saveznim zakonom (SAD) ograničava se prodaja ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu lekara.	注意： 美国联邦法律规定，本器械只能由医生直接销售或遵医嘱销售。	注意： 美國聯邦法律僅限醫師銷售或購買此器材。	주의 사항: 미국 연방법은 이 장치를 의사의 지시에 따라서만 판매하도록 규제하고 있습니다.
	Izmērs	Boyut	Размер	Veličina	尺寸	大小	크기
	Skatiet lietošanas instrukciju.	Kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкцию по применению	Konsultujte uputstvo za upotrebu	注意，参考随附文件	請諮詢使用說明	사용설명서를 참조하십시오.
	Skatīt lietošanas instrukciju tiešajā vietnē eifu.edwards.com	Web sitesindeki Kullanım Talimatlarına başvurun eifu.edwards.com	См. инструкции по применению на веб-сайте eifu.edwards.com	Pogledajte uputstvo za upotrebu na internet stranici eifu.edwards.com	查阅网站上的使用说明书 eifu.edwards.com	請諮詢網站上的使用說明 eifu.edwards.com	웹사이트에 있는 사용 지침을 참조하십시오. eifu.edwards.com

Simbolu skaidrojums • Sembol Açıklamaları • Условные обозначения
• Legenda simbola • 符号图例 • 符號圖例 • 기호 범례

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	中文	繁體中文 (台灣)	한국어
	Lietošanas instrukciju skatīt timeklā vietnē	Web sitesindeki Kullanım Talimatlarına başvurun	См. инструкции по использованию на веб-сайте	Pogledajte uputstvo za upotrebu na internet stranici	在以下网址查阅使用说明	請諮詢網站上的使用說明	웹사이트에 있는 사용 지침을 참조하십시오.
	Uzglabāt vēsā, sausā vietā.	Serin, kuru yerde saklayın.	Храните в прохладном, сухом месте.	Čuvati na hladnom, suvom mestu.	存放于阴凉干燥处。	存放於陰涼乾燥處。	서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.
	Temperatūras ierobežojums	Sıcaklık Sınırları	Ограничение по температуре	Ograničenje za temperaturu	温度限制	溫度限制	온도 제한
	Mitruma ierobežojums	Nem Sınırları	Ограничение по влажности	Ograničenje za vlažnost	湿度限制	濕度限制	습도 제한
	Atkārtoti nesterilizēt	Yeniden sterilize etmeyin	Не стерилизуйте повторно.	Ne vršite ponovnu sterilizaciju	不得二次消毒	請勿重複消毒	살균하지 마십시오.
	Apirogēns	Nonpirogeniktir	Апирогенно	Apirogeno	无热原	非熱原性	비발열
	CE atbilstības marķējums saskaņā ar Eiropas Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm.	Avrupa Konseyi 14 Haziran 1993 tarihli medikal cihazlarla ilgili 93/42/EEC Direktifi uyarınca CE uyumluluk işaretlemesi.	Маркировка CE соответствия Директиве Европейского совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. относительно медицинских устройств.	CE oznaka usklađenosti sa Direktivom Evropskog saveta 93/42/EEZ od 14. juna 1993. godine koja se odnosi na medicinske uređaje.	根据 1993 年 6 月 14 日有关医疗设备欧洲理事会指令 93/42/EEC 的 CE 符合性标志。	根據 1993 年 6 月 14 日 歐盟醫療器材指令 93/42/EEC 的 CE 標誌。	의료 기기에 관한 유럽 이사회 지침 93/42/EEC(1993년 6월 14일)에 따른 CE 적합성 마크
Piezīme: Ši izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. • Not: Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. • Примечание: На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. • Napomena: U označavanju ovog proizvoda ne moraju biti uključeni svi simboli. • 注: 本产品标签中并非包含所有符号。• 注意: 本產品標示中未必包含所有符號。• 참고: 본 제품의 라벨에 모든 기호가 표시된 것은 아닙니다.							

F27SLA4.1



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany



4/18
©Copyright 2018, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Made in USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

WEB IFU
130178010 A
DOC-0088386 A