



DIRECTORY

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

English

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

Fogarty Graft Thrombectomy Catheter

For Single Use Only

Description

The Fogarty Graft Thrombectomy catheter is designed to remove organized thrombus and adherent thrombotic material from synthetic bypass grafts, specifically AV fistulas for dialysis access and grafts for iliofemoral bypass. During use, the control button on the device handle is grasped and moved forward and aft to cause the spiral wires at the distal end to extend or retract. The spiral wires are extended during passage of the device through a narrowed region of a vessel. The spiral wires are then retracted to facilitate occlusive material removal.

Indications

General indications for arterial reconstruction of an obstructed graft include disabling claudication, ischemic pain at rest, or ischemic skin lesions or gangrene.

General indications for reconstruction of a synthetic AV fistula internal bridge graft include the inability to properly dialyse the patient.

Contraindications

The Fogarty Graft Thrombectomy catheter is not designed for use in native vessels.

In some cases, an excessive amount of force may be necessary to remove adherent material from within the graft. When this situation occurs, it is often advisable to abandon the thrombectomy approach and consider an alternative method of vascular reconstruction.

Precautions

Do not use excessive force with this device to remove occlusive material from a graft. As with any blind procedure, extreme care and discretion must be exercised at all times.

Instructions

1. Make an appropriate incision to expose the occluded graft.
2. Make an appropriate incision in the graft for introduction of the catheter.
3. Lock the spiral wires of the graft thrombectomy catheter in the extended position and pass the device through the incision.
4. Pass the catheter into the occluded portion of the graft. Retract the wires by pushing down on the control button and pulling it backwards.

Note: The degree of expansion of the wires can be controlled by adjusting the button position of the handle.

5. With the wires retracted, draw the catheter back through the proximal incision and remove any occlusive material lodged around the spiral loops of the tool.

6. Repeat steps 3 through 5 until thrombectomy is complete.
7. If needed, pass balloon embolectomy catheter through the recanalized graft to remove any residual material.
8. Close the proximal and distal (if appropriate) incisions.
9. Employ arteriography to verify patency and distal outflow and then remove clamps or other occlusive devices.

MRI Information

This product has not been tested for MRI compatibility.

Complications

Potential complications include, but are not limited to, perforation, vessel rupture, thrombus formation and embolism.

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

English

Specification Table

Model	160245F	160246F
French Size (mm)	5F 1.67	6F 2.0
Spiral Diameter (Extended) (mm)	5	6
Spiral Diameter (Contracted) (mm)	16	18
Length (cm)	50	50

Français

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

Cathéter de thrombectomie avec greffe Fogarty

Exclusivement à usage unique

Description

Le cathéter de thrombectomie avec greffe Fogarty est conçu pour extraire un thrombus organisé et une matière thrombotique collante à partir des pontages par greffes synthétiques, spécifiquement les fistules AV pour le passage de la dialyse et les greffes pour le pontage fémoro-iliaque. Pendant l'utilisation, saisir le bouton de commande situé sur la poignée du dispositif pour le pousser en avant et en arrière afin de permettre aux fils en spirale à l'extrémité distale de se tendre ou de se rétracter. Les fils en spirale sont tendus durant le passage du dispositif à travers une région rétrécie d'un vaisseau. Les fils en spirale sont ensuite rétractés pour faciliter le retrait de la matière occlusive.

Indications

Les indications générales pour la reconstruction artérielle d'une greffe obstruée comprennent la claudication invalidante, la douleur ischémique au repos, ou les lésions cutanées ischémiques ou la gangrène.

Les indications générales pour la reconstruction d'une greffe de pontage interne de fistule AV

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

synthétique comprennent l'incapacité à dialyser correctement le patient.

Contre-indications

Le cathéter de thrombectomie avec greffe Fogarty n'est pas conçu pour être utilisé dans les vaisseaux natifs.

Dans certains cas, une force d'une intensité excessive peut être nécessaire pour enlever la matière collante de l'intérieur de la greffe. Dans cette situation, il est souvent recommandé d'abandonner l'approche de thrombectomie et d'envisager une alternative pour la reconstruction vasculaire.

Précautions

Ne pas utiliser une force excessive avec ce dispositif pour enlever une matière occlusive d'une greffe. Comme pour toute procédure en aveugle, il convient d'être extrêmement prudent et de prendre des décisions à tout moment.

Mode d'emploi

1. Faire une incision appropriée afin d'exposer la greffe obstruée.
2. Faire une incision appropriée dans la greffe pour l'introduction du cathéter.
3. Bloquer les fils en spirale du cathéter de thrombectomie avec greffe en position tendue et passer le dispositif à travers l'incision.
4. Passer le cathéter dans la partie obstruée de la greffe. Rétracter les fils en enfonceant le bouton de commande et en le tirant en arrière.

Remarque : le degré d'extension des fils peut être contrôlé en ajustant la position du bouton de la poignée.

5. En gardant les fils rétractés, retirer le cathéter à travers l'incision proximale et enlever toute matière occlusive déposée autour des boucles en spirale de l'outil.

6. Répéter les étapes 3 à 5 jusqu'à ce que la thrombectomie soit terminée.
7. Si nécessaire, passer le cathéter d'embolectomie à ballonnet à travers la greffe recanalisée pour enlever toute matière résiduelle.
8. Refermer les incisions proximale et distale (le cas échéant).
9. Recourir à l'artériographie pour vérifier la perméabilité et le débit sortant distal puis enlever les clips ou les autres dispositifs d'occlusion.

Informations relatives aux procédures d'IRM

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

Complications

Les complications potentielles comprennent notamment la perforation, la rupture des vaisseaux, la formation de thrombus et l'embolie.

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 résterilisation 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

Français

Tableau des caractéristiques techniques

Modèle	160245F	160246F
Taille en French (mm)	5F 1,67	6F 2,0
Diamètre de spirale (étendu) (mm)	5	6
Diamètre de spirale (contracté) (mm)	16	18
Longueur (cm)	50	50

Deutsch

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

Fogarty Graft Thrombektomiekatheter

Nur zum Einmalgebrauch

Beschreibung

Der Fogarty Graft Thrombektomiekatheter dient dem Entfernen von organisierten Thromben und adhärentem thrombotischen Material aus synthetischen Bypass-Implantaten, besonders in Zusammenhang mit AV-Fisteln zu Dialysezwecken und Implantaten für einen iliofemorale Bypass. Während der Verwendung wird die Steuertaste am Gerätegriff festgehalten und vor und zurück bewegt, damit die spiralförmigen Drähte am distalen Ende ausgefahren oder eingezogen werden. Die spiralförmigen Drähte sind während der Passage des Geräts durch den verengten Gefäßbereich ausgefahren. Dann werden die spiralförmigen Drähte eingezogen, um die Entfernung von blockierendem Material zu erleichtern.

Indikationen

Allgemeine Indikationen für die arterielle Rekonstruktion eines blockierten Implantats beinhalten beeinträchtigende Klaudikation, ischämischen Ruheschmerz oder ischämische Hautläsionen sowie Gangrän.

Allgemeine Indikationen für die Rekonstruktion eines internen Brückenimplantats einer synthetischen AV-Fistel umfassen die Unmöglichkeit der korrekten Durchführung einer Dialyse.

Gegenanzeigen

Der Fogarty Graft Thrombektomiekatheter ist nicht für die Verwendung in Zusammenhang mit nativen Gefäßen bestimmt.

In manchen Fällen ist möglicherweise eine übermäßige Kraftausübung erforderlich, um adhärentes Material aus dem Innern des Transplantats zu entfernen. Tritt eine solche Situation auf, ist es oftmals ratsam, vom Thrombektomieansatz abzusehen und eine Alternativmethode der Gefäßrekonstruktion zu erwägen.

Vorsichtsmaßnahmen

Keine übermäßige Kraft anwenden, um blockierendes Material aus einem Transplantat zu entfernen. Wie bei jedem blinden Verfahren muss auch hier durchgängig mit großer Vorsicht und Umsicht vorgegangen werden.

Gebrauchsanweisung

1. Nehmen Sie eine angemessene Inzision vor, um das blockierte Transplantat freizulegen.
2. Nehmen Sie eine angemessene Inzision im Transplantat vor, um den Katheter einzuführen.
3. Fahren Sie die spiralförmigen Drähte des Transplantatthrombektomiekatheters aus und stellen Sie diese Einstellung fest, bevor Sie das Gerät durch die Inzision einführen.
4. Schieben Sie den Katheter in den blockierten Bereich des Transplantats vor. Ziehen Sie die Drähte ein, indem Sie die Steuertaste herunterdrücken und zurückziehen.
5. Sind die Drähte eingezogen, ziehen Sie den Katheter durch die proximale Inzision zurück und entfernen Sie blockierendes Material an den spiralförmigen Schlaufen des Geräts.

Hinweis: Wie weit die Drähte ausgefahren werden, kann durch die Anpassung der Tastenposition am Griff gesteuert werden.

6. Wiederholen Sie die Schritte 3 bis 5, bis die Thrombektomie abgeschlossen ist.
7. Führen Sie bei Bedarf den Ballon eines Embolektomiekatheters durch das erneut

kanalisierte Transplantat ein, um verbliebenes Material zu entfernen.

8. Schließen Sie die proximalen und distalen Inzisionen (falls zutreffend).
9. Die Durchgängigkeit und den distalen Ausfluss per Arteriographie überprüfen und Klemmen oder andere blockierende Geräte entfernen.

Informationen zur MRT

Die MRT-Tauglichkeit dieses Produkts wurde nicht getestet.

Komplikationen

Mögliche Komplikationen umfassen unter anderem Perforation, Gefäßruptur, Thrombenbildung und Embolie.

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 Produkts führen.

Hinweis: Wiederaufbereitung oder Resterilisation verlängert nicht die angegebene Haltbarkeit.

Technischer Kundendienst

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

In Deutschland: 089-95475-0

In Österreich: (01) 24220-0

In der Schweiz: 041 348 2126

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

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

Deutsch

Spezifikationstabelle

Modell	160245F	160246F
Größe in French (mm)	5F 1,67	6F 2,0
Spiralendurchmesser (auseinandergezogen) (mm)	5	6
Spiralendurchmesser (zusammengedrückt) (mm)	16	18
Länge (cm)	50	50

Español

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

Catéter para trombectomía de injerto Fogarty

De un solo uso

Descripción

El catéter para trombectomía de injerto Fogarty está diseñado para eliminar trombos maduros y material adherente proveniente de trombos de los injertos de derivación sintéticos, en particular fístulas AV para el acceso de diálisis e injertos para la derivación iliofemoral. Durante su uso, el botón de control situado en el mango del dispositivo se aprieta y mueve adelante y atrás para expandir y desplegar la bobina de alambre del extremo distal. La bobina de alambres se expande cuando el dispositivo pasa a través de una zona estrecha del vaso. Después, la bobina de alambres se repliega para facilitar la eliminación del material oclusivo.

Indicaciones

Las indicaciones generales para la reconstrucción arterial de un injerto obstruido incluyen la claudicación incapacitante, el dolor isquémico en reposo y las lesiones de la piel isquémicas o gangrena.

Las indicaciones generales para la reconstrucción de un injerto de puente interno de fístula AV sintético incluyen la incapacidad de efectuar adecuadamente la diálisis al paciente.

Contraindicaciones

El catéter para trombectomía de injerto Fogarty no está diseñado para su uso en vasos nativos.

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

En algunos casos, es posible que haya que aplicar una fuerza excesiva para eliminar el material adherente del interior del injerto. Si se diera esta situación, a menudo se recomienda renunciar a la trombectomía y valorar la posibilidad de utilizar un método alternativo para efectuar la reconstrucción vascular.

Precauciones

No aplique una fuerza excesiva con este dispositivo para eliminar el material oclusivo de un injerto. Como ocurre con cualquier procedimiento que se lleva a cabo a ciegas, deben extremarse las precauciones en todo momento.

Instrucciones

1. Practique una incisión adecuada para que el injerto ocluido quede expuesto.
2. Practique una incisión adecuada en el injerto para introducir el catéter.
3. Bloquee la bobina de alambres del catéter para trombectomía de injerto en la posición expandida y pase el dispositivo a través de la incisión.
4. Introduzca el catéter en la parte ocluida del injerto. Repliegue los alambres presionando sobre el botón de control y tirando de este hacia atrás.
5. Con los alambres desplegados, saque el catéter por la incisión proximal y retire el material oclusivo incrustado en torno a la bobina de la herramienta.
6. Repita los pasos 3, 4 y 5 hasta completar la trombectomía.
7. Si es necesario, introduzca el catéter balón para embolectomía por el injerto recanalizado para eliminar el material residual.

Nota: El grado de expansión de los alambres puede controlarse ajustando la posición del botón en el mango.

8. Cierre las incisiones proximal y distal (si procede).
9. Emplee la arteriografía para verificar la permeabilidad y la salida distal y, a

continuación, retire las pinzas o cualquier otro dispositivo oclusivo.

Información acerca de IRM

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

Complicaciones

Las complicaciones potenciales incluyen, entre otras, la perforación, la rotura de vasos, la formación de trombos y la embolia.

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

pirogenicità ni la funzionalità del dispositivo después de volver a procesarlo.

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

Consulte la inscripción de símbolos al final del presente documento.

STERILE EO

Español

Tabla de especificaciones

Modelo	160245F	160246F
Tamaño en unidades French (mm)	5F 1,67	6F 2,0
Diámetro de la bobina (expandida) (mm)	5	6
Diámetro de la bobina (replegada) (mm)	16	18
Longitud (cm)	50	50

Italiano

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

Catetere per trombectomia di protesi Fogarty

Esclusivamente monouso

Descrizione

Il catetere per trombectomia di protesi Fogarty è concepito per rimuovere trombi organizzati e materiale trombotico aderente da innesti di bypass sintetici, in particolare fistole AV per l'accesso di dialisi e innesti per bypass ileofemorali. Durante l'utilizzo, il pulsante di controllo sull'impugnatura del dispositivo viene afferrato e spostato avanti e indietro per provocare l'estensione o la retrazione dei fili elicoidali all'estremità distale. I fili elicoidali si estendono durante il passaggio del dispositivo attraverso una regione ristretta di un vaso. E vengono poi retratti per facilitare la rimozione del materiale occlusivo.

Indicazioni

Le indicazioni generali per la ricostruzione arteriosa di un innesto ostruito includono claudicazione invalidante, dolore ischemico a riposo, lesioni cutanee ischemiche o cancrena.

Le indicazioni generali per la ricostruzione di un innesto a ponte interno di fistola AV sintetica includono l'incapacità di dializzare correttamente il paziente.

Controindicazioni

Il catetere per trombectomia di protesi Fogarty non è indicato per l'utilizzo in vasi nativi.

In alcuni casi potrebbe essere necessaria un'eccessiva applicazione di forza per rimuovere il materiale aderente dall'interno dell'innesto. Quando

si verifica questa situazione, è spesso consigliabile abbandonare l'approccio di trombectomia e considerare un metodo alternativo di ricostruzione vascolare.

Precauzioni

Non utilizzare forza eccessiva con questo dispositivo per rimuovere il materiale occlusivo da un innesto. Come per qualsiasi procedura alla cieca, deve essere sempre esercitata estrema attenzione e discrezione.

Istruzioni

1. Effettuare un'incisione appropriata per esporre l'innesto occluso.
2. Effettuare un'incisione appropriata nell'innesto per l'introduzione del catetere.
3. Bloccare i fili elicoidali del catetere per trombectomia di protesi in posizione estesa e far passare il dispositivo attraverso l'incisione.
4. Far passare il catetere nella porzione occlusa dell'innesto. Retrarre i fili premendo il pulsante di controllo e rilasciandolo.

Nota: il grado di espansione dei fili può essere controllato regolando la posizione del pulsante dell'impugnatura.

5. Con i fili retratti, ritirare il catetere attraverso l'incisione prossimale e rimuovere eventuale materiale occlusivo depositato attorno alle anse a spirale dello strumento.
6. Ripetere i passaggi da 3 a 5 finché la trombectomia non risulta completa.
7. Se necessario, far passare il catetere a palloncino per embolectomia attraverso l'innesto ricanalizzato per rimuovere eventuale materiale residuo.
8. Chiudere le incisioni prossimale e distale (se appropriato).
9. Impiegare l'arteriografia per verificare pervietà ed efflusso distale, quindi rimuovere le pinze o gli altri dispositivi occlusivi.

Informazioni sulla RM

La compatibilità RM di questo prodotto non è stata verificata.

Complicanze

Le potenziali complicanze includono, non in via limitativa, perforazione, rottura del vaso, formazione di trombi ed embolia.

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

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

Tabella delle specifiche

Modello	160245F	160246F
Dimensioni in French (mm)	5F 1,67	6F 2,0
Diametro spirale (estesa) (mm)	5	6
Diametro spirale (contratta) (mm)	16	18
Lunghezza (cm)	50	50

Nederlands

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

Fogarty-katheter voor trombectomie bij transplantaten

Uitsluitend voor eenmalig gebruik

Beschrijving

De Fogarty-katheter voor trombectomie bij transplantaten is bedoeld voor het verwijderen van oude trombi en klevend trombotisch materiaal uit synthetische bypass-transplantaten, met name arterioveneuze fistels ten behoeve van nierdialyse en transplantaten voor iliofemorale bypasses. Tijdens het gebruik pakt u de bedieningsknop op het handvat van het instrument vast en beweegt u deze naar voren en achteren zodat de spiraaldraden aan het distale uiteinde uitgetrokken, dan wel ingetrokken worden. Wanneer het instrument het vernauwde gebied van een bloedvat passeert, worden de spiraaldraden uitgetrokken. Vervolgens worden de spiraaldraden ingetrokken zodat het occluderende materiaal kan worden verwijderd.

Indicaties

Algemene indicaties voor arteriële reconstructie van een verstopte transplantaat zijn invaliderende claudicatio, ischemische pijn in rust, ischemische huidlaesies of gangreen.

Als een patiënt niet goed kan worden gedialyseerd, vormt dit een van de algemene indicaties voor reconstructie van een synthetisch intern brugtransplantaat voor arteriovasculaire fistels.

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

Contra-indicaties

De Fogarty katheter voor trombectomie bij transplantaten is niet bedoeld voor gebruik in oorspronkelijke vaten.

In sommige gevallen is het nodig veel kracht uit te oefenen om klevend materiaal uit een transplantaat te verwijderen. Wanneer deze situatie zich voordoet, is het doorgaans verstandig de trombectomiebenadering niet voort te zetten, maar een alternatieve methode voor vasculaire reconstructie te overwegen.

Voorzorgsmaatregelen

Oefen geen overmatige kracht uit op dit instrument bij het verwijderen van occluderend materiaal uit het transplantaat. Zoals bij elke blinde procedure, dient u te allen tijde extreem voorzichtig en oordeelkundig te werk te gaan.

Instructies

1. Maak een incisie die groot genoeg is om het afgesloten transplantaat bloot te leggen.
2. Maak vervolgens een incisie in het transplantaat die groot genoeg is om de katheter in te brengen.
3. Vergrendel de spiraaldraden van de katheter in de uitgetrokken positie en breng het instrument via de incisie in.
4. Voer de katheter op in het afgesloten gedeelte van het transplantaat. Laat de draden intrekken door de bedieningsknop in te drukken en deze naar achteren te bewegen.

Opmerking: De mate waarin de draden uitzetten kan worden geregeld door de positie van de knop in het handvat aan te passen.

5. Trek de katheter met ingetrokken draden terug via de proximale incisie en verwijder al het occluderende materiaal dat zich rond de spiraallussen van het instrument heeft verzameld.
6. Herhaal stap 3 tot en met 5 totdat de trombectomie voltooid is.
7. Indien nodig kunt u nog een katheter voor ballonembolectomie door het zojuist heropende transplantaat schuiven om eventuele restjes materiaal te verwijderen.

8. Sluit de proximale en distale (indien aanwezig) incisies.
9. Controleer de doorgankelijkheid en distale uitstroom met behulp van arteriografie en verwijder vervolgens de klemmen of andere afsluitmiddelen.

MRI-informatie

Dit product is niet getest op MRI-compatibiliteit.

Complicaties

Mogelijke complicaties zijn onder andere perforatie, vaatruptuur, trombusvorming en embolie.

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

Weggoaien

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

Nederlands

Tabel met specificaties

Model	160245F	160246F
French Size (mm)	5F 1,67	6F 2,0
Diameter spiraal (uitgetrokken) (mm)	5	6
Diameter spiraal (ingetrokken) (mm)	16	18
Lengte (cm)	50	50

Dansk

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

Fogarty-kateter til trombektomi i transplantater

Kun til engangsbrug

Beskrivelse

Fogarty-kateter til trombektomi i transplantater er udformet til at fjerne blodpropper og klæbende trombotisk materiale fra syntetiske bypass-transplantater, specielt AV-fistler til dialyseadgang samt transplantater til iliofemoral-bypass. Under betjening skal man holde om kontrolknappen på anordningens håndtag, og bevæge den frem og tilbage for at udvide eller sammentrække den distale endes spiralformede wirer. De spiralformede wirer udvides, når anordningen føres gennem et indsnævret karområde. Derefter sammentrækkes de spiralformede wirer for at muliggøre fjernelse af det okklusive materiale.

Indikationer

Generelle indikationer for arteriel rekonstruktion af et obstrueret transplantat omfatter invaliderende claudicatio, iskæmiske smerter i hvile eller iskæmiske hudlæsioner eller koldbrand.

Generelle indikationer for rekonstruktion af et syntetisk, indvendigt AV-fistelbrotransplantat omfatter manglende evne til at dialysere patienten.

Kontraindikationer

Fogarty-kateter til trombektomi i transplantater er ikke beregnet til brug i native kar.

I visse tilfælde kan det være nødvendigt at anvende overdreven kraft til at fjerne klæbende materiale fra transplantatets inderside. Når denne situation

opstår, er det ofte en god ide at opgive den trombektomi-baserede fremgangsmåde og i stedet overveje en alternativ metode til vaskulær rekonstruktion.

Forholdsregler

Anvend ikke overdreven kraft på denne anordning til at fjerne tilstoppende materiale fra et transplantat. Som for enhver anden procedure, der udføres i blinde, skal man altid udvise stor forsigtighed og påpasselighed.

Vejlledning

1. Læg en hensigtsmæssig incision for at blottlægge det okkluderede transplantat.
2. Læg en hensigtsmæssig incision i transplantatet til indføring af kateteret.
3. Lås de spiralformede wirer på kateteret til trombektomi i transplantater fast i den udvidede position, og før anordningen ind gennem incisionen.
4. Før kateteret ind i transplantatets okkluderede del. Træk wirerne tilbage ved at trykke kontrolknappen ned og trække den tilbage.

Bemærk: Wirernes udvidelsesgrad kan kontrolleres ved at justere knappens position på håndtaget.

5. Med wirerne trukket tilbage trækkes kateteret tilbage gennem den proksimale incision, og alt tilstoppende materiale, der sidder fast omkring anordningens spiralformede løkker, fjernes.
6. Gentag trin 3-5, indtil trombektomien er gennemført.
7. Før om nødvendigt ballonkateteret til embolektomi gennem det rasede transplantat for at fjerne alle rester.
8. Luk den proksimale og distale incision (efter behov).
9. Anvend arteriografi til at verificere åbenhed og distalt udløb, og fjern derefter klemmer eller andre tillukkende anordninger.

Information om MR-scanning

Dette produkt er ikke blevet testet for MR-kompatibilitet.

Komplikationer

Potentielle komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til, perforation, karruptur, trombedannelse og emboli.

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

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

Specifikationstabel

Model	160245F	160246F
French-størrelse (mm)	5F	6F
Spiraldiameter (udvidet) (mm)	1,67	2,0
Spiraldiameter (sammentrukket) (mm)	5	6
Længde (cm)	16	18
	50	50

Svenska

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

Fogarty transplantat-trombektomikateter

Endast för engångsbruk

Beskrivning

Fogarty transplantattrombektomikateter är konstruerad för att avlägsna organiserat trombotiskt och vidhäftande trombotiskt material från syntetiska bypasstransplantat, särskilt AV-fistlar för dialysåtkomst och transplantat för iliofemoral bypass. Vid användning greppas kontrollknappen på enhetens handtag och förs framåt och bakåt för att dra ut eller dra in spiraltrådar i den distala änden. Spiraltrådarna dras ut när enheten passerar genom ett trängre område i ett kärl. Spiraltrådarna dras sedan in för att underlätta avlägsnandet av det ocklusiva materialet.

Indikationer

Allmänna indikationer för arteriell rekonstruktion av ett obstruerat implantat innefattar invalidiserande cludatio, ischematisk smärta vid vila, ischematiska hudskador eller kallbrand.

Allmänna indikationer för rekonstruktion av ett syntetiskt internt AV-fistula-bryggtransplantat innefattar oförmågan att kunna ge patienten korrekt dialys.

Kontraindikationer

Fogarty transplantattrombektomikatetrar är inte konstruerade för att användas i naturliga kärl.

I vissa fall kan en stor kraft vara nödvändig för att avlägsna vidhäftande material från inuti transplantatet. När detta inträffar är det oftast tillrådligt att överge trombektomistategin och överväga en alternativ metod för kärlrekonstruktion.

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

Försiktighetsåtgärder

Använd inte en stor kraft med detta instrument för att avlägsna ocklusivt material från ett transplantat. Som med alla blinda ingrepp måste extrem försiktighet och ett extremt omdöme hela tiden användas.

Instruktioner

1. Gör ett lämpligt snitt för att exponera det ockluderade transplantatet.
2. Gör ett lämpligt snitt i transplantatet för att föra in katetern.
3. Lås spiraltrådarna i transplantattrombektomikatetern i dess utfällda läge och för in enheten genom snittet.
4. För in katetern till transplantatets ockluderade del. Dra tillbaka trådarna genom att trycka nedåt på kontrollknappen och dra den bakåt.

Obs! Trådnas expansionsmängd kan styras genom att justera knappens position på handtaget.

5. Dra tillbaka katetern med trådarna indragna genom det proximala snittet och avlägsna allt ocklusivt material som omger verktygets spiralslingor.
6. Upprepa steg tre till fem tills trombektomin är färdig.
7. För vid behov in ballongemboliktometetern genom det återkanaliserade transplantatet för att avlägsna kvarvarande material.
8. Stäng de proximala och distala snitten (om tillämpligt).
9. Använd arteriografi för att kontrollera öppenhet och distalt utflöde och avlägsna sedan klämmor och andra ocklusiva instrument.

MRI-information

Denna produkt har inte testats för MRI-kompatibilitet.

Komplikationer

Möjliga komplikationer innefattar, men är inte begränsat till, perforering, kärlbristning, trombbildning och emboli.

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

Svenska

Specifikationstabell

Modell	160245F	160246F
French-storlek (mm)	5 F	6 F
	1,67	2,0
Spiraldiameter (utdragen) (mm)	5	6
Spiraldiameter (indragen) (mm)	16	18
Längd (cm)	50	50

Ελληνικά

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

Καθετήρας θρομβεκτομής μοσχεύματος Fogarty

Για μία μόνο χρήση

Περιγραφή

Ο καθετήρας θρομβεκτομής μοσχεύματος Fogarty είναι σχεδιασμένος για την αφαίρεση οργανωμένου θρόμβου και συμφυτικού θρομβωτικού υλικού από συνθετικά μοσχεύματα παράκαμψης, συγκεκριμένα συγκεκριμένα αρτηριοφλεβικά (AV) συρίγγια για αγγειακή προσέλαση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση και μοσχεύματα για λαγονομηριαία παράκαμψη. Κατά τη χρήση, κρατάτε το κουμπί ελέγχου στη λαβή της συσκευής και το μετακινείτε προς τα εμπρός και προς τα πίσω για την έκταση ή συστολή των σπειροειδών συρμάτων στο περιφερικό άκρο. Τα σπειροειδή σύρματα εκτείνονται κατά τη διάρκεια της διέλευσης της συσκευής μέσω μιας στενωμένης περιοχής ενός αγγείου. Τα σπειροειδή σύρματα συστέλλονται κατόπιν για να διευκολύνουν την αφαίρεση αποφρακτικού υλικού.

Ενδείξεις

Γενικές ενδείξεις για αρτηριακή ανακατασκευή ενός αποφραγμένου μοσχεύματος περιλαμβάνουν αδρανοποιητική χωλότητα, ισχαιμικό πόνο κατά την ανάπαυση, ή ισχαιμικές δερματικές αλλοιώσεις ή γάγγραινα.

Γενικές ενδείξεις για ανακατασκευή ενός συνθετικού μοσχεύματος αρτηριοφλεβικών συριγγίων εσωτερικής γέφυρας περιλαμβάνουν την αδυναμία του ασθενούς να υποβληθεί σωστά σε αιμοκάθαρση.

Αντενδείξεις

Ο καθετήρας θρομβεκτομής μοσχεύματος Fogarty δεν είναι σχεδιασμένος για χρήση σε αυτόχθονα αγγεία.

Σε μερικές περιπτώσεις, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η άσκηση μεγαλύτερης δύναμης για να αφαιρεθεί σύμφυτο υλικό από το εσωτερικό του μοσχεύματος. Σε τέτοιες περιπτώσεις, συχνά ενδείκνυται να εγκαταλειφθεί η προσέγγιση θρομβεκτομής και να εξεταστεί μια εναλλακτική μέθοδος αγγειακής ανακατασκευής.

Προφυλάξεις

Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη με αυτή τη συσκευή για να αφαιρέσετε αποφρακτικό υλικό από ένα μόσχευμα. Όπως και σε κάθε άλλη τυφλή

διαδικασία, θα πρέπει να επιδεικνύετε πάντοτε εξαιρετική προσοχή και διακριτικότητα.

Οδηγίες

1. Κάντε μια κατάλληλη τομή για να εκθέσετε το αποφραγμένο μόσχευμα.
2. Κάντε μια κατάλληλη τομή στο μόσχευμα για την εισαγωγή του καθετήρα.
3. Κλειδώστε τα σπειροειδή σύρματα του καθετήρα θρομβεκτομής μοσχεύματος στην εκτεταμένη θέση και περάστε τη συσκευή μέσω της τομής.
4. Περάστε τον καθετήρα εντός του αποφραγμένου τμήματος του μοσχεύματος. Αποσύρετε τα σύρματα πατώντας το κουμπί ελέγχου και τραβώντας το προς τα πίσω.

Σημείωση: Ο βαθμός έκτασης των συρμάτων μπορεί να ελεγχθεί με ρύθμιση της θέσης του κουμπιού της λαβής.

5. Με τα σύρματα σε συστολή, σύρετε τον καθετήρα προς τα πίσω μέσω της εγγύς τομής και αφαιρέστε το τυχόν αποφρακτικό υλικό που βρίσκεται γύρω από τους σπειροειδείς βρόχους του εργαλείου.
6. Επαναλάβετε τα βήματα 3 έως 5 έως ότου ολοκληρωθεί η θρομβεκτομή.
7. Εάν είναι απαραίτητο, περάστε έναν καθετήρα μπαλονιού εμβολεκτομής μέσω του επανασηραγγοποιημένου μοσχεύματος για να αφαιρέσετε τυχόν υπολειμματικό υλικό.
8. Κλείστε τις εγγύς και περιφερικές (εάν υπάρχουν) τομές.
9. Κάντε αρτηριογραφία για να επαληθεύσετε τη βατότητα και την περιφερική εκροή και στη συνέχεια αφαιρέστε τους σφιγκτήρες ή τις λοιπές αποφρακτικές συσκευές.

Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας

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

Επιλοκές

Στις πιθανές επιλοκές περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, διάτρηση, ρήξη αγγείων, σχηματισμός θρόμβου και εμβολή.

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 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 στεριότητα, 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

Ελληνικά

Πίνακας προδιαγραφών

Μοντέλο	160245F	160246F
Μέγεθος σε French (mm)	5F 1,67	6F 2,0
Διάμετρος σπειρώματος (σε έκταση) (mm)	5	6
Διάμετρος σπειρώματος (σε συστολή) (mm)	16	18
Μήκος (cm)	50	50

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

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

Cateter para Trombectomia de Enxerto Fogarty

Não reutilizar

Descrição

O Cateter para Trombectomia de Enxerto Fogarty é concebido para remover trombos organizados e material trombótico aderente dos enxertos sintéticos de bypass, especificamente fistulas AV para acesso de diálise e enxertos para bypass iliofemural. Durante a utilização, toque no botão de controlo no cabo do dispositivo e mova-o para a frente e para trás para estender e contrair os fios em espiral da ponta distal. Os fios em espiral estendem-se durante a passagem do dispositivo através de uma área estrangulada de um vaso. Em seguida, os fios em espiral retraem-se para facilitar a remoção do material oclusivo.

Indicações

As indicações gerais para a reconstrução arterial de um enxerto obstruído incluem a desativação da claudicação, dor isquémica em repouso ou lesões isquémicas da pele ou gangrena.

As indicações gerais para a reconstrução de uma fístula sintética AV num enxerto em ponte interno incluem a incapacidade de dialisar adequadamente um paciente.

Contraindicações

O Cateter para Trombectomia de Enxerto Fogarty não é concebido para a utilização em vasos nativos.

Nalguns casos, pode ser necessária uma força excessiva para remover material aderente de dentro de um enxerto. Sempre que ocorrer esta situação, é muitas vezes aconselhável abandonar a abordagem por trombectomia e considerar um método alternativo de reconstrução vascular.

Precauções

Não aplique força excessiva com este dispositivo para remover material oclusivo de um enxerto. Tal como em qualquer procedimento médico sem visibilidade ("blind"), é necessário ter grande cuidado e discernimento em todos os momentos.

Instruções

1. Faça uma incisão adequada para expor o enxerto ocluso.

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

2. Faça uma incisão adequada no enxerto para introduzir o cateter.
3. Bloqueie os fios em espiral do cateter de trombectomia de enxerto na posição estendida e passe o dispositivo através da incisão.
4. Passe o cateter para a porção oclusa do enxerto. Retraia os fios empurrando para baixo o botão de controlo e puxando-o para trás.
Nota: o grau de expansão dos fios pode ser controlado ajustando a posição do botão na pega.
5. Com os fios retraídos, retire o cateter através da incisão proximal e remova qualquer material oclusivo alojado nos anéis em espiral da ferramenta.
6. Repita os passos 3 a 5 até que a trombectomia esteja terminada.
7. Se necessário, passe um cateter de embolectomia de balão através do enxerto recanalizado para remover qualquer material residual.
8. Feche as incisões proximal e distal (se adequado).
9. Empregue a arteriografia para verificar a patência e a saída distal e, em seguida, remova os grampos ou outros dispositivos oclusos.

Informações de RM

Este produto não foi testado quanto à compatibilidade com RM.

Complicações

As potenciais complicações compreendem, mas não se limitam a, perfuração, rutura do vaso, formação de trombos e embolia.

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.

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

Português

Tabela de especificações

Modelo	160245F	160246F
Tamanho French (mm)	5F 1,67	6F 2,0
Diâmetro da espiral (alargado) (mm)	5	6
Diâmetro da espiral (contraído) (mm)	16	18
Comprimento (cm)	50	50

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

Katétr Fogarty pro trombektomii štěpu

Pouze k jednorázovému použití

Popis

Katétr Fogarty pro trombektomii štěpu je určen k odstranění organizovaného trombu a adhezujícího trombotického materiálu ze syntetických bypassových štěpů, konkrétně z AV pístěli pro přístup pro dialýzu a štěpů pro iliofemorální bypass. Během použití se na rukojeti prostředku stiskne ovládací tlačítko a posunem dopředu a dozadu se vysunou nebo zatahnou spirálové dráty na distálním konci. Spirálové dráty se roztahují během průchodu prostředku zúženou částí cévy. Spirálové dráty se poté stáhnou zpět pro snadnější odstranění okluzivního materiálu.

Indikace

Ke všeobecným indikacím pro arteriální rekonstrukci ucpaného štěpu patří zneschopňující klaudikace, ischemické bolesti v klidu, ischemické kožní léze nebo gangréna.

Ke všeobecným indikacím pro rekonstrukci přemostujícího vnitřního štěpu syntetické AV pístěle patří nemožnost provádět u pacienta správně dialýzu.

Kontraindikace

Katétr Fogarty pro trombektomii štěpu není určen pro použití u nativních cév.

V některých případech může být k odstranění adhezujícího materiálu z vnitřní části štěpu zapotřebí vyvinout větší sílu. Pokud tato situace nastane, často se doporučuje nepokračovat v trombektomii a zvážit alternativní způsob vaskulární rekonstrukce.

Bezpečnostní opatření

Při odstraňování okluzivního materiálu ze štěpu nevyvíjejte na tento prostředek nadměrnou sílu. Stejně jako u jakéhokoli zákroku „naslepo“ musí být vždy dbáno extrémní opatrnosti.

Pokyny

1. Provedením vhodné incize obnažte ucpaný štěp.
2. Proveďte vhodnou incizi ve štěpu pro zavedení katétru.

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

3. Zajistěte spirálové dráty katétru pro trombektomii štěpu ve vysunutě poloze a zaveďte prostředek přes incizi.
4. Zaveďte katétr do ucpané části štěpu. Zatahněte dráty stisknutím ovládacího tlačítka a jeho zatažením zpět.

Poznámka: Úroveň roztažení drátů lze ovládat nastavením polohy tlačítka na rukojeti.

5. Se zataženými dráty vytáhněte katétr zpět přes proximální incizi a odstraňte případný okluzivní materiál zachycený ve spirále nástroje.
6. Zopakujte kroky 3 až 5, dokud nebude trombektomie hotova.
7. V případě potřeby zaveďte přes opět průchozí štěp balónkový katétr pro embolektomii, aby se odstranil případný zbytkový materiál.
8. Uzavřete proximální a distální (pokud jsou použity) incize.
9. Pomocí arteriografie ověřte průchodnost a distální odtok a vyjměte svorky nebo jiné zajišťovací prostředky.

Informace o MR

Tento výrobek nebyl testován z hlediska kompatibility s prostředím MR.

Komplikace

Mezi potenciální komplikace patří kromě jiných perforace, prasknutí cévy, vytvoření trombu a embolie.

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

Česky

Tabulka specifikací

Model	160245F	160246F
Velikost v jednotkách French (mm)	5F 1,67	6F 2,0
Průměr spirály (roztažené) (mm)	5	6
Průměr spirály (stažené) (mm)	16	18
Délka (cm)	50	50

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

Fogarty-féle graftrombektómiás katéter

Kizárólag egyszeri használatra

Leírás

A Fogarty-féle graftrombektómiás katéter a szervült trombus, illetve a tapadó trombotikus anyag protézisgraftokból való eltávolítására szolgál, különösen a dialysis céljából kialakított AV fistulák, illetve iliofemorális bypass graftok esetében. A használat során az eszköz fogantyúján található vezérlőgomb előre- és hátrahúzó mozgása a katéter distalis végén levő spirális drótok kitolását, illetve visszahúzó mozgását eredményezi. A spirális drótokat az eszköz beszűkült érterületen való átvezetése közben ki kell tolni. A spirális drótok ezt követően visszahúzásra kerülnek az elzáródást okozó anyag eltávolításának elősegítése érdekében.

Javallatok

Az elzáródott graftok artériás rekonstrukciója javallott többek között claudicatio, nyugalmi ischaemiás fájdalom, illetve ischaemiás bőrelhalás vagy gangraena esetén.

A műrérel képzett AV fistula belső híd graft rekonstrukciója abban az esetben javallott, ha a beteg megfelelő dialysise nem megvalósítható.

Ellenjavallatok

A Fogarty-féle graftrombektómiás katéter natív erekben nem használható.

Egyes esetekben túlzott mértékű erőfeszítésre lehet szükség a megtapadt anyagok graftból való eltávolításához. Ha ez bekövetkezik, célszerű lehet felhagyni a trombektómiával, és alternatív megoldást keresni az érrekonstrukcióhoz.

Övintézkedések

Ne fejtse ki túlzott erőhatást az eszközzel az elzáródást okozó anyagok graftból való eltávolításához. Mint minden vak eljárásnál, itt is végig rendkívüli gondossággal és odafigyeléssel kell eljárni.

Utasítások

1. Ejtsen megfelelő bemetszést az elzáródott graft feltárásához.
2. Ejtsen megfelelő bemetszést a grafton a katéter behelyezéséhez.

3. Rögzítse a grafttrombektómiás katéter spirális drótjait kitolt pozícióban, és vezesse át az eszközt a bemetszésen.
 4. Vezesse a katétert a graft elzáródott részébe. Húzza vissza a drótokat a vezérlőgomb lenyomásával és visszafelé történő húzásával.
- Megjegyzés:** A drótok kitolásának mértékét a gomb markolaton való pozíciójának módosításával lehet beállítani.
5. Visszahúzott drótokkal húzza a katétert visszafelé a proximális bemetszésen keresztül, és távolítsa el az eszköz spirális hurkai körül megtapadt, elzáródást okozó anyagot.
 6. Ismételje a 3–5. lépéseket a trombektómia befejezéséig.
 7. Ha szükséges, vezessen át egy ballonos embolectomiás katétert a recanalizált grafton a visszamaradt anyagok eltávolítása érdekében.
 8. Zárja a proximális és distalis (ha van) bemetszéseket.
 9. Végezzen arteriographiát az átjárhatóság és a distalis kiáramlás ellenőrzése érdekében, majd távolítsa el a szorítókat és az egyéb occlusiós eszközöket.

Mágneses rezonanciás képalkotással (MRI) kapcsolatos adatok

A termék MRI-kompatibilitását nem vizsgálták.

Szövődmények

A szövődmények többek között, de nem kizárólagosan magukba foglalják a perforációt, az érfalszakadást, a trombusképződést és az embóliát.

Kiszerezés

Zárt és sértetlen csomagolás esetén a csomag tartalma steril és nem pirogén. Ne használja az eszközt, ha a csomagolás nyitott 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 lejáratú időn túli tárolás a termék károsodását okozhatja.

Megjegyzés: Az újrafeldolgozás vagy 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 sterilizását, 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

Magyar

Méret táblázat

Típus	160245F	160246F
Méret Frenchben	5F	6F
(mm)	1,67	2,0
Spirál átmérő (kitolt) (mm)	5	6
Spirál átmérő (visszahúzott) (mm)	16	18
Hosszúság (cm)	50	50

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

Cewnik Fogarty'ego do trombektomii protezy naczyniowej

Wyłącznie do jednorazowego użytku

Opis

Cewnik Fogarty'ego do trombektomii protezy naczyniowej jest przeznaczony do usuwania uformowanych skrzepin i przyległego materiału zatorowego z syntetycznych protez naczyniowych przeznaczonych do pomostowania – dotyczy to przede wszystkim przetok tętniczo-żylnych do dostępu dializacyjnego oraz protez przeznaczonych do wykonywania pomostów biodrowo-udowych. W trakcie użycia przycisk sterowania na rękojeści urządzenia należy chwycić, a następnie przesunąć do przodu oraz do tyłu, co powoduje wysunięcie oraz wciągnięcie spiralnych drutów na dystalnym końcu urządzenia. Spiralne druty są wysuwane podczas przejścia cewnika przez zwężony fragment naczynia. Następnie spiralne druty są chowane, aby ułatwić usunięcie materiału okluzyjnego.

Wskazania

Ogólne wskazania do rekonstrukcji tętniczej niedrożnej protezy obejmują upośledzające chromanie, ból niedokrwienny w spoczynku lub spowodowane niedokrwieniem zmiany skórne lub zgorzel.

Ogólne wskazania do rekonstrukcji wewnętrznego pomostu syntetycznej przetoki tętniczo-żytnej obejmują brak możliwości odpowiedniego dializowania pacjenta.

Przeciwwskazania

Cewnik Fogarty'ego do trombektomii protezy naczyniowej nie jest przeznaczony do stosowania w naczyniach własnych pacjenta.

W niektórych przypadkach może być wymagane użycie dużej siły do usunięcia przyległego materiału z protezy. Jeśli wystąpi taka sytuacja, często wskazane jest porzucenie wykonania trombektomii i rozważenie innej metody rekonstrukcji naczyniowej.

Środki ostrożności

Nie stosować nadmiernej siły podczas posługiwania się cewnikiem w celu usunięcia materiału

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.

okluzyjnego z protezy. Podobnie jak w przypadku innych zabiegów wykonywanych bez bezpośredniej kontroli wzrokowej przez cały czas należy zachowywać szczególną ostrożność.

Instrukcje

- Wykonaj odpowiednie nacięcie w celu wyeksponowania niedrożnej protezy naczyniowej.
- Wykonaj odpowiednie nacięcie w protezie w celu wprowadzenia cewnika.
- Spiralne druty cewnika zablokuj w pozycji wysuniętej i przeprowadź cewnik przez nacięcie.
- Przeprowadź cewnik do niedrożnego fragmentu protezy. Schowaj druty, naciskając przycisk sterowania i pociągając go do tyłu.

Uwaga: Stopniem wysunięcia drutów można sterować poprzez regulowanie pozycji przycisku na uchwycie.

- Po schowaniu drutów wysuń cewnik przez proksymalne nacięcie i usuń materiał okluzyjny osadzony wokół spiralnych pętli narzędzia.
- Powtarzaj kroki od 3. do 5. aż do całkowitego usunięcia skrzepin.
- W razie potrzeby przeprowadź cewnik do embolektomii z balonikiem przez udrożnioną protezę w celu usunięcia resztek materiału.
- Zamknij nacięcia proksymalne i dystalne (jeśli zostały wykonane).
- Zastosuj arteriografię, aby zweryfikować drożność i wypływ z odcinka dystalnego, a następnie zdejmij klemy i inne przyrządy okluzyjne.

Informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Ten produkt nie został przebadany pod kątem zgodności z MRI.

Powikłania

Potencjalne powikłania obejmują między innymi perforację, rozerwanie naczynia, powstanie skrzepiny i zatoru.

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

Polski

Tabela danych technicznych

Model	160245F	160246F
Rozmiar (F)	5F	6F
(mm)	1,67	2,0
Średnica spirali (rozciągniętej) (mm)	5	6
Średnica spirali (ściśniętej) (mm)	16	18
Długość (cm)	50	50

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

Katéter Fogarty na trombektómiu štep Iba na jedno použitie

Popis

Katéter Fogarty na trombektómiu štepu je určený na odstránenie organizovaného trombu a prilnutého trombotického materiálu zo syntetických štepov bypassu, najmä AV fistúl na umožnenie prístupu pre dialýzu a štepov pre iliofemorálny bypass. Pri používaní sa uchopí ovládacie tlačidlo na rukoväti pomôcky a pohybuje sa dopredu a dozadu s cieľom vyvolať rozťahnutie alebo stiahnutie špirálových drôtov na distálnom konci. Špirálové drôty sa rozťahnu počas presunu pomôcky cez zúženú oblasť cievy. Špirálové drôty sa potom stiahnu, aby umožnili odstránenie oklúzneho materiálu.

Indikácie

Medzi všeobecné indikácie pre arteriálnu rekonštrukciu upchatého štepu patrí kľaudikácia spôsobujúca neschopnosť, ischemická bolesť v pokoji, ischemické kožné lézie alebo gangréna.

Medzi všeobecné indikácie pre rekonštrukciu interného premostujúceho štepu syntetickej AV fistuly patrí neschopnosť podrobiť pacienta riadnej dialýze.

Kontraindikácie

Katéter Fogarty na trombektómiu štepu nie je určený na použitie v natívnych cievach.

V niektorých prípadoch je na odstránenie prilnutého materiálu zo štepu potrebné uplatniť nadmernú silu. Keď k tejto situácii dôjde, často sa odporúča zanechať trombektomický prístup a namiesto toho použiť alternatívnu metódu vaskulárnej rekonštrukcie.

Bezpečnostné opatrenia

Pri odstraňovaní oklúzneho materiálu zo štepu sa nesmie pri používaní tejto pomôcky používať nadmerná sila. Ako počas každej zaslepanej procedúry je potrebné byť počas výkonu mimoriadne pozorný a opatrný.

Pokyny

1. Urobte potrebný rez, aby ste odhalili zablokovaný štep.

2. Urobte potrebný rez v štepe, aby ste mohli zaviesť katéter.
3. Uzamknite špirálové drôty katétra na trombektómiu štepu v rozťahnutej polohe a presuňte pomôcku cez rez.
4. Presuňte katéter do zablokovanej časti štepu. Zatiahnite drôty zatlačením ovládacieho tlačidla a jeho posunutím smerom dozadu.

Poznámka: Stupeň rozťahnutia drôtov je možné kontrolovať nastavením polohy tlačidla na rúčke.

5. Keď sú drôty stiahnuté, vytiahnite katéter cez proximálny rez a odstráňte všetok oklúzny materiál, ktorý sa zachytil okolo špirálových slučiek nástroja.
6. Opakujte kroky 3 až 5, kým trombektómiu neukončíte.
7. V prípade potreby presuňte balónikový embolektomický katéter cez spriechodnený štep, aby ste odstránili zvyšný materiál.
8. Zatvorte proximálne a distálne rezy (ak existujú).
9. Pomocou artériografie overte priechodnosť a distálny výtok a potom odstráňte svorky alebo iné oklúzne pomôcky.

Informácie o MR

Tento výrobok nebol testovaný z hľadiska kompatibility s prostredím MR.

Komplikácie

Medzi možné komplikácie patrí perforácia, prasknutie cievy, tvorba trombu, embólia a iné.

Spôsob dodania

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

Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

Teplotné obmedzenie: 0 – 40 °C

Obmedzenie vlhkosti: relatívna vlhkosť 5 – 90 %

Doba skladovateľnosti

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

Poznámka: 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 opakovane.** Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrogénnosť 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

Slovensky

Tabuľka s technickými parametrami

Model	160245F	160246F
Veľkosť (French)	5F	6F
(mm)	1,67	2,0
Priemer špirály (rozťahnutej) (mm)	5	6
Priemer špirály (stiahnutej) (mm)	16	18
Dĺžka (cm)	50	50

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

Fogarty-trombektomikateter for transplantat

Kun til engangsbruk

Beskrivelse

Fogarty-trombektomikateter for transplantat er designet for å fjerne organiserte tromber og tilsluttende trombotisk materiale fra syntetiske bypass transplantater, spesielt AV-fistler for dialysetilgang og transplantat for iliofemoral bypass. Ta tak i kontrollknappen på håndtaket på enheten når den skal brukes, og beveg den frem og tilbake slik at spiraltrådene på den distale enden strekkes og trekker seg sammen. Spiraltrådene strekkes når enheten passerer gjennom smalere karområder. Spiraltrådene trekkes deretter tilbake for å lette uttak av okkluderende materiale.

Indikasjoner

Generelle indikasjoner for arteriell rekonstruksjon av et okkludert transplantat inkluderer invaliderende klaudikasjoner, iskemiske hvilesmerter, eller iskemiske hudlesjoner eller koldbrann.

Generelle indikasjoner for rekonstruksjon av en syntetisk AV-fistel som fungerer som internt brotransplantat, omfatter manglende evne til å utføre riktig dialyse av pasienten.

Kontraindikasjoner

Fogarty-trombektomikateter for transplantater er ikke designet for bruk i naturlige kar.

I noen tilfeller kan det være nødvendig å bruke overdreven/stor kraft for å fjerne tilsluttende materiale fra inni av transplantatet. Når denne situasjonen oppstår, er det ofte anbefalt å oppgi trombektomimetoden og overveie en alternativ metode for vaskulær rekonstruksjon.

Forholdsregler

Ikke bruk overdreven kraft med denne enheten for å fjerne okklusjonsmateriale fra et transplantat. Som med enhver blind prosedyre bør ekstrem varsomhet og diskresjon utøves til alle tider.

Instruksjoner

1. Gjør et passende innsnitt for å avdekke det okkluderte transplantatet.

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

2. Gjør et passende innsnitt i transplantatet for innføring av kateteret.
3. Lås spiraltrådene på trombektomikateteret for transplantatet i strukket posisjon, og før enheten gjennom innsnittet.
4. Før kateteret inn i den okkluderte delen av transplantatet. Trekk trådene tilbake ved å trykke ned på kontrollknappen og dra den tilbake.

Merk: Graden av forlengelse av trådene kan kontrolleres ved å justere knappens posisjon på håndtaket.

5. Mens trådene er trukket tilbake, trekker du kateteret tilbake gjennom det proksimale innsnittet og fjerner okklusjonsmateriale som sitter fast rundt spiralsløyene på verktøyet.
6. Gjenta trinnene 3 til og med 5 til trombektomi er fullført.
7. Før om nødvendig et ballongembolektomikateter gjennom det rekanaliserte transplantatet for å fjerne restmateriale.
8. Lukk de proksimale og distale (hvis aktuelt) innsnittene.
9. Bruk arteriografi for å bekrefte åpenhet og distal utstrømming, og fjern deretter klemmer eller andre lukkeanordninger.

MR-informasjon

Dette produktet har ikke blitt testet for MR-kompatibilitet.

Komplikasjoner

Potensielle komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til, perforering, karruptur, trombedannelse og embolisme.

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

Norsk

Spesifikasjonstabell

Modell	160245F	160246F
Størrelse i French (mm)	5F 1,67	6F 2,0
Spiraldiameter (strukket ut) (mm)	5	6
Spiraldiameter (sammentrukket) (mm)	16	18
Lengde (cm)	50	50

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

Fogarty-siirrännäistrombektomiakatetri

Ainoastaan kertakäyttöön

Tuotekuvaus

Fogarty-siirrännäistrombektomiakatetri on suunniteltu poistamaan organisoitu veritulppa ja verihyytymämateriaali synteettisistä ohitusiirrännäisistä, erityisesti dialyysissa käytettävistä valtimo-laskimofisteleistä, sekä reisi- ja lonkkavaltimon ohituksessa käytettävistä siirrännäisistä. Ota käytön aikana kiinni laitteen kahvassa olevasta ohjauspainikkeesta ja siirrä sitä eteen- tai taaksepäin saadaksesi distaalipäässä olevat kiertet laajenemaan tai supistumaan. Spiraalikierteet laajenevat, kun laitetta viedään sisään verisuonen kapean alueen kautta. Sitten spiraalikierteet supistuvat tukkeumamateriaalin poistamisen helpottamiseksi.

Käyttöaiheet

Yleisiä aiheita tukkeutuneen siirrännäisen rekonstruktioille valtimossa ovat invalidisoiva ontuminen, iskeeminen kipu levossa tai iskeemiset ihovauriot tai kuoliot.

Yleinen aihe synteettisen valtimo-laskimofistelin sisäisen siltsiirteiden rekonstruktioille on myös se, että potilaan asianmukainen dialysointi ei ole mahdollista.

Vasta-aiheet

Fogarty-siirrännäistrombektomiakatetria ei ole tarkoitettu käytettäväksi natiivisuonissa.

Joissakin tapauksissa siirrännäisen sisäisen tukkeumamateriaalin poistaminen vaatii enemmän voimaa, kuin on sallittua käyttää. Tällaisessa tapauksessa on usein suositeltavaa, että trombektomia hylätään ja vaskulaariseen rekonstruktioon harkitaan jotain muuta keinoa.

Varotoimet

Älä käytä liikaa voimaa poistaessasi tukkeumamateriaalia siirrännäisestä tällä laitteella. Kuten minkä tahansa sokkotoimenpiteen aikana, sinun tulisi olla erittäin varovainen ja huolellinen kaiken aikaa.

Käyttöohjeet

1. Tee sopiva viilto paljastaaksesi tukkeutuneen siirrännäisen.
2. Tee siirrännäiseen sopiva viilto katetrin sisäänviemiseksi.
3. Lukitse siirrännäistrombektomiakatetrin spiraalikierteet laajennettuun asentoon ja vie laite viillon läpi.
4. Vie katetri siirrännäisen tukkeutuneeseen osaan. Supista kiertet painamalla ohjauspainiketta alas ja vetämällä sitä taaksepäin.

Huomautus: Kierteiden laajentumisen määrää voidaan hallita mukauttamalla kahvan painikkeen asentoa.

5. Kierteiden ollessa supistettuina vedä katetria taaksepäin proksimaalisen leikkauksen läpi ja poista työkalun kierteisiin jäänyt tukkeumamateriaali.
6. Toista vaiheet 3–5, kunnes trombektomia on suoritettu täydellisesti.
7. Tarvittaessa siirrä palloembolektomiakatetri uudelleenkanavoidun siirrännäisen läpi poistaaksesi kaiken jäännösmateriaalin.
8. Sulje proksimaaliset ja distaaliset viillot (jos sellaiset on tehty).
9. Ota arteriografia käyttöön varmistaaksesi avoimuuden ja distaalisen ulosvirtauksen, ja poista sitten puristimet ja muut tukkivat laitteet.

Magneettikuvaukseen liittyviä tietoja

Tätä tuotetta ei ole testattu magneettikuvausyhteensopivuuden kannalta.

Komplikaatiot

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa perforaatio, suonien repeäminen, veritulpan muodostuminen ja embolia.

Toimitustapa

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

Säilytys

Säilytettävä kuivassa ja viileässä paikassa.

Lämpötilaraja: 0–40 °C,

Kosteusraja: suhteellinen ilmankosteus 5–90 %.

Varastointiaika

Suositeltu 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

Käsittelet laitetta potilaskosketuksen 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 uudelleen käsittelyn jälkeen.

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

Katso merkkien selitykset asiakirjan lopusta.

STERILE EO

Suomi

Teknisten tietojen taulukko

Malli	160245F	160246F
Fr-koko (mm)	5F 1,67	6F 2,0
Kierteiden halkaisija (laajennettuna) (mm)	5	6
Kierteiden halkaisija (supistettuna) (mm)	16	18
Pituus (cm)	50	50

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

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

Катетър Fogarty за графт тромбектомия

Само за еднократна употреба

Описание

Катетърът Fogarty за графт тромбектомия е предназначен за отстраняване на организирани тромби и прилепнал тромботичен материал от синтетични байпас графтове, по-специално артериовенозни (AV) фистули за достъп при диализа и графтове за илиофеморален байпас. По време на употреба контролният бутон на дръжката на устройството се хваща и премества напред и назад, за да предизвика удължаване или свиване на спираловидните жици в дисталния край. Спираловидните жици се удължават по време на преминаването на устройството през стеснен участък на кръвоносен съд. След това спираловидните жици се свиват, за да улеснят премахването на оклузивния материал.

Показания

Общите показания за артериална реконструкция на запушен графт включват инвалидизираща клаудикация, исхемична болка при покой или исхемични кожни лезии, или гангрена.

Общите показания за реконструкция на синтетичен вътрешен мостов графт на артериовенозна (AV) фистула включват и невъзможността за добра диализа на пациента.

Противопоказания

Катетърът Fogarty за графт тромбектомия не е предназначен за употреба в нативни кръвоносни съдове.

В някои случаи може да е необходима по-голяма сила, за да се премахне прилепналият материал вътре в графта. Когато се появи подобна ситуация, често се препоръчва да се изостави методът на тромбектомия и да се помисли за алтернативен метод на съдова реконструкция.

Предпазни мерки

Не използвайте прекомерна сила с това устройство, за да премахнете оклузивния материал от графт. Както при всички процедури

на сляпо, трябва да се прилага изключително внимание и предпазливост през цялото време.

Инструкции

1. Направете подходяща инцизия, за да се открие запушеният графт.
2. Направете подходяща инцизия в графта за въвеждане на катетъра.
3. Заклучете спираловидните жици на катетъра за графт тромбектомия в удължена позиция и прекарайте устройството през инцизията.
4. Прекарайте катетъра в запушения участък на графта. Свийте жиците, като натиснете контролния бутон и го издърпайте назад.

Забележка: Степента на удължаване на жиците може да се контролира чрез регулиране на позицията на бутона върху дръжката.

5. Със свити жици, издърпайте катетъра обратно през проксималната инцизия и премахнете всякакъв оклузивен материал, попаднал в спиралните бримки на устройството.
6. Повторете стъпките от 3 до 5, докато тромбектомията бъде приключена.
7. Ако е необходимо, прекарайте балонен катетър за емболектomia през реканализирания графт, за да отстраните всякакъв останал материал.
8. Затворете проксималните и дистални (ако е подходящо) инцизии.
9. Използвайте артериография, за да проверите проходимостта и дисталния отвор, и след това отстранете клампите или други оклузивни устройства.

Информация за магнитно-резонансна томография (МРТ)

Този продукт не е тестван за съвместимост с МРТ.

Усложнения

Потенциалните усложнения включват, но не се ограничават до перфорация, руптура на кръвоносен съд, образуване на тромб и емболия.

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 повторно това устройство.** Няма данни в подкрепа на стерилността, непирогенността и функционалността на устройството след повторна обработка.

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

Вижте легендата на символите в края на този документ.

STERILE EO

Български

Таблица със спецификации

Модел	160245F	160246F
Френч размер (mm)	5F 1,67	6F 2,0
Диаметър на спиралата (разширена) (mm)	5	6
Диаметър на спиралата (свита) (mm)	16	18
Дължина (cm)	50	50

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.

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

Cateter Fogarty de trombectomie pentru grefe

Numai de unică folosință

Descriere

Cateterul Fogarty de trombectomie pentru grefe este destinat eliminării trombilor organizați și a materialului trombotic aderent din grefele de bypass sintetice, mai concret fistulele AV pentru obținerea accesului în vederea dializării și grefele de bypass iliofemorale. În timpul utilizării, se prinde butonul de comandă de pe mânerul dispozitivului și se mișcă în față și în spate pentru a permite întinderea sau retragerea firelor spiralate de la capătul distal. Firele spiralate se întind în timpul trecerii dispozitivului printr-o zonă îngustată a unui vas. Apoi, firele spiralate sunt retrase pentru a se facilita îndepărtarea materialului ocluziv.

Indicații

Indicațiile generale pentru reconstrucția arterială a unei grefe ocluzate includ claudicația debilitantă, durerea ischemică în repaus, leziuni tegumentare ischemice sau cangrenă.

Recomandările generale pentru reconstrucția unei grefe de punte internă pentru fistule AV cuprind și imposibilitatea dializării corespunzătoare a pacientului.

Contraindicații

Cateterul Fogarty de trombectomie pentru grefe nu este destinat utilizării pe artere native.

Este posibil ca unele cazuri să necesite exercitarea unei forțe suplimentare pentru eliminarea materialului aderent din grefă. În aceste cazuri, se recomandă adeseori abandonarea trombectomiei și luarea în considerare a unei metode alternative de reconstrucție vasculară.

Precauții

A nu se exercita o forță excesivă asupra dispozitivului la scoaterea materialului ocluziv din grefă. Ca și în cazul oricărei proceduri „în orb”, aceasta trebuie permanent efectuată cu mare atenție și precauție.

Instrucțiuni

1. Realizați o incizie corespunzătoare pentru a expune grefa ocluzată.

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

2. Pentru introducerea cateterului realizați o incizie corespunzătoare în grefă.
3. Fixați firele spiralate ale cateterului de trombectomie pentru grefe în poziția întinsă și treceți dispozitivul prin incizie.
4. Treceți cateterul prin porțiunea ocluzată a grefei. Retrageți firele apăsând butonul de comandă și trăgându-l înapoi.

Notă: Întinderea firelor poate fi controlată prin reglarea poziției butonului pe mâner.

5. Când firele sunt retrase, retrageți cateterul prin incizia proximală și îndepărtați eventualele materiale ocluzive fixate în buclele spiralate ale instrumentului.
6. Repetați etapele 3-5 până la finalizarea trombectomiei.
7. Dacă este necesar, treceți un cateter de embolectomie cu balonaș prin grefa redeschisă, pentru a elimina eventualele materiale reziduale.
8. Închideți incizia proximală și pe cea distală (dacă există).
9. Utilizați arteriografia pentru a verifica permeabilitatea și ieșirea distală, iar apoi îndepărtați pensele clamp sau celelalte dispozitive ocluzive.

Informații IRM

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

Complicații

Printre complicațiile potențiale se numără, dar nu în mod exclusiv, perforația, ruptura vasculară, formarea de trombi și embolia.

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 prelunge perioada de valabilitate indicată.

Asistență tehnică

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

Eliminare la deșeuri

După contactul cu pacientul, tratați dispozitivul conform reglementărilor pentru deșeurile cu risc biologic. Eliminați la deșeuri 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

Română

Tabel de specificații

Model	160245F	160246F
Dimensiune în french (mm)	5F 1,67	6F 2,0
Diametru fir spiralat (întins) (mm)	5	6
Diametru fir spiralat (strâns) (mm)	16	18
Lungime (cm)	50	50

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

Fogarty siiriku trombektoomia kateeter

Mõeldud ühekordseks kasutuseks

Kirjeldus

Fogarty siiriku trombektoomia kateeter on mõeldud tekkinud trombi ja sellega kokkupuutes oleva trombimaterjali eemaldamiseks sünteetilistest šunteerimissiirikutest, eriti dialüüsi juurdepääsuks kasutatavaist AV fistulitest ja iliofemoraalsetest šuntide siirikutest. Kasutamise ajal võetakse kinni juhtimisnupust seadme käepidemel ja seda edasi ning tagasi liigutades liiguvad seadme distaalses otsas olevad spiraaltraadid, need kas sirgenevad või tõmmatakse tagasi. Spiraaltraadid on seadme läbimisekul soone kitsenenud piirkondadest sirgestatud asendis. Seejärel tõmmatakse spiraaltraadid tagasi, et hõlbustada takistava materjali eemaldamist.

Näidustused

Ummistunud siiriku arteriaalse taastamise üldiste näidustuste hulka kuuluvad sandistav lonkamine, isheemiline valu puhkamisel või isheemilised nahakahjustused või gangreen.

Sünteetilise AV fistuli sisesilla siiriku taastamise üldiste näidustuste hulka kuulub suutmatus patsienti korralikult dialüüsida.

Vastunäidustused

Fogarty siiriku trombektoomia kateeter ei ole mõeldud kasutamiseks sünnipärastes veresoontes.

Mõningatel juhtudel on vaja ülemäärast jõudu, et eemaldada kleepunud materjal siirikust. Kui see olukord tekib, on sageli mõistlik katkestada trombektoomiline lähenemine ja kaaluda alternatiivset meetodit soone taastamiseks.

Ettevaatusabinõud

Ärge kasutage ummistava materjali siirikust eemaldamiseks liigset jõudu. Nagu iga pimeprotseduuriga, tuleb kogu protseduuri käigus rakendada erilist hoolt ja äranägemist.

Juhised

1. Tehke ummistunud siiriku paljastamiseks sobiv sisselõige.

2. Tehke sobiv sisselõige siirikusse kateetri sisestamiseks.
3. Lukustage siiriku trombektoomia kateetri spiraaltraadid sirgestatud asendisse ja suunake seade läbi sisselõike.

4. Suunake kateeter siiriku ummistunud ossa. Tõmmake traadid välja, vajutades juhtimisnupule ja seda tagasi tõmmates.

Märkus. Traatide pikkust saab kontrollida reguleerides nupu asendit käepidemel.

5. Olles traadid tagasi tõmmanud, tõmmake kateeter läbi proksimaalse sisselõike tagasi ja eemaldage kogu ummistav materjal, mis on kogunenud ümber seadme spiraalsete silmuste.
6. Korrake samme 3–5 kuni trombektoomia lõpetamiseni.
7. Vajaduse korral suunake balloonebolektomia kateeter läbi taasavatud siiriku, et eemaldada kogu jääkmaterjal.
8. Sulgege proksimaalsed ja distaalsed (vajaduse korral) sisselõiked.
9. Kasutage avatuse ja distaalse väljavoolu kinnitamiseks arteriograafi ning seejärel eemaldage klambriid või muud oklusiooniseadmed.

MRT-d puudutav teave

Selle toote MRT-ga ühilduvust pole kontrollitud.

Tüsistused

Potentsiaalsete tüsistuste hulka kuuluvad, kuid mitte ainult, perforatsioon, soone rebend, trombi teke ja embolism.

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 õhuniiskuse 5–90%.

Säilivusaeg

Soovitav kõlblikkusaeg on märgitud igale pakendile. Säilitamine kauem kui märgitud aegumiskuupäev võib toodet kahjustada.

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

Eesti

Tehniliste andmete tabel

Mudel	160245F	160246F
Suurus Frenchides (mm)	5F 1,67	6F 2,0
Spiraali läbimõõt (sirgestatud) (mm)	5	6
Spiraali läbimõõt (kokku surutud) (mm)	16	18
Pikkus (cm)	50	50

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

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

„Fogarty“ transplanto trombektomijos kateteris

Tik vienkartinio naudojimo

Aprašas

„Fogarty“ transplanto trombektomijos kateteris yra sukurtas tam, kad pašalintų organizuotus trombus ir prilipusią trombo medžiagą iš sintetinių šuntų, ypač AV fistulių dializės prieigai ir klubinės-šlaunies arterijų šuntų. Naudojimo metu ant įtaiso rankenos esantis valdymo mygtukas yra suimamas ir perkeliamas į priekį ir atgal, kad spyruoklės vielos distaliniame gale išsiplėstų arba susitrauktų. Spirālės vielos išplečiamos įtaiso perėjimo per susiaurėjusią kraujagyslės sritį metu. Spirālės vielos įtraukiamos, kad būtų paprasčiau pašalinti užkemsančią medžiagą.

Indikacijos

Bendros indikacijos užkimšto šunto arterinei rekonstrukcijai apima neįgalumą sukeliantį protarpinį šlubumą, išeminį skausmą ramybėje ar išeminius odos pažeidimus ar gangreną.

Bendros indikacijos sintetinio AV fistulės vidinio tilto transplanto rekonstrukcijai apima negalėjimą tinkamai dializuoti paciento.

Kontraindikacijos

„Fogarty“ transplanto trombektomijos kateteris neskirtas naudoti natūraliose kraujagyslėse.

Kai kuriais atvejais iš transplanto šalinant prilipusią medžiagą gali prireikti didesnės jėgos. Esant tokiai situacijai dažnai rekomenduojama nutraukti trombektomijos taikymą ir naudoti alternatyvų kraujagyslių rekonstrukcijos metodą.

Atsargumo priemonės

Su šiuo įtaisu nenaudokite per didelės jėgos, kai iš transplanto šalinate užkemsančią medžiagą. Kaip ir bet kurios kitos operacijos, atliekamos nieko nematant, metu, visą laiką reikia elgtis itin atsargiai ir diskretiškai.

Instrukcijos

1. Padarykite atitinkamą įpjovą, kad atidengtumėte užkimštą transplantatą.
2. Padarykite atitinkamą įpjovą transplantate kateteriui įvesti.

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

3. Užfiksokite transplantato trombektomijos kateterio spirālės vielas ištempioje padėtyje ir praveskite įtaisą per įpjovą.
4. Praveskite kateterį pro užsikimšusią transplantato dalį. Paspausdami valdymo mygtuką ir patraukdami jį atgal įtraukite vielas.

Pastaba: vielų ištempimo laipsnį galima valdyti reguliuojant rankenos mygtuko padėtį.

5. Įtraukę vielas, traukite kateterį per proksimalinę įpjovą ir pašalinkite užkemsančią medžiagą, esančią aplink spirālės įrankio kilpas.
6. Pakartokite 3–5 veiksmus, kol baigsite trombektomiją.
7. Prireikus, balioninį embolektomijos kateterį praveskite pro rekanalizuotą transplantatą ir pašalinkite medžiagą likučius.
8. Uždarykite proksimalinę ir distalinę įpjovą (jei įmanoma).
9. Atlikite arteriografiją, kad patikrintumėte, ar šunto spindis praeinamas bei distaliai pratikus ir nuimkite spaustuvus ar kitus uždarančius įtaisus.

MRT informacija

Šis gaminyje nebuvo patikrintas dėl MRT suderinamumo.

Komplikacijos

Galimos komplikacijos gali būti perforacija, kraujagyslės trūkis, trombo formavimasis, embolija ir kt.

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 gaminyje gali sugesti.

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

Techninė pagalba

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

Šalinimas

Susilietusį su pacientu 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

Lietuvių

Specifikacijų lentelė

Modelis	160245F	160246F
Prancūziškasis dydis (mm)	5F 1,67	6F 2,0
Spirālės skersmuo (išplėstos) (mm)	5	6
Spirālės skersmuo (sutrauktos) (mm)	16	18
Ilgis (cm)	50	50

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

Fogarty implantātu trombektomijas katetrs

Tikai vienreizējai lietošanai

Apraksts

Fogarty implantātu trombektomijas katetrs ir domāts, lai izņemtu izveidojušos trombus un klātesošo trombotisko materiālu no sintētiskiem šuntēšanas implantātiem, īpaši arteriovenozām fistulām dialīzes pieejai un iliofemorālās šuntēšanas implantātiem. Lietošanas laikā kontroles pogu uz ierīces roktura satver un virza uz priekšu un atpakaļ, liekot stieples spirālēm distālajā galā izstiepties vai savilkties. Stieples spirāles tiek izstieptas, vadot ierīci caur sašaurinātu asinsvada posmu. Pēc tam stieples spirāles tiek savilkta, lai atvieglotu nosprostojošā materiāla izņemšanu.

Indikācijas

Starp vispārējām indikācijām, kas prasa arteriālu atjaunošanu, atbrīvojot nosprostotu implantātu, ir mokoši krampji kājās, išēmiskas sāpes atpūtā vai išēmiski ādas bojājumi, vai gangrēna.

Starp vispārējām indikācijām, kas prasa atbrīvot sintētiskas arteriovenozas fistulas iekšējā tilta implantātu, ir traucējumi, veicot pacientam dialīzi.

Kontrindikācijas

Fogarty implantātu trombektomijas katetrs nav domāts lietošanai dabiskajos asinsvados.

Dažos gadījumos, lai izņemtu implantātā ielipušo materiālu, ir nepieciešams liels spēks. Ja šāda situācija sastopama vairākkārt, ir ieteicams atteikties no trombektomijas un apsvērt kādu citu asinsrites atjaunošanas metodi.

Piesardzības pasākumi

Nelietojiet pārmērīgu spēku, ja šo ierīci izmantojat nosprostojošā materiāla izņemšanai no implantāta. Kā visās "aklās" procedūrās ik brīdi jārikojas ārkārtīgi piesardzīgi un rūpīgi.

Instrukcijas

1. Izdariet atbilstošu incīziju, lai atsegtu nosprostoto implantātu.
2. Izdariet atbilstošu incīziju implantātā, lai ievadītu katetru.

3. Fiksējiet implantātu trombektomijas katetra stieples spirāles izstieptā stāvoklī un caur incīziju ievadiet ierīci.
4. Ievadiet katetru nosprostotajā implantāta daļā. Savelciet spirāles, nospiežot kontroles pogu un pavelkot to atpakaļ.
Piezīme: spirāles izplešanās pakāpi var kontrolēt ar kontroles pogu uz roktura.
5. Kad spirāles ir savilkta, velciet katetru atpakaļ cauri proksimālajai incīzijai un noņemiet visas nosprostojošās vielas, kas pieķērušās ierīces spirāles lokiem.
6. Atkārtojiet 3.–5. darbību, līdz trombektomija ir pabeigta.
7. Ja nepieciešams, izvadiet embolektomijas balonkatetru cauri atbrīvotajam implantātam, lai izņemtu visus atlikušos nosēdumus.
8. Aizdariet proksimālo un distālo (ja tāda ir) incīziju.
9. Veiciet arteriogrāfiju, lai pārbaudītu caurlaidību un distālo atceci, un tad noņemiet spaiļus un citas okluzīvas ierīces.

Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI)

Nav pārbaudīta šīs ierīces saderība lietošanai MRI vidē.

Komplikācijas

Starp varbūtējām komplikācijām ir perforācija, asinsvada plīsums, trombu veidošanās un embolisms; iespējamas arī citas.

Piegādes veids

Saturs ir sterils un apirogēns, 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 uzglabāšanas 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, zvaniem 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.

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

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

Simbolu skaidrojumu skatiet šī dokumenta beigās.

STERILE EO

Latviešu

Specifikāciju tabula

Modelis	160245F	160246F
Franču izmērs (mm)	5F 1,67	6F 2,0
Spirāles diametrs (izstieptas) (mm)	5	6
Spirāles diametrs (savilkta) (mm)	16	18
Garums (cm)	50	50

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

Türkçe

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

Fogarty Greft Trombektomi Kateteri Sadece Tek Kullanım İçindir

Tanım

Fogarty Greft Trombektomi kateteri; özellikle diyaliz girişi için AV fistüllerinden ve iliofemoral baypas greftlerinden olmak üzere, sentetik baypas greftlerinden organize trombüsün ve yapışık trombotik materyalin çıkartılması için tasarlanmıştır. Kullanım sırasında, cihaz sapı üzerindeki kontrol düğmesi kavranır ve distal uçtaki spiral tellerin uzatılmasını veya geri çekilmesini sağlamak üzere ileri ve geri doğru hareket ettirilir. Spiral teller cihaz bir damarın daralmış bir bölgesinden geçerken uzatılırlar. Spiral teller daha sonra oklüzif materyalin çıkarılmasını kolaylaştırmak için geri çekilir.

Endikasyonlar

Tıkalı bir greftin arteriyel rekonstrüksiyonu için genel endikasyonlar arasında sakat bırakan klodikasyon, dinlenme sırasında iskemik ağrı veya iskemik deri lezyonları veya kangren bulunur.

Bir sentetik AV fistülü iç köprü greftinin rekonstrüksiyonuna yönelik genel endikasyonlara hastayı uygun şekilde diyaliz edememek dahildir.

Kontrendikasyonlar

Fogarty Greft Trombektomi kateteri nativ damarlarda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

Bazı vakalarda, greft içerisindeki yapışık materyali çıkartmak için aşırı miktarda güç uygulamak gerekebilir. Bu durum oluştuğunda, genellikle trombektomi yaklaşımından vazgeçip vasküler rekonstrüksiyon için alternatif bir metod düşünülməsi tavsiye edilir.

Önlemler

Bu cihazla bir greftten oklüzif materyali çıkarmak için aşırı güç uygulamayınız. Görmeden yapılan her prosedürde olduğu gibi, her an aşırı özen ve dikkat gösterilmelidir.

Talimatlar

1. Tıkalı grefti ortaya çıkarmak için uygun bir inzisyon gerçekleştiriniz.
2. Kateteri yerleştirmek için greftte uygun bir inzisyon gerçekleştiriniz.

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

3. Greft trombektomi kateterinin spiral tellerini uzatılmış pozisyonda kilitleyiniz ve cihazı insizyondan geçiriniz.
4. Kateteri greftin tıkalı bölümüne geçiriniz. Kontrol düğmesine basıp düğmeyi geriye çekerek telleri geri çekiniz.
Not: Tellerin uzama derecesi saptaki düğmenin pozisyonu ayarlanarak kontrol edilebilir.
5. Teller geri çekilmiş durumdayken, kateteri proksimal insizyondan geri çekiniz ve aletin spiral halkalarına takılmış olabilecek oklüzif materyali çıkarınız.
6. Trombektomi tamamlanana dek 3'ten 5'e kadar olan adımları tekrarlayınız.
7. Gerekirse, artakalan materyali çıkarmak için rekanalize edilmiş greftten bir balon embolectomi kateteri geçiriniz.
8. Proksimal ve distal (eğer uygunsa) insizyonları kapatınız.
9. Açıklığı ve distal dışı akışı doğrulamak için arteriyografi kullanınız ve ardından klempleri veya diğer oklüzif cihazları çıkarınız.

MR Görüntüleme Bilgisi

Bu ürün MRI uyumluluğu açısından test edilmemiştir.

Komplikasyonlar

Olası komplikasyonlar arasında, bunlarla sınırlı olmadan, perforasyon, damar ruptürü, tromboz formasyonu ve emboli bulunur.

Tedarik Şekli

Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece içindekiler sterildir ve nonpirojeniktir. Ambalaj açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayınız.

Saklama

Serin, kuru yerde saklayınız.

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 kullanınız: 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 kullanmayınız.** 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

Türkçe

Spesifikasyon Tablosu

Model	160245F	160246F
French Cinsinden Boyut (mm)	5F 1,67	6F 2,0
Spiral Çapı (Uzatılmış) (mm)	5	6
Spiral Çığı (Büzülmüş) (mm)	16	18
Uzunluk (cm)	50	50

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

Катетер Fogarty для тромбэктомии из шунтов

Только для одноразового использования

Описание

Катетер Fogarty для тромбэктомии из шунтов предназначен для удаления организованных тромбов и фиксированного тромботического материала из искусственных обходных сосудистых шунтов, особенно артериовенозных фистул для диализного доступа и подвздошно-бедренных шунтов. Во время использования кнопка управления на рукоятке устройства захватывается и перемещается вперед и назад, что вызывает раскрытие и сжатие спиральных проводов на дистальном конце. Спираль следует раскрыть при прохождении устройства через суженный участок сосуда. После этого следует сжать спираль для облегчения удаления окклюзионного материала.

Показания

К общим показаниям для артериальной реконструкции закупоренного шунта относятся нарушение кровообращения, ишемическая боль в состоянии покоя или ишемические повреждения кожи или гангрена.

К общим показаниям для реконструкции внутреннего шунта искусственной артериовенозной фистулы относится невозможность нормального диализа пациента.

Противопоказания

Катетер Fogarty для тромбэктомии из шунтов не предназначен для использования в естественных сосудах.

В некоторых случаях может потребоваться применение усилий для удаления фиксированного материала из шунта. При возникновении таких случаев часто рекомендуется отказаться от тромбэктомии и рассмотреть альтернативные методы сосудистой реконструкции.

Меры предосторожности

Не прикладывайте к данному устройству чрезмерные усилия для удаления

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

окклюзионного материала из шунта. Как при любой закрытой операции, следует соблюдать предельную осторожность в течение всей процедуры.

Инструкции

1. Сделайте соответствующий разрез для доступа к закупоренному шунту.
2. Сделайте соответствующий разрез на шунте для введения катетера.
3. Заблокируйте спираль на катетере для тромбэктомии из шунтов в раскрытом положении и введите устройство через разрез.
4. Проведите катетер в закупоренный участок шунта. Сожмите спираль, надавив на кнопку управления и потянув ее назад.

Примечание. Степень раскрытия спирали можно контролировать, регулируя положение кнопки на рукоятке.

5. После сжатия спирали потяните катетер назад через проксимальный разрез и удалите окклюзионный материал, собравшийся вокруг петель спирали инструмента.
6. Повторяйте шаги 3–5 до завершения тромбэктомии.
7. При необходимости введите баллонный катетер для эмболектмии в просвет реканализированного шунта для удаления остаточного материала.
8. Закройте проксимальный разрез и дистальный (если он был выполнен).
9. Проведите ангиографию и проверьте проходимость и дистальный отток, затем удалите зажимы или другие окклюзионные устройства.

Информация относительно МРТ

Это изделие не проверялось на совместимость с МРТ.

Осложнения

К возможным осложнениям относятся разрыв и перфорация сосуда, образование тромбов и эмболов, и др.

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. Повторная обработка и стерилизация не продлевают указанный срок годности.

Техническая помощь

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

Утилизация

После контакта с организмом пациента устройство следует рассматривать как биологически опасные отходы. Утилизируйте устройство 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.

Расшифровка условных обозначений приведена в конце настоящего документа.

STERILE EO

Русский

Таблица технических характеристик

Модель	160245F	160246F
Калибр по шкале Шарьера (мм)	5F 1,67	6F 2,0
Диаметр спирали (в раскрытом виде) (мм)	5	6
Диаметр спирали (в сжатом виде) (мм)	16	18
Длина (см)	50	50

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

Fogarty kateter za trombektomiju grafta

Isključivo za jednokratnu upotrebu

Opis

Fogarty kateter za trombektomiju grafta je dizajniran za uklanjanje organizovanog tromba i adherentnog trombotskog materijala iz sintetičkih bajpas graftova, posebno AV fistula za pristup za dijalizu i graftova za iliofemoralni bajpas. Tokom upotrebe, kontrolno dugme na dršci uređaja se hvata i pomera napred-nazad kako bi se dovelo do toga da se spiralne žice na distalnom kraju šire i skupljaju. Spiralne žice se šire prilikom prolaska uređaja kroz suženi deo krvnog suda. Zatim se spiralne žice skupljaju kako bi se olakšalo uklanjanje materijala koji vrši okluziju.

Indikacije

Opšte indikacije za arterijsku rekonstrukciju opstruiranog grafta uključuju onesposobljavajuće klaudikacije, ishemijski bol pri mirovanju ili ishemijske kožne lezije ili gangrenu.

Opšte indikacije za rekonstrukciju unutrašnjeg premošćavajućeg grafta sintetičke AV fistule uključuju nemogućnost pravilnog dijaliziranja pacijenta.

Kontraindikacije

Fogarty kateter za trombektomiju grafta nije dizajniran za upotrebu u prirodnim krvnim sudovima.

U nekim slučajevima može biti potrebna upotreba prekomerne sile da se iz grafta ukloni adherentni materijal. Kada nastupi ovakva situacija, često je preporučljivo da se odustane od trombektomije i da se razmotri alternativni metod vaskularne rekonstrukcije.

Mere predostrožnosti

Nemojte koristiti prekomernu silu sa ovim uređajem da biste uklonili okluzivni materijal iz grafta. Kao i sa svakom procedurom koja se obavlja na slepo, u svakom trenutku se mora biti veoma pažljiv i opaziv.

Uputstva

1. Načinite odgovarajuću inciziju kojom će se eksponirati okludirani graft.

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

2. Načinite odgovarajuću inciziju na graftu za uvođenje katetera.
3. Zaključajte spiralne žice katetera za trombektomiju grafta u ekstendirani položaj i plasirajte uređaj kroz inciziju.
4. Plasirajte kateter u okludirani deo grafta. Retrahuje žice pritiskanjem i povlačenjem unazad kontrolnog dugmeta.

Napomena: Stepen ekspanzije žice se može kontrolisati podešavanjem položaja dugmeta drške.

5. Sa retrahovanim žicama, izvucite kateter unazad kroz proksimalnu inciziju i uklonite sav okluzivni materijal koji se nalazi oko spiralnih zavoja alatke.
6. Ponovite korake 3 do 5 dok trombektomija ne bude završena.
7. Ako je potrebno, provucite balon katetera za embolektomiju kroz rekanalisani graft da biste uklonili preostali materijal.
8. Zatvorite proksimalnu i distalnu (ako je primenjivo) inciziju.
9. Obavite arteriografiju da potvrdite prohodnost i distalni protok, a zatim uklonite klemu ili druge okluzivne uređaje.

Informacije u pogledu MRI

Ovaj proizvod nije ispitivan na kompatibilnost sa MRI.

Komplikacije

Moguće komplikacije uključuju, ali nisu i ograničene na perforaciju, rupturu krvnog suda, formiranje tromba i emboliju.

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, 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

Srpski

Tabela sa specifikacijama

Model	160245F	160246F
French veličina (mm)	5F 1,67	6F 2,0
Prečnik spirale (proširene) (mm)	5	6
Prečnik spirale (skupljene) (mm)	16	18
Dužina (cm)	50	50

中文

小心：本产品含有可能导致过敏反应的自然胶乳。

Fogarty 移植物取栓导管
仅限单次使用

描述

Fogarty 移植物取栓导管设计用于从合成旁路移植物上清除机化血栓以及附着的微小血栓颗粒，特别是用作透析通路的动静脉瘘管以及髂股动脉旁路的移植物。在使用过程中，按住器械手柄上的控制按钮并前后移动，即可让远端上的螺旋丝伸展或缩回。在器械穿过血管的狭窄部位时，螺旋丝会伸展。随后，螺旋丝会缩回以便于清除栓塞物质。

适应症

受阻移植物动脉重建的一般适应症包括间歇性跛行、休息时缺血性疼痛或缺血性皮肤病变或坏疽。

合成动静脉瘘管搭桥移植物重建的一般适应症包括患者无法正常透析。

禁忌症

Fogarty 移植物取栓导管不能用于原生血管。

在某些情况下，可能需要施加较大的外力才能从移植物上清除掉附着的物质。若出现此类情况，通常建议放弃血栓切除方法并考虑将血管重建作为替代方法。

注意事项

请勿通过本器械施加过大的外力来从移植物上清除栓塞物质。与任何非直观的程序一样，必须始终特别小心和谨慎。

说明

- 1. 切开一个合适的切口以露出堵塞的移植物。
- 2. 在移植物上切开一个合适的切口以引入导管。

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。

- 3. 将移植物取栓导管的螺旋丝锁定在伸展位置，并将器械穿过切口。
- 4. 将导管穿过移植物被堵塞的部分。按下控制按钮并往回拉，以便缩回螺旋丝。
注意：螺旋丝的伸展角度可通过调节手柄的按钮位置来加以控制。
- 5. 螺旋丝缩回时，将导管往回拉出近端切口，然后清除掉工具螺旋环周围存在的任何栓塞物质。
- 6. 重复步骤 3 至 5 直到完成取栓。
- 7. 若需要，将球囊栓子切除导管穿过疏通的移植物，以清除任何残留的物质。
- 8. 缝合近端和远端（在适当的情况下）切口。
- 9. 借助动脉造影术来确定通畅性和远端流出量，然后取下夹钳或其他闭塞器械。

MRI 信息

本产品尚未接受 MRI 兼容性测试。

并发症

可能的并发症包括但不限于穿孔、血管破裂、血栓形成和栓塞。

包装方式

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

储存

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

保存期限

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。

STERILE EO

中文

规格表

型号	160245F	160246F
外径	5F	6F
(mm)	1.67	2.0
螺旋直径（伸展）(mm)	5	6
螺旋直径（缩回）(mm)	16	18
长度 (cm)	50	50

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 移植物血栓清除術導管

僅限單次使用

描述

Fogarty 移植物血栓清除術導管旨在從成分分流術移植物中去除機化血栓和附著的血栓物質，特別是用於透析的 AV 瘻管和用於髂股分流術的移植物。在使用過程中，請抓住裝置手柄上的控制按鈕並向前和向後移動，使遠端的螺旋線伸出或縮回。在裝置經過血管的收縮區域時，螺旋線將伸出。然後，螺旋線縮回以方便去除阻塞物質。

適應症

阻塞移植物動脈重構的一般適應症包括間歇性跛行、缺血性靜息痛或缺血性皮膚病灶或壞疽。

合成 AV 瘻管內部橋接移植物重構的一般適應症包括無法對患者進行正常透析。

禁忌症

Fogarty 移植物血栓清除術導管不適用於原生血管。

某些情形下，可能需要過度用力才能從移植物內去除附著物質。如果出現這種情形，通常建議放棄血栓清除術方法並考慮血管重構替代方法。

注意事項

請勿在去除移植物中的阻塞物質時對本裝置過度用力。對於任何盲性手術，務必特別小心謹慎。

說明

1. 打開一個適當的切口以暴露阻塞的移植物。
2. 在移植物中打開一個適當的切口來引入導管。

3. 在伸出位置鎖定移植物血栓清除術導管的螺旋線並讓本裝置通過切口。
4. 讓導管進入移植物的阻塞部分。透過向下推控制按鈕並向後拉來收縮導線。

注意：導線的擴展度可透過調整手柄的按鈕位置進行控制。

5. 當導線收縮時，透過近端切口將導管拉回並去除工具的螺旋線圈周圍堆積的任何阻塞物質。
6. 重複步驟 3 至 5，直到血栓清除術完成。
7. 如果需要，請將球囊取栓術導管穿過再穿通的移植物以清除任何殘留物。
8. 請關閉近端與遠端（若適用）切口。
9. 透過動脈造影術以檢驗暢通性和遠端流出狀況，然後移除夾鉗或其他封堵裝置。

MRI 資訊

此產品已針對 MRI 相容性進行了測試。

併發症

可能的併發症包括但不限於穿孔、血管破裂、形成血栓和栓塞。

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

儲存在陰涼乾燥的位置。

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

繁體中文 (台灣)

規格表

型號	160245F	160246F
產品尺寸 (法國) (mm)	5F 1,67	6F 2,0
螺旋直徑 (展開) (mm)	5	6
螺旋直徑 (收縮) (mm)	16	18
長度 (cm)	50	50

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。

한국어

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

Fogarty 이식편 혈전제거용 카테터 일회용

설명

Fogarty 이식편 혈전제거용 카테터는 합성 우회술, 특히 투석 접근을 위한 동정맥루 및 대퇴골 우회술용 이식편에서 기질화 혈전과 유착성 혈전 물질을 제거하기 위해 설계되었습니다. 사용 중 장치 핸들의 제어 버튼을 잡고 앞뒤로 이동하면 원위 끝에 있는 나선형 와이어가 확장되거나 후퇴합니다. 장치가 혈관의 좁은 영역을 통과하는 동안 나선형 와이어가 확장됩니다. 그런 다음 다시 후퇴하여 폐색 물질이 잘 제거되도록 합니다.

표시

폐색성 이식편 동맥 재건의 일반적인 징후로는 중증 파행, 휴식 시 허혈성 통증 또는 허혈성 피부 병변 또는 괴저가 있습니다.

합성 동정맥루 내부 브리지 이식편 재건의 일반적인 징후로는 환자에게 적절하게 투석할 수 없는 경우가 있습니다.

금기증

Fogarty 이식편 혈전제거용 카테터는 모혈관에서 사용하도록 설계되지 않았습니다.

일부 경우, 이식 내 유착성 물질을 제거하기 위해 힘을 세게 주어야 할 수 있습니다. 이러한 상황이 발생할 때는 종종 혈전제거술 접근법을 포기하고 혈관 재구성의 대안 방법을 고려하는 것이 좋습니다.

Edwards, Edwards Lifesciences, 양식화된 E 로고 및 Fogarty 는 Edwards Lifesciences Corporation 의 상표입니다. 다른 모든 상표는 각 소유권자의 재산입니다.

예방 조치

이식편에서 폐색성 물질을 제거하기 위해 이 장치를 너무 세게 사용하지 마십시오. 어느 맹검 수술과 마찬가지로, 항상 각별한 주의를 기울이고 신중을 기해야 합니다.

지침

1. 적절히 절개하여 폐색된 이식편을 노출시킵니다.
2. 카테터 유입을 위해 이식편을 적절하게 절개합니다.
3. 이식편 혈전제거용 카테터의 나선형 와이어를 확장 위치에 고정시키고 절개부로 장치를 통과시킵니다.
4. 카테터를 이식편의 폐색된 부분으로 통과시킵니다. 제어 버튼을 누르고 뒤로 당겨 와이어를 다시 빼냅니다.

참고: 와이어 확장 정도는 핸들의 버튼 위치를 조절하여 제어할 수 있습니다.

5. 와이어를 다시 빼낸 상태에서 카테터를 다시 근위 절개부로 끌어당기고 도구의 나선형 루프 주위에 박힌 폐색성 물질을 제거합니다.
6. 혈전제거술이 완료될 때까지 3~5단계를 반복합니다.
7. 필요한 경우, 풍선 색전제거용 카테터를 유도 조정된 이식편으로 통과시켜 잔여물을 제거합니다.
8. 근위 및 원위(적절한 경우) 절개부를 봉합합니다.
9. 동맥 촬영술을 사용하여 개방성 및 원위 유출을 확인한 다음 클램프 또는 기타 폐색 장치를 제거합니다.

MRI 정보

이 제품은 MRI 호환성 테스트를 거치지 않았습니다.

합병증

잠재적인 합병증으로 천공, 혈관 파열, 혈전 생성 및 색전이 있으며, 이제 국한되지 않습니다.

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 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.

STERILE EO

한국어

사양 표

모델	160245F	160246F
프렌치 크기	5F	6F
(mm)	1,67	2,0
나선형 지름		
(확장) (mm)	5	6
나선형 지름		
(축소) (mm)	16	18
길이(cm)	50	50

References

Références

Literaturhinweise

Referencias

Riferimenti bibliografici

Referenties

Referencer

Referenser

Βιβλιογραφικές αναφορές

Referências

Odkazy

Hivatkozások

Piśmiennictwo

Referencie

Referanser

Viitteet

Справки

Referințe

Viited

Nuorodos

Atsauces

Referanslar

Библиография

Reference

参考

參考資料

참조

1. Shook, C.D., et al. Another Alternative in Leg Revascularization. *The American Journal of Surgery*, Vol. 148, 224-228, August 1984.
2. Lerwick, E.R. Oscillating Loop Endarterectomy for Peripheral Vascular Reconstruction. *Surgery*, 97:5, 574-584, May 1985.
3. Inahara, T. Endarterectomy for Occlusive Disease of the Aortoiliac and Common Femoral Arteries. *The American Journal of Surgery*, Vol. 124, 235-243, August 1972.
4. LeVeen, H.H. Technical Features in Endarterectomy. *Surgery*, 57:1, 22-27, January 1965.
5. Capdevila, J.M. Aorto-iliac Endarterectomy: A review of 249 Operations. *11th World Congress of the International Cardiovascular Society*, 34-37.
6. Crispin, H.A. Experience with the Vascular Brush. *Journal of Cardiovascular Surgery*, Vol. 28, 45-49, 1987.
7. Darling, R.C., et al. Aorto-iliac Reconstruction. *Surgical Clinics of North America*, Vol. 59:4, 565-579, August 1979.
8. Bengoechea, E., et al. Extensive Endarterectomy of the Aorta, Common and External Iliac Arteries, and Common Femoral Arteries by a Modified LeVeen Method. *Surgery*, 99:1, 537-548, May 1986.

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

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά
	Usable Length	Longueur utile	Zu gebrauchende Länge	Longitud utilizable	Lunghezza utile	Bruikbare lengte	Anvendelig længde	Användbar längd	Χρησιμοποιήσιμο μήκος
	Recommended Guidewire Size	Diamètre du guide recommandé	Empfohlener Führungsdraht Durchmesser	Tamaño de guía recomendado	Dimensioni consigliate del filoguida	Aanbevolen guidewirediameter	Anbefalet guidewirestørrelse	Rekommenderad storlek på ledaren	Συνιστάμενο μέγεθος οδηγού σύρματος
	Catalogue Number	Numéro de référence	Katalog-Nr.	Número de catálogo	Numero di catalogo	Catalogusnummer	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου
	Minimum Introducer Size	Taille minimale de l'introducteur	Mindestgröße des Einführbestecks	Tamaño de introductor mínimo	Misura minima dell'introduttore	Minimum introduceergroote	Minimum introducerstørrelse	Minsta storlek på introducern	Ελάχιστο μέγεθος εισαγωγέα
	Caution	Attention	Vorsichtshinweise	Aviso	Attenzione	Let op	Forsigtig	Försiktighet	Προσοχή
	Single use	Ne pas réutiliser	Zum einmaligen Gebrauch	Un solo uso	Monouso	Eenmalig gebruik	Engangsbrug	För engångsbruk	Μίας χρήσης
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità	Hoeveelheid	Mængde	Kvantitet	Ποσότητα
	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.
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto	Lotnummer	Partinummer	Lot nummer	Αριθμός Παρτίδας
	Use By	Utiliser avant	Verwendbar bis	Caducidad	Utilizzare entro	Te gebruiken tot	Anvendes inden	Använd före	Ημερομηνία λήξης
	Sterilized Using Ethylene Oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene	Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Balloon Capacity	Capacité du ballonnet	Ballonkapazität	Capacidad del balón	Capacità del palloncino	Balloncapaciteit	Ballonkapacitet	Ballongkapacitet	Χωρητικότητα μπαλονιού
	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.
	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
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore	Fabrikant	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής
	Date of Manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione	Fabricatiedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής
	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.
	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
	Size	Taille	Größe	Tamaño	Misura	Afmetingen	Størrelse	Storlek	Μέγεθος

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

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Lesen Sie bitte die Gebrauchsanleitung.	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen	Se bruksanvisning	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Consult Instructions for use on the website 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
	Consult Instructions for Use on the website	Consulter le mode d'emploi disponible sur le site Web	Gebrauchsanweisung auf der Website lesen	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web	Consultare le istruzioni per l'uso disponibili sul sito Web	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website	Se brugsanvisningen på hjemmesiden	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο
	Store in a cool, dry place.	Conserver dans un endroit frais et sec.	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.	Guárdese en un lugar fresco y seco.	Conservare in un luogo fresco e asciutto.	Op een koele en droge plaats bewaren.	Skal opbevares køligt og tørt.	Förvara produkten svalt och torrt.	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.
	Temperature Limitation	Limites de temperature	Temperatureinschränkungen	Limitación de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatuurgrenzen	Temperaturbegrænsning	Temperaturbegränsning	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Humidity Limitation	Limites d'humidité	Feuchtigkeitseinschränkungen	Limitación de humedad	Limiti di umidità	Vochtigheidsbeperkingen	Fugtighedsbegrænsning	Luftfuktighetsbegränsning	Περιορισμός υγρασίας
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No reesterilizar	Non risterilizzare	Niet opnieuw steriliseren	Må ikke resteriliseres	Får ej omsteriliseras	Μην επαναποστεριώνετε
	Non-pyrogenic	Non pyrogénique	Nicht-pyrogen	No pirogénico	Apirogeno	Niet-pyrogeen	Ikke-pyrogen	Icke-pyrogen	Μη πυρετογόνο
	Contains or presence of phthalates. This device contains DEHP [Bis (2-ethylhexyl) phthalate] which may pose a risk of reproduction or developmental harm in pediatric patients, pregnant, or nursing women.	Traces ou présence de phtalates. Ce dispositif contient du DEHP [phthalate de bis (2-éthylhexyle)], ce qui peut engendrer un risque pour la fertilité et le développement chez les patients pédiatriques, les femmes enceintes ou qui allaitent.	Enthält Phthalate oder Vorhandensein von Phthalaten. Dieses Produkt enthält DEHP [Bis (2-ethylhexyl) phthalat], das als frucht- oder fruchtbarkeitsschädigend eingestuft ist. Dies gilt insbesondere für Kinder, Schwangere oder stillende Frauen.	Contiene o hay presencia de ftalatos. Este dispositivo contiene DEHP [Di (2-etilhexil) ftalato], lo que puede poner en riesgo el aparato reproductor o producir daños en el desarrollo de pacientes pediátricos, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.	Sono contenuti o presenti ftalati. Il presente dispositivo contiene DEHP [bis (2-etilesil) ftalato], che può comportare il rischio di danni di riproduzione o di sviluppo in pazienti pediatrici, in gravidanza o in fase di allattamento.	Bevat, of aanwezigheid van, ftalaten. Dit hulpmiddel bevat DEHP [Bis (2-ethylhexyl) ftalaat] en kan een risico vormen voor de voortplanting of ontwikkeling bij pediatriche patiënten, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.	Indeholder eller tilstedeværelse af ftalater. Denne anordning indeholder DEHP [Bis (2-ethylhexyl) -ftalat], som kan udgøre en risiko for reproduktiv eller udviklingsmæssig skadevirkning hos pædiatriske patienter, gravide eller ammende kvinder.	Innehåller, eller innehåller spår av, ftalater. Denna enhet innehåller DEHP [Bis (2-etylhexyl) ftalat] som kan medföra risk för reproduktions- eller utvecklingskada hos pædiatiska patienter samt gravida eller ammande kvinnor.	Περιεχόμενο ή παρουσία φθαλικών ενώσεων. Αυτή η συσκευή περιέχει DEHP [φθαλικός δι-(2-αιθυλοεξυλο) εστέρα] που ενέχει ενδεχομένους κινδύνους για το αναπαραγωγικό σύστημα ή την ανάπτυξη σε παιδιατρικούς ασθενείς, εγκύους ή θηλάζουσες.
Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • Remarque : il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. • Hinweis: Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. • Nota: Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. • Nota: alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto. • Opmerking: Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen. • Bemærk: Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne. • OBS: Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. • Σημείωση: Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος.									

**Legenda de símbolos • Legenda se Symboly • Jelmagyarázat • Legenda simboli • Vysvětlivky k symbolům
• Symbolforklaring • Merkkien selitykset • Легенда на символите • Legēnda de simboluri**

	Português	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български	Română
	Comprimento Útlil	Použitelná Délka	Felhasználható Hossz	Długość Użytkowa	Použitelná Dĺžka	Brukbar Lengde	Käyttöpituus	Използваема Дължина	Lungimea Utilă
	Tamanho Recomendado do fio-guia	Doporučená Velikost Vodického Drátu	Ajánlott Vezetődrót Méret	Zalecany Rozmiar Prowadnika	Odporúčaná Velkosť Vodiaceho Drôtu	Anbefalt Ledevaierstørrelse	Suositeltu Ohjainlangan Koko	Препоръчан Размер на Телен Водач	Mărimea Recomandată a Firului de Ghidare
	Número de catálogo	Katalogové Číslo	Katalógusszám	Numer katalogowy	Katalógové číslo	Katalognummer	Luettelonumero	Каталожен номер	Număr de catalog
	Tamanho Mínimo do Introduutor	Minimální Velikost Zaváděče	Minimális Bevezetőhüvely- Méret	Minimalny Rozmiar Introduktora	Minimálna Velkosť Zavádzača	Minste Tillatte Innførerstørrelse	Sisäänviäjän Vahimmäiskoko	Минимален Размер на Интрoдyкcepa	Mărimea Minimă a Dispozitivului de Introducere
	Aviso	Upozornění	Figyelem	Przeostroga	Upozornenie	Forsiktig	Varoitus	Внимание	Atenție
	Uso único	K jednorázovému použití	Egyszer használatos	Do jednorazowego użytku	Na jednorazové použitie	Til engangsbruk	Kertakäyttöinen	За еднократна употреба	De unică folosință
	Quantidade	Množství	Mennyiség	Ilość	Množstvo	Antall	Määrä	Количество	Cantitate
	Marcação «CE» de conformidade conforme a directiva 93/42/CEE do Conselho Europeu de 14 de Junho de 1993 relativa aos dispositivos médicos.	Označení shody CE podle směrnice Evropské rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 týkající se zdravotnických prostředků.	CE jelölés az Európai Tanács 93/42/EKG irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről.	Oznaczenie zgodności CE zgodnie z Dyrektywą Rady Wspólnot Europejskich 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącą urządzeń medycznych.	Označenie zhody CE v zmysle smernice Európskej rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach.	CE-merking for samsvar med rådsdirektiv 93/42/EEC fra 14. juni 1993 om medisinske enheter.	CE-hyväksyntä Euroopan yhteisön 14. kesäkuuta 1993 antaman lääketieteellisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.	CE маркировка за съответствие съгласно Директива 93/42/ЕИО на Съвета на Европа от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия.	Marcaj de conformitate CE conform Directivei 93/42/CEE din 14 iunie 1993 a Consiliului European privind dispozitivele medicale.
	Número do lote	Číslo šarže	Tételszám	Numer partii	Číslo šarže	Lot nummer	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot
	Utilizar até	Použijte Do	Lejáratí idő:	Zużyć do	Spotrebujte do	Brukes innen	Käytettävä ennen	Срок на годност	Valabil până la
	Esterilizado com óxido de etileno	Sterilizováno etylenoxidem	Etílen-oxidál sterilizált	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Capacidade do Balão	Kapacita Balónku	Ballonterfogat	Pojemność Balonu	Objem Balónika	Ballongkapasitet	Pallon Tilavuus	Вместимост на Балона	Capacitatea Balonului
	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.	Jestliže bude obal otevřený nebo poškozený, nepoužívejte ho.	Ne használja az eszközt ha a csomagolás nyitott vagy sérült.	Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.	Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.	Må ikke brukes hvis pakningen er åpen eller skadet.	Älä käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.	Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Hivatalos képviselet az Európai Közösségekben	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajínach Európskom spoločenstve	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Упълномощен представител в Европейската общност	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Fabricante	Výrobce	Gyártó	Producent	Výrobca	Produsent	Valmistaja	Производител	Producător
	Data de Fabrico	Datum výroby	A gyártás dátuma	Data produkcyj	Dátum výroby	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației
	Aviso: A lei federal (dos EUA) limita a venda deste dispositivo aos médicos ou por ordem dos mesmos.	Upozornění: Federální zákony USA povolují prodej této pomůcky pouze lékařem nebo na lékařský předpis.	Vigyázat! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra értékesíthető.	Przeostroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez lekarzy lub na ich zlecenie.	Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia lekárom alebo na základe predpisu lekára.	Forsiktig: Federal lov (USA) begrenser salg av dette utstyret til eller på rekvisisjon fra en lege.	Varoitus: USA:n liittovaltion laki sallii vain lääkärin myydä tätä laitetta, tai laitetta saa myydä vain lääkärin määräyksestä.	Внимание: Федералното законодательство 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.
	Contém ou está presente borracha látex natural	Obsahuje přirodní kaučukový latex	Természetes latexgumit tartalmaz, vagy az jelen van a termékben	Zawiera lateks pochodzący z naturalnego kauczuku lub wykazuje jego obecność	Obsahuje alebo je prítomný prírodný kaučuk	Inneholder eller tilstedeværelse av naturgummilateks	Sisältää luonnollista kumilateksia	Съдържа или наличие на естествен каучуков латекс	Conține sau prezintă latex din cauciuc natural
	Diâmetro	Velikost	Méret	Rozmiar	Velkosť	Størrelse	Koko	Размер	Mărime

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

	Português	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български	Română
	Consultar as instruções de utilização	Postupujte podle návodu k použití	Olvassa 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
	Consultar as instruções de utilização no website eifu.edwards.com	Postupujte podle návodu k použití na webu eifu.edwards.com	Olvassa 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
	Consultar as instruções de utilização no site	Řiďte se pokyny k použití na webu.	Olvassa 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
	Guarde num local fresco e seco.	Ukladněte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó.	Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.	Skladujte na chladnom a suchom mieste.	Oppbevares tørt og kjølig.	Säilytä viileässä, kuivassa paikassa.	Да се съхранява на хладно, сухо място.	Stocați într-un loc rece și uscat.
	Limitação de temperatura	Teplotní omezení	Hőmérsékleti korlátozás	Ograniczenia temperatury	Teplotné obmedzenie	Temperaturbegrensning	Lämpötilarajoitus	Температурно ограничение	Limita de temperatură
	Limitação de humidade	Omezení vlhkosti	Páratartalom-korlátozás	Ograniczenia wilgotności	Obmedzenie vlhkosti	Fuktighetsbegrensning	Kosteusrajoitus	Ограничение за влажност	Limita de umiditate
	Não voltar a esterilizar	Opakovaně nesterilizujte	Ne sterilizálja újra	Nie sterylizować powtórnie	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriliseres	Älä steriloi uudelleen	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza
	Não-piragénico	Nepyrogenní	Nem pirogén	Niepirogenne	Nepyrogénne	Ikke-pyrogen	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pirogen
	Contém ftalatos. Este dispositivo contém DEHP [ftalato de bis (2-etilhexilo)], o qual pode constituir um risco de danos reprodutivos ou de desenvolvimento em doentes pediátricos, grávidas ou lactantes.	Obsahuje ftaláty. Tento prostředek obsahuje di-(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP), který může pro pediatrické pacienty a těhotné nebo kojící ženy představovat riziko vzniku reprodukčních nebo vývojových poruch.	Ftalátokat tartalmaz vagy ftalátok jelenléte. Ez az eszköz DEHP-t [di-(2-etilhexil)-ftalátot] tartalmaz, ami reprodukciós vagy fejlődési károsodást okozhat gyermek betegek és terhes vagy szoptató nők esetében.	Zawiera lub może zawierać ftalany. Wyrób zawiera DEHP [ftalan bis (2-etyloheksylu)], który może powodować ryzyko występowania zaburzeń rozrodu lub zaburzeń rozwoju u pacjentów pediatrycznych i kobiet ciężarnych lub karmiących piersią.	Obsahuje ftaláty. Táto pomôcka obsahuje DEHP [bis (2-etylhexyl)-ftalát], ktorý môže predstavovať riziko vzniku reprodukčných problémov alebo vývinového poškodenia u pediatrických pacientov, tehotných alebo dojčiacich žien.	Inneholder, eller forekomst av, ftalater. Denne enheten inneholder DEHP [Bis (2-etylheksyl) ftalat], som kan utgjøre en risiko for reproduksjons- eller utviklingsskader hos barn, gravide eller ammende kvinner.	Sisältää ftalaatteja, tai niitä on läsnä. Tämä laite sisältää DEHP:tä [bis (2-etylheksyyl) ftalaatti], joka voi aiheuttaa riskin lisääntymiskyvylle tai olla haitallista kehitykselle lapsilla, raskaana olevilla tai imettävillä äideillä.	Съдържа или има наличие на фталати. Това устройство съдържа DEHP [бис (2-етилхексил) фталат], който може да представлява риск за нарушаване на репродукцията или развитието при педиатрични пациенти, бременни жени или кърмачки.	Conține sau prezintă ftalați. Acest dispozitiv conține DEHP [Di (2-etilhexil) ftalat], care poate prezenta riscuri de afectare a funcției reproductive sau probleme de dezvoltare la copii, la femeile gravide sau care alăptează.

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.

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

	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	中文	繁體中文 (台灣)	한국어
	Tõõpikkus	Naudingasis ilgis	Izmantojamais Garums	Kullanılabilir Uzunluk	Рабочая длина	Upotrebljiva dužina	有效长度	可用長度	사용 가능한 길이
	Soovituslikud Juhtetraadi Mõõtmed	Rekomenduojamas Kreipiklio Dydis	Ieteicamais Vadītājstīgas Izmērs	Tavsiye Edilen Kılavuz Tel Boyutu	Рекомендуемый размер проводника	Preporučena veličina žičanog vodiča	推荐的导丝尺寸	建議的引導線大小	가이드와이어 권장 크기
	Kataloogi number	Katalogo numeris	Kataloga numurs	Katalog Numarası	Номер по каталогу	Kataloški broj	分类编号	商品編號	카탈로그 번호
	Sisestaja Väikeim Suurus	Mažiausias Įvedimo Priemonės Dydis	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
	Ettevaatus!	Dėmesio	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Oprez	注意	注意	주의 사항
	Ühekordseks kasutamiseks	Vienkartinio naudojimo	Vienreizējai lietošanai	Tek Kullanımlık	Только для однократного использования	Jednokratna upotreba	不得二次使用	單次使用	1회용
	Kogus	Kiekis	Daudzums	Miktar	Количество	Količina	数量	數量	수량
	CE-vastavusmärgis Euroopa nõukogu 14. juuni 1993. a meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ järgi.	CE atitikties ženklas pagal 1993 m. birželio 14 d. Europos Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų.	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 соответствует Директиве Европейского совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 г. относительно медицинских устройств.	CE oznaka uskladenosti sa Direktivom Evropskog saveta 93/42/EEZ od 14. juna 1993. godine koja se odnosi na medicinske uređaje.	根据 1993 年 6 月 14 日有关医疗设备的欧洲理事会指令 93/42/EEC 的 CE 符合性标志。	根據 1993 年 6 月 14 日 歐盟醫療器材指令 93/42/EEC 的 CE 標誌。	의료 기기에 관한 유럽 이사회 지침 93/42/EEC(1993년 6월 14일)에 따른 CE 적합성 마크
	Partii number	Partijos numeris	Partijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije	批次代码	批號	로트 번호
	Kõlblik kuni	Naudoti iki	Izlietot līdz	Son Kullanma Tarihi:	Использовать до	Upotrebljivo do	使用期限	保存期限	사용 기한
	Steriliseeritud etüleenoksidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu	Sterilizēts, lietojot etilēna oksidu	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir	Стерилизовано с использованием этиленоксида	Sterilisano pomoću etilen-okside	经环氧乙烷灭菌	使用環氧乙烷 (Ethylene Oxide) 進行消毒	에틸렌 옥사이드를 사용하여 살균됨.
	Ballooni Mahutavus	Balionelio Talpa	Balona Ietilpība	Balon Kapasitesi	Рабочий объем баллона	Kapacitet balona	球囊容量	球體容量	풍선 용량
	Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine.	Nenaudoti, jei pakuoje atidaryta ar pažeista.	Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.	Ambalaj ağılmiş 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.
	Ametlik esindaja Euroopa Ühenduses	Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje	Autorizētais pārstāvis Eiropas Kopienā	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Ovlašćeni predstavnik u Europskoj zajednici	欧盟授权代表	歐洲共同體授權代表	유럽 공동체 공인 판매점
	Tootja	Gamintojas	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač	制造商	製造商	제조업자
	Tootmiskupaäev	Pagaminimo data	Izgatavošanas datums	Üretim Tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje	制造日期	製造日期	제조일자
	Ettevaatus! USA föderaalseaduste piirangute järgi tohib seda seadet osta või tellida ainult arst.	Įspėjimas: vadovaujantis JAV federaliniais įstatymais, šį prietaisą galima parduoti tik gydytojams ar jų užsakymu.	Īevērojiet: federālajos (ASV) tiesību aktos ir ierobežota šīs ierīces tirgošana ārstiem vai pēc ārstu 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.
	Sisaldab naturaalses kummilateksit	Turi savo sudėtyje ar yra natūralios gumos latekso	Satur dabiskā kaučuka lateksu vai tā atliekas.	Doğal kauçuk lateksi içerir veya mevcuttur	Содержит или изготовлено из натурального латекса.	Sadrži ili ima prisutva 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.
	Suurus	Dydis	Izmērs	Boyut	Размер	Veličina	尺寸	大小	크기

Sūmbolite seletus • Simbolių paaiškinimas • Simbolu skaidrojums • Sembol Açıklamaları
• Основные обозначения • Legenda simbola • 符号图例 • 符號圖例 • 기호 범례

	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	中文	繁體中文 (台灣)	한국어
	Palun lugege kasutusjuhiseid!	Žr. naudojimo instrukcijas	Skatiet lietošanas instrukciju.	Kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкцию по применению	Konsultujte uputstvo za upotrebu	注意，參考隨附文件	請諮詢使用說明	사용설명서를 참조하십시오.
	Kasutusjuhendi leiate veebisaidilt eifu.edwards.com	Vadovaukites interneto svetainėje pateiktomis naudojimo instrukcijomis eifu.edwards.com	Skatīt lietošanas instrukciju tīmekļa 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
	Vaadake kasutusjuhiseid veebisaidil	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas internetinėje svetainėje	Lietošanas instrukciju skatīt tīmekļa vietnē	Web sitesindeki Kullanım Talimatlarına başvurun	См. инструкции по использованию на веб-сайте	Pogledajte uputstvo za upotrebu na internet stranici	在以下网址查阅使用说明	請諮詢網站上的使用說明	웹사이트에 있는 사용 지침을 참조하십시오.
	Säilitada jahedas ja kuivas kohas.	Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.	Uzglabāt vēsā, sausā vietā.	Serin, kuru yerde saklayın.	Храните в прохладном, сухом месте.	Čuvati na hladnom, suvom mestu.	存放于阴凉干燥处。	存放於陰涼乾燥處。	서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.
	Temperatuuripiirang	Temperatūros apribojimas	Temperatūras ierobežojums	Sıcaklık Sınırı	Ограничение по температуре.	Ograničenje za temperaturu	温度限制	溫度限制	온도 제한
	Niiskuspiirang	Drėgnio apribojimas	Mitruma ierobežojums	Nem Sınırı	Ограничение по влажности.	Ograničenje za vlažnost	湿度限制	濕度限制	습도 제한
	Ärge korduvtsteriliseerige	Kartotinai nesterilizuokite	Atkārtoti nesterilizēt	Yeniden sterilize etmeyin	Не стерилизуйте повторно.	Ne vršite ponovnu sterilizaciju	不得二次消毒	請勿重複消毒	살균하지 마십시오.
	Mittepüroogenne	Nepirogeniškas	Apirogēns	Nonpirojeniktir	Апирогенно	Apirogeno	无热原	非熱原性	비발열
	Sisaldab ftalaate. Seade sisaldab DEHP-d [bis (2-etiülheksüül) ftalaat], mis võib lastel ja rasedatel või imetavatel naistel kahjustada fertiilsust või arengut.	Sudėtyje yra ftalatų. Šiame prietaise yra DEHP [bis-(2-etilheksil)-ftalato], kuris gali kelti grėsmę reprodukcijai ar pakenkti vystymuisi, naudojant prietaisą vaikams, nėščioms ir žindančioms moterims.	Satur ftalātus lielā vai nelielā daudzumā. Šī ierīce satur DEHP [bis-(2-etilheksil)ftalātu], kas var radīt risku reproduktīvajai veselībai vai attīstībai pacientiem bēnu vecumā, grūtniecēm vai sievietēm, kas baro ar krūti.	Ftalatlar içerir veya bulunur. Bu cihaz; pediatrik hastalarda, hamile ya da emziren kadınlarda reproduktif veya gelişimsel zarar riski oluşturablecek olan DEHP [Bis (2-etilheksil) ftalat] içermektedir.	Содержание или присутствие фталатов. Это устройство содержит DEHP (диэтилгексилфталат), который может вызывать бесплодие или нарушать развитие при использовании у детей и беременных или кормящих женщин.	Sadržji ili postoji prisustvo ftalata. Ovaj uređaj sadrži DEHP [bis (2-etilheksil) ftalat] koji može da predstavlja rizik od štetnog dejstva po reprodukciju ili razvoj kod pedijatrijskih pacijenata, trudnica ili dojilja.	包含或存在邻苯二甲酸盐。本设备含有 DEHP [邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯]，可能会对儿科患者、孕期或哺乳期妇女造成生殖或发育危害。	含有鄰苯二甲酸酯。本器材內含 DEHP [鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯]，可能對兒童病患、懷孕或哺乳中的婦女造成生殖或發育上的危害。	프탈레이트를 포함하고 있거나 프탈레이트가 존재하고 있습니다. 이장치는 DEHP[비스(2-에틸헥실)프탈레이트]를 포함하고 있어,소아 환자, 임신부 또는 수유 중인 여성의 생식 또는 발육상장애를 유발할 수 있습니다.
Mārkus. Kõik sūmbolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. • Pastaba: šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai. • Piezīme: šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. • Not: Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. • Примечание. На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. • Napomena: U označavanju ovog proizvoda ne moraju biti uključeni svi simboli. • 注: 本产品标签中并非包含所有符号。 • 注意: 本產品標示中未必包含所有符號。 • 참고: 본 제품의 라벨에 모든 기호가 표시된 것은 아닙니다.									

V27SL40x16_6_A4.1



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany



5/18
©Copyright 2018, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Made in USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

WEB IFU
10002946002 A
DOC-0088388 A