

DIRECTORY

English	1	Português	12	Eesti	22
Français	2	Česky	13	Lietuvių	23
Deutsch	4	Magyar	14	Latviešu	24
Español	5	Polski	15	Türkçe	25
Italiano	6	Slovensky	17	Русский	26
Nederlands	7	Norsk	18	Srpski	28
Dansk	8	Suomi	19	中文	29
Svenska	10	Български	20	繁體中文 (台灣)	30
Ελληνικά	11	Română	21	한국어	31

English

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

Fogarty Occlusion Catheter

For Single Use Only

Indications

Fogarty Occlusion Catheters are indicated for temporary vessel occlusion.

The Large Occlusion catheters are intended to be used for temporary occlusion in the aorta, vena cava and internal jugular vein.

The Small Occlusion catheters are intended to be used for temporary occlusion in the peripheral vascular system.

Contraindications

Fogarty Occlusion Catheters are not indicated for endarterectomy procedures or vessel dilation.

Warnings

- Balloon rupture and catheter separation are the most frequent causes of failure for vascular catheters. The possibility of balloon rupture must be taken into account when considering the risks involved in any occlusion procedure.
- To minimize the risk of vessel damage, balloon rupture, or tip detachment, do not exceed the maximum recommended inflation volume for each size catheter (see **Specification Table**).
- Exposure to calcified plaque within the vessel may increase the possibility of balloon rupture.

- Use of a highly viscous or particulate contrast medium is not recommended for balloon inflation because the inflation lumen may become occluded.
- Air should not be used for inflation in instances where balloon rupture could produce a dangerous air embolus. If carbon dioxide is used, gas seepage through the intact balloon will require frequent adjustment of the inflation volume.

Instructions

Inspection

Prior to use, the catheter should be inspected with the balloon inflated to its recommended balloon inflation volume (see **Specification Table**). A balloon that does not inflate, leaks, or inflates in a grossly asymmetric (eccentric) manner should not be used.

Preparation

Obtain the smallest syringe that will hold the balloon's stated maximum fluid or gas volume. Fill the syringe to the volume indicated with a sterile, blood compatible medium. Fluid may include a highly diluted, nonparticulate, radiopaque solution. Connect the syringe to the gate valve.

Catheter Placement

Place the catheter into the desired position through an arteriotomy or venotomy.

Balloon Inflation

Ensure that the gate valve is in the open position. Slowly inject the inflation medium until occlusion is obtained. Close the gate valve to maintain occlusion. Fluoroscopic visualization is recommended where appropriate to ensure proper placement and inflation.

Caution: Overinflation of the balloon may cause vessel damage.

The fluid in the syringe should be checked before each inflation. If the amount exceeds the stated capacity, remove the syringe and refill to the proper volume. The amount of fluid remaining in the catheter must be taken into account.

Withdrawing the Catheter

To deflate the balloon, open the gate valve and pull back on the plunger of the syringe. Withdraw the catheter from the insertion point.

MRI Information

This product has not been tested for MRI compatibility.

Complications

As with all catheterization procedures, complications may occur. These may include local or systemic infection, local hematoma, intimal disruption, vessel dissection, perforation and rupture, hemorrhage, thrombosis, distal embolization of blood clots and atherosclerotic plaque, air embolus, aneurysm, arterial spasm,

Specification Table

Model Number	620403F	620404F	620405F	62080814F	62080822F
Maximum Liquid Capacity (ml)	0.2	0.75	1.5	10	43
Maximum Gas Capacity (ml)	0.6	1.7	3.0	20	50
Diameter of Inflated Balloon (mm)	5	9	11	28	45
Maximum French Size of Deflated Balloon	4.3F (1.43 mm)	5.0F (1.67 mm)	6.0F (2.0 mm)	14F (4.7 mm)	22F (7.3 mm)
Catheter French Size	3F (1.00 mm)	4F (1.33 mm)	5F (1.67 mm)	8F (2.7 mm)	8F (2.7 mm)
Length (cm)	40	40	40	80	80

arteriovenous fistula formation, and balloon rupture with fragmentation, tip separation and distal embolization.

How Supplied

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

Storage

Store in a cool, dry place.

Temperature Limitation: 0° - 40 °C,

Humidity Limitation: 5% - 90% RH.

Shelf Life

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

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

Technical Assistance

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

Inside the U.S. and Canada
(24 hours):800.822.9837
Outside the U.S. and Canada
(24 hours):949.250.2222
In the UK:0870 606 2040 - Option 4
In Ireland:01 8211012 Option 4

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

Disposal

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

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

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

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

Sterilized Using Ethylene Oxide

Français

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

Cathéter de Fogarty pour occlusion

Ne pas réutiliser

Indications

Les cathéters de Fogarty pour occlusion permettent de réaliser une occlusion temporaire des vaisseaux sanguins.

Les cathéters pour occlusion à grand ballonnet sont destinés à être utilisés pour la réalisation d'une occlusion temporaire de l'aorte, de la veine cave et de la veine jugulaire interne.

Les cathéters pour occlusion à petit ballonnet sont destinés à être utilisés pour la réalisation d'une occlusion temporaire dans le système vasculaire périphérique.

Contre-indications

Les cathéters de Fogarty pour occlusion ne sont pas indiqués pour les procédures d'endartériectomie ou la dilatation de vaisseaux.

Mises en garde

- La rupture du ballonnet et la séparation du cathéter sont les causes les plus fréquentes de mauvais fonctionnement des cathéters vasculaires. Il est nécessaire de prendre en considération la possibilité de rupture du ballonnet lors de l'évaluation des risques inhérents à toute procédure d'occlusion.
- Afin de minimiser le risque de lésion des vaisseaux, de rupture du ballonnet ou de détachement de l'extrémité du cathéter, ne pas dépasser le volume de gonflage maximal recommandé pour chaque taille de cathéter (voir le **tableau de spécifications**).
- Le contact avec une plaque calcifiée à l'intérieur du vaisseau peut augmenter le risque de rupture du ballonnet.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser un produit de contraste très visqueux ou particulier pour gonfler le ballonnet car cela risquerait d'obstruer la lumière de gonflage.

- Ne pas utiliser d'air pour gonfler le ballonnet dans les cas où une rupture du ballonnet pourrait entraîner une embolie gazeuse dangereuse. En cas d'utilisation de dioxyde de carbone, la diffusion du gaz à travers le ballonnet intact nécessite un rajustement fréquent du volume de gonflage.

Mode d'emploi

Inspection

Avant toute utilisation, inspecter le cathéter avec le ballonnet gonflé au volume de gonflage maximal recommandé (voir le **tableau de spécifications**). Ne pas utiliser le ballonnet s'il ne se gonfle pas, s'il fuit ou s'il se gonfle de manière fortement asymétrique (excentrique).

Préparation

Se procurer la plus petite seringue pouvant contenir le volume maximal de liquide ou de gaz correspondant au ballonnet utilisé. Remplir la seringue de produit stérile compatible avec le sang jusqu'au volume indiqué. Le liquide peut être une solution radio-opaque très diluée et non particulière. Connecter la seringue à la valve-obturateur.

Positionnement du cathéter

Placer le cathéter dans la position désirée en passant par une artériotomie ou une veinotomie.

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

Tableau de spécifications

Référence	620403F	620404F	620405F	62080814F	62080822F
Capacité maximale de liquide (ml)	0,2	0,75	1,5	10	43
Capacité maximale de gaz (ml)	0,6	1,7	3,0	20	50
Diamètre du ballonnet gonflé (mm)	5	9	11	28	45
Taille maximale du ballonnet dégonflé (French)	4,3F (1,43 mm)	5,0F (1,67 mm)	6,0F (2,0 mm)	14F (4,7 mm)	22F (7,3 mm)
Taille du cathéter (French)	3F (1,00 mm)	4F (1,33 mm)	5F (1,67 mm)	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)
Longueur (cm)	40	40	40	80	80

Gonflage du ballonnet

S'assurer que la valve-obturbateur est en position ouverte. Injecter lentement le produit de gonflage jusqu'à obtention de l'occlusion. Fermer la valve-obturbateur afin de maintenir l'occlusion. Il est recommandé d'utiliser le repérage radiologique selon les besoins afin d'assurer un positionnement et un gonflage corrects.

Avertissement : un gonflage excessif du ballonnet peut endommager les vaisseaux.

Vérifier la quantité de liquide dans la seringue avant chaque gonflage. Si la quantité est supérieure à la capacité du ballonnet, déconnecter la seringue et la remplir à nouveau avec le volume approprié. La quantité de liquide restant dans le cathéter doit être prise en compte.

Retrait du cathéter

Pour dégonfler le ballonnet, ouvrir la valve-obturbateur et tirer le piston de la seringue. Retirer le cathéter du site d'insertion.

Informations relatives aux procédures d'IRM

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

Complications

Comme avec toutes les procédures de cathétérisme, des complications peuvent survenir, y compris : infection locale ou générale, hématome local, rupture de l'intima, dissection du vaisseau, perforation et rupture, hémorragie, thrombose, embolisation distale de caillots sanguins et de plaques athérosclérotiques, embole gazeux, anévrisme, spasme artériel, formation d'une fistule artérioveineuse et rupture du ballonnet avec fragmentation, séparation de l'extrémité et embolisation distale.

Présentation

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

Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

Limites de température : 0° à 40 °C,

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

Durée de conservation

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

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

Assistance technique

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

En France : 01 30 05 29 29

En Suisse : 041 348 2126

En Belgique : 02 481 30 50

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'apyrogénicité et la fonctionnalité de ce dispositif après un retraitement.

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

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

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

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

Fogarty Okklusionskatheter

Nur zum Einmalgebrauch

Indikationen

Die Fogarty Okklusionskatheter dienen zum vorübergehenden Gefäßverschluss.

Die großen Okklusionskatheter sind zur temporären Okklusion der Aorta, der Vena cava und der internen Jugularvene bestimmt.

Die kleinen Okklusionskatheter sind zur temporären Okklusion im peripheren Gefäßsystem bestimmt.

Gegenanzeigen

Fogarty Okklusionskatheter sind nicht für Endarteriektomieverfahren oder Gefäßweiterungen indiziert.

Warnhinweise

- Häufigste Ursachen eines Versagens des Katheters sind die Ruptur des Ballons und das Ablösen des Katheters. Beim Abwägen der Risiken von Verschlussverfahren ist eine mögliche Ruptur des Ballons zu bedenken.
- Um das Risiko einer Gefäßverletzung, Ruptur des Ballons oder Ablösung der Katheterspitze möglichst gering zu halten, darf das für die jeweilige Kathetergröße empfohlene maximale Inflationsvolumen nicht überschritten werden (siehe **Spezifikationstabelle**).
- Der Kontakt mit kalzifizierter Plaque im Gefäß erhöht die Wahrscheinlichkeit einer Ballonruptur.
- Zum Füllen des Ballons sollten keine hochviskosen oder körnigen Kontrastmittel eingesetzt werden, da es sonst zu einer Okklusion des Inflationslumens kommen kann.
- Auf keinen Fall Luft verwenden, da es im Falle einer Ballonruptur zu einer gefährlichen Luftembolie kommen könnte. Bei Verwendung von Kohlendioxid kann eine häufige Korrektur des Inflationsvolumens aufgrund einer Gasdiffusion durch den intakten Ballon erforderlich sein.

Gebrauchsanweisung

Überprüfung

Vor Gebrauch den Katheter mit dem empfohlenen Volumen füllen und den Katheter überprüfen (siehe **Spezifikationstabelle**). Ballons, die nicht gefüllt werden können, undicht sind oder beim Füllen eine starke asymmetrische (exzentrische) Form annehmen, sollten nicht eingesetzt werden.

Vorbereitung

Die kleinste Spritze verwenden, die das angegebene maximale Flüssigkeits- oder Gasvolumen aufnehmen kann. Mit der Spritze das empfohlene Volumen eines sterilen, blutverträglichen Mediums aufziehen. Hierfür darf auch ein stark verdünntes, partikelfreies Kontrastmittel verwendet werden. Die Spritze am Schiebeverschluss anbringen.

Katheterplatzierung

Katheter durch eine Arterien- oder Veneninzision an die gewünschte Position bringen.

Ballonaufdehnung

Sicherstellen, dass der Schiebeverschluss sich in geöffneter Position befindet. Langsam das Füllmedium injizieren, bis der Verschluss erreicht ist. Dann den Schiebeverschluss schließen, um den Verschluss aufrechtzuerhalten. Gegebenenfalls empfiehlt sich eine röntgenologische Überwachung der Katheterpositionierung und Ballonfüllung.

Vorsicht: Ein übermäßiges Füllen des Ballons kann eine Gefäßschädigung verursachen.

Vor jeder Aufdehnung sollte die Flüssigkeitsmenge in der Spritze überprüft werden. Enthält die Spritze zu viel Flüssigkeit, die Spritze abnehmen und die überschüssige Flüssigkeit entfernen. Dabei auch das bereits im Katheter befindliche Volumen berücksichtigen.

Entfernen des Katheters

Zum Entleeren des Ballons den Schiebeverschluss öffnen und den Spritzenkolben zurückziehen. Den Katheter aus der Einführstelle herausziehen.

Informationen zur MRT

Die MRT-Tauglichkeit dieses Produkts wurde nicht getestet.

Komplikationen

Wie bei allen Katheterisierungsverfahren können auch hier Komplikationen auftreten. Dazu zählen u. a. lokale oder systemische Infektionen, lokale Hämatome, Verletzung der Intima, Gefäßdissektion, -perforation und -ruptur, Blutungen, Thrombosen, distale Embolusbildung aus Gerinnseln und atherosklerotischen Plaques, Luftemboli, Aneurysmen, Arterien spasmen, arteriovenöse Fistelbildung sowie Ballonrupturen mit Fragmentierung, Ablösen der Spitze und distaler Embolusbildung.

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

Auf jeder Packung ist eine Haltbarkeitsempfehlung aufgedruckt. Eine Lagerung über dieses Datum hinaus kann zur Zersetzung des Produkts führen.

Hinweis: Wiederaufbereitung oder Resterilisation verlängert nicht die angegebene Haltbarkeit.

Technischer Kundendienst

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

In Deutschland: 089-95475-0

In Österreich: (01) 24220-0

In der Schweiz: 041 348 2126

Entsorgung

Das Produkt ist nach Kontakt mit dem Patienten als biogefährlicher Abfall zu betrachten. Entsprechend 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.** Es gibt keine Daten über die Sterilität, Nicht-Pyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung.

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

Siehe Symbollegende am Ende dieses Dokuments.

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

Spezifikationstabelle

Modellnummer	620403F	620404F	620405F	62080814F	62080822F
Max. Flüssigkeitskapazität (ml)	0,2	0,75	1,5	10	43
Max. Gaskapazität (ml)	0,6	1,7	3,0	20	50
Durchmesser des geblockten Ballons (mm)	5	9	11	28	45
Max. Größe des entblockten Ballons (F)	4,3F	5,0F	6,0F	14F	22F
Kathetergröße in French	(1,43 mm)	(1,67 mm)	(2,0 mm)	(4,7 mm)	(7,3 mm)
Länge (cm)	3F	4F	5F	8F	8F
	(1,00 mm)	(1,33 mm)	(1,67 mm)	(2,7 mm)	(2,7 mm)
	40	40	40	80	80

Español

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

Catéter de oclusión Fogarty

De un solo uso

Indicaciones

Los catéteres de oclusión Fogarty están indicados para la oclusión temporal de vasos.

Los catéteres de oclusión grandes están indicados para la oclusión temporal de la aorta, la vena cava y la vena yugular interna.

Los catéteres de oclusión pequeños están indicados para la oclusión temporal del sistema vascular periférico.

Contraindicaciones

Los catéteres de oclusión Fogarty no están indicados para procedimientos de endarterectomía o dilatación de vasos.

Advertencias

- Las causas más frecuentes del fallo de los catéteres vasculares son la ruptura del balón y la separación del catéter. Se debe tener en cuenta la posibilidad de una ruptura del balón al evaluar los riesgos que implica un procedimiento de oclusión.
- Para minimizar los riesgos de daños en los vasos, ruptura del balón o desprendimiento de la punta, no exceda el volumen de inflado máximo recomendado para cada catéter (consulte la **tabla de especificaciones**).
- La exposición a placa calcificada en el vaso puede aumentar el riesgo de ruptura del balón.

- No se recomienda la utilización de medios de contraste muy viscosos o con muchas partículas para el inflado del balón, ya que podría ocluir el lumen de inflado.
- No se debe utilizar aire para el inflado cuando la rotura del balón pueda causar una embolia gaseosa peligrosa. Si se utiliza dióxido de carbono y hay escape de gas a través de un balón intacto, será necesario ajustar con frecuencia el volumen de inflado.

Instrucciones

Inspección

Antes de su uso, el catéter se debe inspeccionar con el balón inflado hasta el volumen de inflado recomendado (consulte la **tabla de especificaciones**). No utilice el balón si no se infla, tiene fugas o se infla de forma muy asimétrica (excéntrica).

Preparación

Utilice la jeringa más pequeña posible para el volumen de gas o fluido máximo especificado para el balón. Llene la jeringa hasta el volumen indicado con un medio estéril compatible con la sangre. El fluido puede ser una solución radiopaca, sin partículas y muy diluida. Conecte la jeringa a la válvula de compuerta.

Colocación del catéter

Coloque el catéter en la posición deseada mediante una arteriotomía o flebotomía.

Inflado del balón

Asegúrese de que la válvula de compuerta está abierta. Inyecte el medio de inflado lentamente hasta conseguir la oclusión. Cierre la válvula de compuerta para mantener la oclusión. Se recomienda recurrir a la visualización radioscópica cuando proceda para garantizar una colocación y un inflado apropiados.

Aviso: El inflado excesivo del balón puede provocar daños en el vaso.

Se debe comprobar la cantidad de fluido que contiene la jeringa antes de cada inflado. Si aquella supera la capacidad indicada, retire la jeringa y vuelva a llenarla con el volumen adecuado. Hay que

tener en cuenta la cantidad de fluido que permanece en el catéter.

Retirada del catéter

Para desinflar el balón, abra la válvula de compuerta y deslice hacia atrás el émbolo de la jeringa. Retire el catéter del punto de inserción.

Información acerca de IRM

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

Complicaciones

Como en todos los procedimientos de cateterismo, pueden surgir complicaciones. Las posibles complicaciones son la infección sistémica o local, hematomas locales, ruptura de la íntima, disección, perforación y ruptura de vasos, hemorragia, trombosis, embolización distal de coágulos de sangre y placas ateroscleróticas, embolia gaseosa, aneurisma, espasmo arterial, formación de fístulas arteriovenosas, y ruptura del balón con fragmentación, desprendimiento de la punta y embolización distal.

Presentación

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

Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.
Limitación de temperatura: 0–40 °C,
Limitación de humedad: 5–90 % HR.

Vida útil de almacenamiento

La vida útil de almacenamiento recomendada está indicada en cada envase. Es posible que un almacenamiento que exceda el tiempo recomendable 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

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.

Tabla de especificaciones

Número de modelo	620403F	620404F	620405F	62080814F	62080822F
Capacidad máxima de líquidos (mL)	0,2	0,75	1,5	10	43
Capacidad máxima de gas (mL)	0,6	1,7	3,0	20	50
Diámetro del balón inflado (mm)	5	9	11	28	45
Tamaño máximo en unidades French del balón desinflado	4,3F (1,43 mm)	5,0F (1,67 mm)	6,0F (2,0 mm)	14F (4,7 mm)	22F (7,3 mm)
Tamaño del catéter en unidades French	3F (1,00 mm)	4F (1,33 mm)	5F (1,67 mm)	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)
Longitud (cm)	40	40	40	80	80

Eliminación

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

Advertencia: Este dispositivo está diseñado, pensado y se distribuye para un solo uso. **No lo vuelva a esterilizar ni lo reutilice.** No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del dispositivo después de volver a procesarlo.

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

Consulte la inscripción de símbolos al final del presente documento.



Italiano

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

Catetere per occlusione Fogarty

Monouso

Indicazioni

I cateteri per occlusione Fogarty sono indicati per l'occlusione temporanea del vaso.

I cateteri per occlusioni estese sono previsti per essere utilizzati per le occlusioni temporanee dell'aorta, della vena cava e della vena giugulare interna.

I cateteri per occlusioni ridotte sono progettati per essere utilizzati per le occlusioni temporanee nel sistema vascolare periferico.

Controindicazioni

I cateteri per occlusione Fogarty non sono indicati per procedure di endoarterectomia o dilatazione dei vasi.

Avvertenze

- La rottura del palloncino e il distacco del catetere sono le cause più frequenti di fallimento per i cateteri vascolari. Nel prendere in esame i rischi connessi a una procedura di occlusione

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.

occorre tenere presente la possibile rottura del palloncino.

- Per ridurre al minimo il rischio di danneggiamento dei vasi, di rottura del palloncino o di distacco della punta, non superare il volume di gonfiaggio massimo consigliato per ogni misura di catetere (vedere la **Tabella delle specifiche**).
- L'esposizione a una placca calcificata all'interno del vaso può aumentare la possibilità di rottura del palloncino.
- Si sconsiglia l'uso di mezzi di contrasto altamente viscosi o con particolato per gonfiare il palloncino, perché possono occluderne il lume.
- Non usare aria per il gonfiaggio nei casi in cui la rottura del palloncino potrebbe provocare una pericolosa embolia gassosa. Se si utilizza biossido di carbonio, la filtrazione di gas attraverso un palloncino integro richiede frequenti regolazioni del volume di gonfiaggio.

Istruzioni

Ispezione

Prima dell'uso, il catetere deve essere ispezionato con il palloncino gonfio al volume di gonfiaggio del palloncino raccomandato (vedere la **Tabella delle specifiche**). Non utilizzare il palloncino se non si gonfia, presenta perdite o si gonfia in maniera grossolanamente asimmetrica (eccentrica).

Preparazione

Procurarsi la siringa più piccola che manterrà il volume massimo dichiarato del liquido o del gas del palloncino. Riempire la siringa fino al volume indicato con un mezzo sterile e compatibile con il sangue. Il liquido può includere una soluzione radiopaca altamente diluita e che non contenga

particolato. Collegare la siringa al dispositivo di chiusura.

Posizionamento del catetere

Sistemare il catetere nella posizione desiderata attraverso un'arteriotomia o una venotomia.

Gonfiaggio del palloncino

Assicurarsi che il dispositivo di chiusura sia nella posizione di apertura. Iniettare lentamente il mezzo di gonfiaggio finché non si ottiene l'occlusione. Chiudere il dispositivo di chiusura per mantenere l'occlusione. Si raccomanda la visualizzazione fluoroscopica ove appropriato per garantire un posizionamento e un gonfiaggio corretti.

Attenzione: l'eccessivo gonfiaggio del palloncino può causare danni al vaso.

Il liquido nella siringa deve essere controllato prima di ogni gonfiaggio. Se la quantità eccede la capacità dichiarata, rimuovere la siringa e riempirla nuovamente al volume corretto. Tenere in considerazione la quantità di liquido che rimane nel catetere.

Ritiro del catetere

Per sgonfiare il palloncino, aprire il dispositivo di chiusura e tirare indietro lo stantuffo della siringa. Ritirare il catetere dal punto di inserimento.

Informazioni sulla RM

La compatibilità RM di questo prodotto non è stata verificata.

Complicanze

Come in tutte le procedure di cateterizzazione è possibile che si verifichino complicanze. Queste possono comprendere infezione locale o sistemica, ematoma locale, lacerazione intinale, dissezione,

Tabella delle specifiche

Codice modello	620403F	620404F	620405F	62080814F	62080822F
Capacità massima (liquido), ml	0,2	0,75	1,5	10	43
Capacità massima (gas), ml	0,6	1,7	3,0	20	50
Diametro del palloncino gonfio (mm)	5	9	11	28	45
Dimensione massima in French del palloncino sgonfio	4,3F (1,43 mm)	5,0F (1,67 mm)	6,0F (2,0 mm)	14F (4,7 mm)	22F (7,3 mm)
Dimensione in French del catetere	3F (1,00 mm)	4F (1,33 mm)	5F (1,67 mm)	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)
Lunghezza (cm)	40	40	40	80	80

perforazione e rottura dei vasi, emorragia, trombosi, embolizzazione distale di coaguli sanguigni e placche aterosclerotiche, embolia gassosa, aneurisma, spasmo arterioso, formazione di fistole arterovenose e rottura del palloncino con frammentazione, distacco della punta ed embolizzazione distale.

Fornitura

Contenuto sterile e apirogeno se la confezione non è danneggiata né aperta. Non 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 a magazzino

La durata a magazzino consigliata è riportata su ciascuna confezione. La conservazione oltre il periodo consigliato può comportare il deterioramento del palloncino.

Nota: il ritrattamento o la risterilizzazione non prolungano la durata a 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 come esclusivamente monouso. **Non risterilizzare né riutilizzare il dispositivo.** Non esistono dati che confermino la sterilità, l'apirogenicità e la funzionalità del dispositivo dopo il ritrattamento.

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

Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del documento.



Nederlands

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

Fogarty-katheter voor occlusie

Uitsluitend voor eenmalig gebruik

Indicaties

Fogarty-katheter voor occlusies zijn bedoeld voor gebruik bij tijdelijke occlusie van bloedvaten.

De grote occlusiekatheters zijn bedoeld voor gebruik bij tijdelijke occlusie in de aorta, vena cava en vena jugularis interna.

De kleine occlusiekatheters zijn bedoeld voor gebruik bij tijdelijke occlusie in het perifere vaatstelsel.

Contra-indicaties

Fogarty-occlusiekatheters zijn niet bestemd voor gebruik bij endarteriëctomieprocedures of dilatatie van bloedvaten.

Waarschuwingen

- Scheuren van de ballon en losraken van de katheter zijn de meest voorkomende oorzaken van mislukking voor vasculaire katheters. Bij de overweging van de risico's van occlusieprocedures dient er rekening mee te worden gehouden dat de ballon mogelijk zou kunnen scheuren.
- Om het risico van vaatletsel, scheuren van de ballon of losraken van de tip tot een minimum te beperken, mag u het voor elke maat katheter aanbevolen maximale vulvolume niet overschrijden (zie **Tabel met specificaties**).
- Blootstelling aan verkalkte plaque in het bloedvat kan de kans op scheuren van de ballon vergroten.
- Gebruik van sterk viskeus of korrelig contrastmiddel voor het vullen van de ballon wordt afgeraden, aangezien het vullumen hierdoor verstopt kan raken.
- Er mag geen lucht worden gebruikt voor het vullen indien het scheuren van de ballon kan leiden tot een gevaarlijke luchtembolie. Indien koolstofdioxide wordt gebruikt, zal lekkage van

gas door de intacte ballon heen veelvuldige aanpassing van het vulvolume vereisen.

Instructies

Inspecteren

De katheter moet vóór gebruik geïnspecteerd worden terwijl de ballon gevuld is tot het aanbevolen vulvolume (zie **Tabel met specificaties**). Een ballon die niet opzwelt, die lekt, of die op asymmetrische wijze (excentrisch) opzwelt, mag niet worden gebruikt.

Voorbereiden

Gebruik de kleinste spuit die het maximaal opgegeven vloeistof- of gasvolume van de ballon kan bevatten. Vul de spuit tot het juiste volume met een steriele, bloedcompatibele vloeistof. De vloeistof kan een zeer verdunde radio-opake, niet-korrelige oplossing bevatten. Bevestig de spuit aan het afsluitklepje.

Plaatsing van de katheter

Plaats de katheter in de gewenste positie d.m.v. een arteriotomie of venotomie.

Vullen van de ballon

Zorg dat het afsluitklepje geopend is. Injecteer het vulmiddel langzaam tot de occlusie is bereikt. Sluit het afsluitklepje om de occlusie te handhaven. Waar nodig is fluoroscopische visualisatie aanbevolen om juiste plaatsing en vulling te verzekeren.

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

Tabel met specificaties

Modelnummer	620403F	620404F	620405F	62080814F	62080822F
Maximale vloeistofinhoud (ml)	0,2	0,75	1,5	10	43
Maximale gasinhoud (ml)	0,6	1,7	3,0	20	50
Diameter van gevulde ballon (mm)	5	9	11	28	45
Maximum French Size van de lege ballon	4,3F (1,43 mm)	5,0F (1,67 mm)	6,0F (2,0 mm)	14F (4,7 mm)	22F (7,3 mm)
French size van de katheter	3F (1,00 mm)	4F (1,33 mm)	5F (1,67 mm)	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)
Lengte (cm)	40	40	40	80	80

Let op: Overmatig vullen van de ballon kan het bloedvat beschadigen.

De vloeistof in de spuit moet telkens voor het vullen gecontroleerd worden. Indien de hoeveelheid het vermelde volume overschrijdt, verwijder de spuit dan en vul deze opnieuw tot het juiste volume is bereikt. Er moet rekening worden gehouden met de resterende hoeveelheid vloeistof in de katheter.

De katheter terugtrekken

Om de ballon te laten leeglopen, opent u het afsluitklepje en trekt u de zuiger van de spuit terug. Trek de katheter terug uit de inbrengplaats.

MRI-informatie

Dit product is niet getest op MRI-compatibiliteit.

Complicaties

Zoals bij alle katheterisatieprocedures kunnen er zich ook in dit geval complicaties voordoen. Deze omvatten plaatselijke of systemische infectie, plaatselijk hematoom, intimabeschadiging, vaatdissectie, vaatperforatie en -ruptuur, bloeding, trombose, distale embolisatie van bloedklonters en

atherosclerotische plaque, luchtembolie, aneurysma, arteriële spasme, vorming van arterioveneuze fistels en scheuren van de ballon met fragmentatie, loskomen van de tip en distale embolisatie.

Leveringswijze

De inhoud is steriel en niet-pyrogeen als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking 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 aanbevolen periode kan resulteren in een verminderde conditie van het product.

Opmerking: Herbewerking of hersterilisatie zal de aangegeven houdbaarheidstermijn van dit apparaat niet verlengen.

Technische Bijstand

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

Weggooiën

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

Waarschuwing: Dit apparaat 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-pyrogeniteit en functionaliteit van het apparaat na herverwerking ondersteunen.

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

Raadpleeg de lijst van symbolen aan het einde van dit document.



Dansk

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

Fogarty-okklusionskateter
Kun til engangsbrug

Indikationer

Fogarty-okklusionskateteret indikeres til midlertidig okklusion af kar.

De store okklusionskateterer er beregnet til brug ifm. midlertidig okklusion i aorta, vena cava eller vena jugularis interna.

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

De små okklusionskateterer er beregnet til brug ifm. midlertidig okklusion i det perifere karsystem.

Kontraindikationer

Fogarty-okklusionskateteret indikeres ikke til endarterektomi-procedurer eller kardilation.

Advarsler

- For at mindske risikoen for beskadigelse af kar, ballonsprængning eller spidslørivelse, må den maksimale anbefalede udspilningsvolumen og trækraft ikke overskrides for hver kateterstørrelse. Muligheden for ballonsprængning skal tages i betragtning ved overvejelse af risici i forbindelse med enhver okklusionsprocedure.
- For at mindske risikoen for beskadigelse af kar, ballonsprængning, eller spidslørivelse, må den maksimale anbefalede udspilningsvolumen for hver størrelse kateter ikke overskrides (se **Specifikationstabel**.)

- Udsættelse for forkalket belægning inden i karret kan øge sandsynligheden for ballonsprængning.
- Brug af yderst viskøst eller partikulært kontrastmiddel anbefales ikke ved ballonudspilning, da udspilningslumen kan blive okkluderet.
- Luft bør ikke anvendes til udspilning i tilfælde, hvor ballonsprængning kan producere en farlig luftemboli. Hvis der anvendes kuldioxid, vil gasudsving gennem den intakte ballon kræve hyppig justering af udspilningsvolumenet.

Vejledning

Inspektion

Forud for brug, bør kateteret inspiceres med ballonen udspilet til dens anbefalede udspilningsvolumen (se **Specifikationstabel**). En ballon, som ikke kan udspiles, lækker eller udspiles

Specifikationstabel

Modelnummer	620403F	620404F	620405F	62080814F	62080822F
Maksimal væskekapacitet (ml)	0,2	0,75	1,5	10	43
Maksimal gaskapacitet (ml)	0,6	1,7	3,0	20	50
Diameter på inflateret ballon (mm)	5	9	11	28	45
Maksimal størrelse af deflateret ballon i French	4,3F (1,43 mm)	5,0F (1,67 mm)	6,0F (2,0 mm)	14F (4,7 mm)	22F (7,3 mm)
Kateterstørrelse i French	3F (1,00 mm)	4F (1,33 mm)	5F (1,67 mm)	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)
Længde (cm)	40	40	40	80	80

på yderst asymmetrisk (excentrisk) vis, bør ikke anvendes.

Preparation (Klargøring)

Find den mindste sprøjte, som kan holde ballonens angivne maksimale væske- eller gasvolumen. Fyld sprøjten til den angivne volumen, med et sterilt, blodforligeligt medie. Væske kan inkludere en kraftigt fortyndet, ikke-partikulær, røntgenabsorberende opløsning. Forbind sprøjten til skydeventilen.

Kateteranbringelse

Anbring kateteret i den ønskede position, via en arteriotomi eller venotomi.

Balloninflation

Kontroller, at skydeventilen er i den åbne position. Injicer langsomt inflationsmidlet indtil okklusionen opnås. Luk skydeventilen for at opretholde okklusion. Fluoroskopisk visualisering anbefales, hvor passende, for at sikre korrekt anbringelse og inflation.

Forsigtig: Overinflation af ballonen kan medføre beskadigelse af kar.

Væsken i sprøjten skal kontrolleres før hver inflation. Hvis mængden overskrider den angivne kapacitet, skal sprøjten fjernes og genpåfyldes med den korrekte volumen. Mængden af resterende væske i kateteret skal tages i betragtning.

Fjernelse af kateteret

For at deflatere ballonen, åbn skydeventilen og træk tilbage i sprøjten stempel. Træk kateteret ud af indføringspunktet.

Information om MR-scanning

Dette produkt er ikke blevet testet for MR-kompatibilitet.

Komplikationer

Som det er tilfældet med alle kateteriseringsindgreb, kan der forekomme komplikationer. Disse kan inkludere lokal eller systemisk infektion, lokale hæmatomer, intimal sprængning, arteriedissektion, perforering og ruptur, blødning, trombose, distal embolisering af blodkoagler og arteriosklerotisk belægning, luftemboli, aneurisme, arteriespasme, arterievenøs fisteldannelse og ballonsprængning med fragmentering, spidsløsrivelse og distal embolisering.

Levering

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

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 den anbefalede periode kan medføre 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
---------	----

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

Fogarty ocklusionskateter

Endast för engångsbruk

Indikationer

Fogarty ocklusionskateter är avsedd för tillfällig kärlocklusion.

De stora ocklusionskatetrarna är avsedda att användas för tillfällig ocklusion i aortan, hålvenen och inre halsvenen.

De små ocklusionskatetrarna är avsedda att användas för tillfällig ocklusion i det perifera kärlsystemet.

Kontraindikationer

Fogarty ocklusionskateter är inte avsedd för endarterektomiingrepp eller kärlvidgning.

Varningar

- Ballongbristning och kateterseparering är de vanligaste orsakerna till skador på kärlkatetrar. Risken för ballongbristning måste tas med i beräkningen vid beaktande av de risker som innefattas i varje ocklusionsingrepp.
- För att minimera risken för kärlskada, ballongbristning eller att spetsen lossnar, överstig inte maximal rekommenderad fyllningsvolym för varje kateter (se **specifikationstabellen**).
- Exponering för förkalkat plack i kärlen kan öka risken för ballongbristning.
- Användning av alltför trögflytande eller partikulärt kontrastmedel rekommenderas inte för ballongfyllning, eftersom fyllningslumen kan ockluderas.
- Luft bör inte användas för fyllning i de fall där ballongbristning kan producera farlig luftemboli. Om koldioxid används kommer gasläckage genom den intakta ballongen att kräva kontinuerlig justering av fyllningsvolymen.

Instruktioner

Inspektion

Före användning bör katetern inspekteras med ballongen fylld till dess rekommenderade ballongfyllningsvolym (se **specifikationstabellen**). En ballong som inte fylls,

som läcker eller som fylls på ett kraftigt asymmetriskt (excentriskt) sätt, bör inte användas.

Iordningställande

Använd den minsta spruta som rymmer ballongens angivna maxflöde eller gasvolym. Fyll sprutan till den angivna volymen med ett sterilt, blodkompatibelt medium. Vätskan kan innehålla en mycket utspädd, icke-partikulär, röntgentät lösning. Anslut sprutan till skjutventilen.

Placering av kateter

Placera katetern i önskad position genom en arteriotomi eller venotomi.

Ballongfyllning

Säkerställ att skjutventilen är i öppet läge. För försiktigt in fyllningsmediet tills ocklusion är uppnådd. Stäng skjutventilen för att upprätthålla ocklusionen. Fluoroskopisk visualisering rekommenderas när så är lämpligt för att säkerställa korrekt placering och fyllning.

Var försiktig: Överfyllning av ballongen kan skada kärlet.

Vätskan i sprutan bör kontrolleras före varje fyllning. Avlägsna sprutan och fyll den igen till lämpligt värde om mängden överstiger den mängd som anges. Mängden vätska som fortfarande finns i katetern måste tas med i beräkningen.

Avlägsna katetern

Öppna skjutventilen och dra tillbaka kolven i sprutan för att släppa ut luften ur ballongen. Dra tillbaka katetern från insättningspunkten.

MRI-information

Denna produkt har inte testats för MRI-kompatibilitet.

Komplikationer

Som med alla kateteriseringsingrepp kan komplikationer inträffa. Dessa kan omfatta lokal eller systemisk infektion, lokala hematom, intaruptur, kärldissektion, perforation eller kärlbristning, blödning, trombos, distal embolisering av blodproppar och aterosklerotisk plack, luftemboli, aneurysm, artärspasm, arteriovenös fistelbildning och ballongbristning med fragmentering, spetsseparation och distal embolisering.

Leverans

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

Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt.

Temperaturbegränsning: 0–40 °C,

Luftfuktighetsbegränsning: 5 %–90 % luftfuktighet

Hållbarhetstid

Den rekommenderade hållbarhetstiden finns angiven på varje förpackning. Lagring utöver rekommenderad tid kan resultera i att produkten försämras.

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

Teknisk assistans

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

Avfallshantering

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

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

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

Se symbolförteckningen i slutet av detta dokument.

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

Specifikationstabell

Modellnummer	620403F	620404F	620405F	62080814F	62080822F
Maximal vätskekapacitet (ml)	0,2	0,75	1,5	10	43
Maximal gaskapacitet (ml)	0,6	1,7	3,0	20	50
Diameter på fylld ballong (mm)	5	9	11	28	45
Maximal storlek i French på tömd ballong	4,3F (1,43 mm)	5,0F (1,67 mm)	6,0F (2,0 mm)	14F (4,7 mm)	22F (7,3 mm)
Kateterstorlek i French	3F (1,00 mm)	4F (1,33 mm)	5F (1,67 mm)	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)
Längd (cm)	40	40	40	80	80

Ελληνικά

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

Καθετήρες απόφραξης Fogarty

Για μία μόνο χρήση

Ενδείξεις

Οι καθετήρες απόφραξης Fogarty ενδείκνυνται για προσωρινή αγγειακή απόφραξη.

Οι μεγάλοι καθετήρες απόφραξης προορίζονται για χρήση στην προσωρινή απόφραξη της αορτής, της κοίλης φλέβας και της έσω σφαγίτιδας φλέβας.

Οι μικροί καθετήρες απόφραξης προορίζονται για χρήση στην προσωρινή απόφραξη αγγείων του περιφερικού αγγειακού συστήματος.

Αντενδείξεις

Οι καθετήρες απόφραξης Fogarty δεν ενδείκνυνται για διαδικασίες ενδαρτηρεκτομής ή αγγειακή διαστολή.

Προειδοποιήσεις

- Η ρήξη μπαλονιού και ο διαχωρισμός καθετήρα είναι οι συχνότερες αιτίες αποτυχίας για τους αγγειακούς καθετήρες. Η πιθανότητα ρήξης του μπαλονιού πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν εξετάζονται οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι σε κάθε διαδικασία απόφραξης.
- Για ελαχιστοποίηση του κινδύνου πρόκλησης βλάβης στα αγγεία, ρήξης του μπαλονιού ή αποσύνδεσης του άκρου, μην υπερβαίνετε το μέγιστο συνιστώμενο όγκο διόγκωσης για κάθε

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

μέγεθος καθετήρα (βλέπε **Πίνακας προδιαγραφών**).

- Η έκθεση σε ασβεστοποιημένη πλάκα μέσα στο αγγείο μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα ρήξης μπαλονιού.
- Η χρήση υπερβολικά ιξώδους σκιαγραφικού μέσου ή σκιαγραφικού μέσου με σωματίδια δε συνιστάται για τη διόγκωση του μπαλονιού γιατί ο αυλός διόγκωσης μπορεί να φράξει.
- Μη χρησιμοποιείτε αέρα για τη διόγκωση σε περιπτώσεις όπου η ρήξη του μπαλονιού μπορεί να προκαλέσει επικίνδυνο έμβολο αέρα. Εφόσον χρησιμοποιείται διοξείδιο του άνθρακα, η ελαφριά διαρροή αερίου από το άθικτο μπαλόνι απαιτεί συχνή προσαρμογή του όγκου διόγκωσης.

Οδηγίες

Έλεγχος

Πριν από τη χρήση, ο καθετήρας πρέπει να επιθεωρηθεί με το μπαλόνι διογκωμένο στο συνιστώμενο όγκο διόγκωσης μπαλονιού (βλέπε **Πίνακας προδιαγραφών**). Αν το μπαλόνι δεν διογκώνεται, έχει διαρροή ή διογκώνεται με ασύμμετρο (εκκεντρικό) τρόπο, δεν πρέπει να το χρησιμοποιήσετε.

Προετοιμασία

Λάβετε τη μικρότερη σύριγγα που μπορεί να χωρέσει τον αναφερόμενο μέγιστο όγκο υγρού ή αερίου του μπαλονιού. Γεμίστε τη σύριγγα στον όγκο που υποδεικνύεται με ένα αποστειρωμένο, συμβατό στο αίμα υλικό. Το υγρό μπορεί να περιλαμβάνει ένα πολύ αραιωμένο, μη περιέχον σωματίδια, ακτινοσκιερό διάλυμα. Συνδέστε τη σύριγγα στη βαλβίδα απαγωγής.

Τοποθέτηση καθετήρα

Τοποθετήστε τον καθετήρα στην επιθυμητή θέση μέσω μιας αρτηριοτομής ή μιας φλεβοτομής.

Διόγκωση μπαλονιού

Διασφαλίστε ότι η βαλβίδα απαγωγής είναι στην ανοικτή θέση. Εγχύστε αργά το υλικό διόγκωσης έως ότου επιτευχθεί απόφραξη. Κλείστε τη βαλβίδα

απαγωγής για να διατηρήσετε την απόφραξη. Η ακτινοσκοπική απεικόνιση συνιστάται όπου απαιτείται για να διασφαλισθούν η ορθή τοποθέτηση και διόγκωση.

Προσοχή: Η υπερβολική διόγκωση του μπαλονιού μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα αγγεία.

Το υγρό στη σύριγγα πρέπει να ελέγχεται πριν από κάθε διόγκωση. Εάν η ποσότητα υπερβαίνει τον αναφερόμενο όγκο, αφαιρέστε τη σύριγγα και ξαναγεμίστε στον κατάλληλο όγκο. Η ποσότητα υγρού που απομένει στον καθετήρα πρέπει να ληφθεί υπόψη.

Αφαίρεση καθετήρα

Για να αποδιογκώσετε το μπαλόνι, ανοίξτε τη βαλβίδα απαγωγής και τραβήξτε πίσω το έμβολο της σύριγγας. Αποσύρετε τον καθετήρα από το σημείο εισαγωγής.

Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας

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

Επιπλοκές

Όπως με όλες τις διαδικασίες καθετηριασμού, μπορεί να προκύψουν επιπλοκές. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν τοπική ή συστηματική λοίμωξη, τοπικά αιματώματα, διάρρηξη του έσω χιτώνα, αρτηριακή διατομή, διάτρηση και αγγειακή ρήξη, αιμορραγία, αρτηριακή θρόμβωση, άπω εμβολισμό θρόμβων αίματος και αθηροσκληρωτική πλάκα, έμβολο αέρα, ανεύρυσμα, αρτηριακό σπασμό, σχηματισμό αρτηριοφλεβώδους συριγγίου και ρήξη του μπαλονιού με κατάτμηση, αποκόλληση του άκρου και άπω εμβολισμό.

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,

Ελληνικά

Πίνακας προδιαγραφών

Αριθμός μοντέλου	620403F	620404F	620405F	62080814F	62080822F
Μέγιστη χωρητικότητα υγρού (ml)	0,2	0,75	1,5	10	43
Μέγιστη χωρητικότητα αερίου (ml)	0,6	1,7	3,0	20	50
Διάμετρος διογκωμένου μπαλονιού (mm)	5	9	11	28	45
Μέγιστο μέγεθος σε French μη διογκωμένου μπαλονιού	4,3F (1,43 mm)	5,0F (1,67 mm)	6,0F (2,0 mm)	14F (4,7 mm)	22F (7,3 mm)
Μέγεθος καθετήρα σε French	3F (1,00 mm)	4F (1,33 mm)	5F (1,67 mm)	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)
Μήκος (cm)	40	40	40	80	80

Όρια υγρασίας: Σχετική υγρασία 5%-90%.

Χρόνος διατήρησης

Ο συνιστώμενος χρόνος διατήρησης αναγράφεται πάνω σε κάθε συσκευασία. Η φύλαξη πέρα από το συνιστώμενο χρόνο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αλλοίωση του προϊόντος.

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

Τεχνική Βοήθεια

Για τεχνική βοήθεια, τηλεφωνήστε στην Edwards Technical Support στους ακόλουθους τηλεφωνικούς αριθμούς: +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: Το συγκεκριμένο προϊόν έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διατίθεται μόνο για μία χρήση. **Μην επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε το συγκεκριμένο προϊόν.** Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στεριότητα, τη μη πυρετογόνο ιδιότητα και τη λειτουργικότητα του συγκεκριμένου προϊόντος μετά την επαναληπτική επεξεργασία.

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

Ανατρέξτε στην επεξήγηση συμβόλων, στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

STERILE EO

Português

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

Cateter de Oclusão Fogarty

Não reutilizar

Indicações

Os Cateteres de Oclusão Fogarty são indicados para oclusões temporárias dos vasos.

Os Cateteres de Oclusão Grande foram concebidos para a oclusão temporária da aorta, da veia cava e da veia jugular interna.

Os Cateteres de Oclusão Pequena foram concebidos para a oclusão temporária do sistema vascular periférico.

Contraindicações

Os Cateteres de Oclusão Fogarty não são indicados para procedimentos de endarterectomia ou dilatação dos vasos.

Advertências

- A rutura do balão e a separação do cateter são as causas mais frequentes de falha para os

cateteres vasculares. A possibilidade da rutura do balão deve ser tomada em consideração quando se equacionam os riscos envolvidos em qualquer procedimento de oclusão.

- Para minimizar o risco de danos nos vasos, rutura do balão ou descolamento da ponta, não exceda o volume máximo de insuflação e de força de tração recomendados para cada tamanho de cateter (consulte a **Tabela de Especificações**).
- A exposição à placa calcificada dentro do vaso pode aumentar a possibilidade de rutura do balão.
- A utilização de um meio de contraste altamente viscoso ou em partículas não é recomendada para a insuflação do balão, pois o lúmen de insuflação pode ficar obstruído.
- Não deve ser utilizado ar para a insuflação em casos em que a rutura do balão possa causar uma embolia gasosa perigosa. Se for utilizado dióxido de carbono, a difusão do gás através do balão intacto necessitará de ajustes frequentes do volume de insuflação.

Instruções

Inspeção

Antes da utilização, o cateter deve ser inspecionado com o balão cheio até ao seu volume recomendado (consulte a **Tabela de Especificações**). Um balão que não encha, que verta ou que se encha de um modo altamente assimétrico (excêntrico) não deve ser utilizado.

Preparação

Obtenha a seringa mais pequena que possa conter o volume máximo de gás ou fluido do balão indicado. Encha a seringa até ao volume indicado com um meio estéril, compatível com o sangue. O fluido pode incluir uma solução radiopaca, altamente diluída, sem partículas. Conecte a seringa à válvula de fecho.

Colocação do cateter

Coloque o cateter na posição desejada por meio de arteriotomia ou venotomia.

Insuflação do balão

Certifique-se de que a válvula de fecho está na posição aberta. Injete lentamente o meio de insuflação até que se obtenha a oclusão. Feche a válvula de fecho para manter a oclusão. Recomenda-se a visualização fluoroscópica sempre que adequado para manter a colocação e a insuflação adequadas.

Aviso: a hiperinsuflação do balão pode causar danos nos vasos.

O fluido presente na seringa deve ser verificado antes de cada insuflação. Se a quantidade exceder a capacidade indicada, remova a seringa e volte a encher com o volume correto. A quantidade de fluido restante no cateter deve ser tomada em consideração.

Como retirar o cateter

Para esvaziar o balão, abra a válvula de fecho e puxe o êmbolo da seringa para trás. Retire o cateter do ponto de inserção.

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.

Tabela de Especificações

Número de modelo	620403F	620404F	620405F	62080814F	62080822F
Capacidade Líquida Máxima (ml)	0,2	0,75	1,5	10	43
Capacidade Gasosa Máxima (ml)	0,6	1,7	3,0	20	50
Diâmetro do Balão Cheio (mm)	5	9	11	28	45
Tamanho Máximo do Balão vazio em French	4,3F (1,43 mm)	5,0F (1,67 mm)	6,0F (2,0 mm)	14F (4,7 mm)	22F (7,3 mm)
Tamanho do Cateter em French	3F (1,00 mm)	4F (1,33 mm)	5F (1,67 mm)	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)
Comprimento (cm)	40	40	40	80	80

Informações de RM

Este produto não foi testado quanto à compatibilidade com RM.

Complicações

Como em qualquer procedimento de cateterização, podem ocorrer complicações. Estas podem incluir infecções locais ou sistêmicas, hematomas locais, rutura intimal, dissecação, perfuração e rutura dos vasos, hemorragia, trombose, embolização distal de coágulos sanguíneos e de placa aterosclerótica, embolia gasosa, aneurisma, espasmo arterial, formação de fistula arteriovenosa e rutura de balão com fragmentação, descolamento da ponta e embolização distal.

Apresentação

Conteúdo estéril e não pirogênico 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 tempo recomendado pode resultar na deterioração do produto.

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

Assistência Técnica

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

Eliminação

Após o contacto com o 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 alterações sem qualquer aviso prévio.

Consulte a legenda dos símbolos no final deste documento.

STERILE EO

Česky

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

Okluzní katétr Fogarty

Pouze k jednorázovému použití

Indikace

Okluzní katetry Fogarty jsou určeny k dočasnému uzavěru cév.

Velké okluzní katetry jsou určeny k použití pro dočasný uzavěr v aortě, duté žile a vnitřní jugulární žile.

Malé okluzní katetry jsou určeny k použití pro dočasný uzavěr v periferní cévní soustavě.

Kontraindikace

Okluzní katetry Fogarty nejsou určeny k endarterektomii nebo k dilataci cév.

Varování

- Prasknutí balónku a oddělení katétru jsou nejčastějšími příčinami selhání cévních katétrů. Možnost prasknutí balónku musí být brána v úvahu při zvažování rizik jakéhokoliv okluzního zákroku.
- Aby se minimalizovalo riziko poškození cévy, prasknutí balónku nebo oddělení hrotu, nepřekračujte maximální doporučený objem plnění pro jednotlivou velikost katétru (viz **Tabulka specifikací**).
- Vystavení kalcifikovanému plaku uvnitř cévy může zvyšovat možnost protržení balónku.
- K plnění balónku se nedoporučuje používat vysoce viskózní nebo částicovou kontrastní látku, protože by mohlo dojít k okluzi plicního lumina.
- V případech, kdy ruptura balónku může způsobit nebezpečnou vzduchovou embolii, nepoužívejte k plnění vzduch. Pokud je použit oxid uhličitý, prosakování plynu nepoškozenou stěnou balónku vyžaduje častou úpravu plicního objemu.

Pokyny

Kontrola

Před použitím je nutno prohlédnout katétr s balónkem naplněným na doporučený plicní objem (viz **Tabulka specifikací**). Nepoužívejte katétr, u jehož balónku nedochází k inflaci, uniká nebo se plní do velmi nepravidelného (excentrického) tvaru.

Příprava

Nachystejte si nejmenší injekční stříkačku schopnou pojmout uvedený maximální objem tekutiny nebo plynu pro balónek. Naplňte stříkačku na uvedený objem sterilním médiem kompatibilním s krví. Tekutina může zahrnovat vysoce zředěný, rentgenkontrastní roztok, neobsahující částice. Připojte injekční stříkačku k uzavíracímu ventilu.

Umístění katétru

Umístěte katétr do požadované polohy pomocí arteriotomie nebo venotomie.

Plnění balónku

Presvědčte se, že uzavírací ventil je v otevřené poloze. Pomalu vstříkujte plicní látku, dokud není dosaženo uzavěru cévy. Zavřete uzavírací ventil, aby okluze zůstala zachována. Tam, kde je to vhodné, se

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

Tabulka specifikací

Číslo modelu	620403F	620404F	620405F	62080814F	62080822F
Maximální objem tekutiny (ml)	0,2	0,75	1,5	10	43
Maximální objem plynu (ml)	0,6	1,7	3,0	20	50
Průměr naplněného balónku (mm)	5	9	11	28	45
Maximální velikost prázdného balónku v jednotkách French	4,3F (1,43 mm)	5,0F (1,67 mm)	6,0F (2,0 mm)	14F (4,7 mm)	22F (7,3 mm)
Velikost katétru v jednotkách French	3F (1,00 mm)	4F (1,33 mm)	5F (1,67 mm)	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)
Délka (cm)	40	40	40	80	80

doporučuje skioskopické zobrazení k zajištění správného umístění a naplnění.

Upozornění: Přeplnění balónku může způsobit poškození cévy.

Před každým plněním zkontrolujte tekutinu v injekční stříkačce. Jestliže množství přesahuje uvedenou kapacitu, odstraňte injekční stříkačku a naplňte ji správným objemem. Je nutné počítat i s množstvím tekutiny zbývající v katétru.

Vytažení katétru

K vypuštění balónku otevřete uzavírací ventil a vytáhněte píst stříkačky. Vytáhněte katétr z místa zavedení.

Informace o MR

Tento výrobek nebyl testován z hlediska kompatibility s prostředím MR.

Komplikace

Jako u všech katetrizačních zákroků i zde může dojít ke komplikacím. Komplikace mohou zahrnovat lokální nebo systémovou infekci, lokální hematomy, porušení intimy, disekci cévy, perforaci a rupturu cévy, krvácení, trombózu, distální embolizaci krevní sraženinou nebo aterosklerotickým plakem, vzduchovou embolií, aneurysma, arteriální spasmus, vznik arteriovenózní píštěle a rupturu balónku s jeho fragmentací, oddělením hrotu a distální embolizací.

Způsob dodání

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

Uskladnění

Skladujte na chladném a suchém místě.

Omezení teploty: 0–40 °C,

Omezení vlhkosti: relativní vlhkost 5–90 %

Skladovací doba

Doporučená skladovací doba je vyznačena na každém balení. Skladování po uplynutí doporučené doby může vést k poškození výrobku.

Poznámka: Opakované zpracování nebo resterilizace neprodlouží uvedenou skladovací dobu.

Technická asistence

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

Likvidace

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

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

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

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

Vysvětlivky k symbolům se nacházejí na konci tohoto dokumentu.

STERILE EO

Magyar

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

Fogarty-féle okklúziós katéter

Kizárólag egyszeri használatra

Javallatok

A Fogarty-féle okklúziós katéterek használata átmeneti érelzárásra javallott.

A nagy okklúziós katéterek az aorta, vena cava és a vena jugularis interna ideiglenes elzárására szolgálnak.

A kis okklúziós katéterek a perifériás érrendszer ereinek ideiglenes elzárására szolgálnak.

Ellenjavallatok

A Fogarty okklúziós katéterek használata nem javallott endarterektómiás eljárásoknál vagy értágításhoz.

Figyelmeztetések

- A ballonszakadás és a katéter szétválása a vaszkuláris katéterek meghibásodásának leggyakoribb oka. A szakadás lehetőségét valamennyi embolektómiás beavatkozás kockázatainak felmérésekor figyelembe kell venni.
- Az érsérülés, ballonszakadás vagy hegyleválás kockázatának minimalizálása érdekében ne lépje túl az egyes katéterméretekhez javasolt maximális felfújási térfogatot (lásd: **Mérettáblázat**).
- Az éren belüli elmeszesedett plakkokkal való érintkezés növelheti a ballon kiszakadásának esélyét.

- Erősen viszkózus vagy szemcsés kontrasztanyag használata nem ajánlott a ballon feltöltésére, mert az a feltöltő csatornát elzárhatja.
- Olyan esetekben, amikor a ballon szakadása veszélyes légembóliát okozhat, nem szabad levegőt használni a feltöltésre. Amennyiben szén-dioxid gázt használnak, úgy az átdiffundálhat a sértetlen ballonon is, így a felfújási térfogatot gyakran kell szabályozni.

Utasítások

Ellenőrzés

A használat előtt a katétert a javasolt térfogatra felfújttal ballonnal együtt meg kell vizsgálni (lásd: **Mérettáblázat**). A nem felfújódó, eresztő vagy kifejezetten aszimmetrikusan (excentrikusan) telítődő ballont nem szabad használni.

Előkészítés

Alkalmazza a legkisebb fecskendő, amely képes befogadni a ballonhoz meghatározott folyadék vagy gáz térfogatot. Töltse fel a fecskendőt a megadott térfogatra steril, vérrel kompatibilis közeggel. A

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

Méret táblázat

Típuszám	620403F	620404F	620405F	62080814F	62080822F
Maximális folyadékkapacitás (ml)	0,2	0,75	1,5	10	43
Maximális gázkapacitás (ml)	0,6	1,7	3,0	20	50
A feltöltött ballon átmérője (mm)	5	9	11	28	45
A leeresztett ballon maximális mérete Fr-ben	4,3Fr (1,43 mm)	5,0Fr (1,67 mm)	6,0Fr (2,0 mm)	14Fr (4,7 mm)	22Fr (7,3 mm)
A katéter mérete Fr-ben	3Fr (1,00 mm)	4Fr (1,33 mm)	5Fr (1,67 mm)	8Fr (2,7 mm)	8Fr (2,7 mm)
Hosszúság (cm)	40	40	40	80	80

folyadék lehet nagymértékben hígított, részecskementes, sugárfogó oldat. Csatlakoztassa a fecskendő a kapuszelephez.

Katéter elhelyezés

A katétert arteriotomia vagy venotomia segítségével helyezze a kívánt pozícióba.

Ballon felfújás

Győződjön meg arról, hogy a kapu szelep nyitott pozícióban van. Lassan fecskendezze be a felfújó közeget addig, amíg el nem zárja az eret. Annak fenntartásához zárja a kapuszelepet. A megfelelő elhelyezés és felfújás biztosítása érdekében képerősítő vizualizáció javasolt.

Vigyázat! A ballon túlfújása érsérüléseket okozhat.

A fecskendőben lévő folyadékot mindegyik feltöltés előtt ellenőrizni kell. Amennyiben a mennyiség meghaladja a megadott kapacitást, úgy távolítsa el a fecskendőt és töltsse fel ismét a megfelelő térfogatra. A katéterben maradt folyadékot figyelembe kell venni.

A katéter visszahúzása

A ballon leeresztéséhez nyissa ki a kapuszelepet és húzza vissza a fecskendő dugattyúját. Húzza ki a katétert a behelyezési pontból.

Mágneses rezonanciás képalkotással (MRI) kapcsolatos adatok

A termék MRI-kompatibilitását nem vizsgálták.

Szövődmények

Mint minden katéterezés alkalmával, ez esetben is felléphetnek szövődmények. Ezek lehetnek: helyi vagy szisztémás fertőzés, helyi hematómák, intima szakadás, artéria disszekció, perforáció és ruptura, vérzés, trombózis, vérrögök és ateroszklerotikus plakk által okozott disztális embolizáció, légembólia, aneurizma, artériás spazmus, arteriovenózus fistula képződése, darabos ballonszakadás, hegyleválás és disztális embolizáció.

Kiszerezés

Zárt és sértetlen csomagolás esetén a csomag tartalma steril és pirogénmentes. 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.

Szavatossági idő

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

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

Műszaki segítségnyújtás

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

Hulladékkezelés

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

Figyelmeztetés: Az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték, szánják és forgalmazzák. **Ne sterilizálja vagy használja fel újra az eszközt.** Az újrafeldolgozás utáni sterilitást, pirogénmentességet és működőképességet alátámasztó adatok nem állnak rendelkezésre.

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

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

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

Polski

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

Cewnik okluzyjny Fogarty'ego

Wyłącznie do jednorazowego użytku

Wskazania

Cewniki okluzyjne Fogarty'ego są wskazane w tymczasowej okluzji naczyń.

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

Duże cewniki okluzyjne są przeznaczone do stosowania w tymczasowej okluzji aorty, żyły głównej i żyły szyjnej wewnętrznej.

Małe cewniki okluzyjne są przeznaczone do stosowania w tymczasowej okluzji obwodowego układu naczyniowego.

Przeciwwskazania

Cewniki okluzyjne Fogarty'ego nie są wskazane do stosowania w zabiegach endarterektomii lub rozszerzania naczyń.

Ostrzeżenia

- Najczęstszymi przyczynami usterek cewników naczyniowych są pęknięcie balonu i oddzielenie się cewnika. Podczas rozważania zagrożeń związanych z zabiegiem okluzji należy brać pod uwagę możliwość pęknięcia balonu.
- Aby zredukować ryzyko uszkodzenia naczyń, pęknięcia balonu lub oddzielenia końcówki, nie

należy przekraczać maksymalnej zalecanej objętości napełnienia dla każdego rozmiaru cewnika (patrz **Tabela danych technicznych**).

- Ekspozycja na uwapnione płytki w naczyniu może zwiększać możliwość pęknięcia balonu.
- Do inflacji balonu nie zaleca się wykorzystywania bardzo lepkich ani zawierających drobiny środków cieniujących z powodu ryzyka zatkania kanału do napełniania.
- W sytuacji gdy pęknięcie balonu może spowodować niebezpieczną zatorowość powietrzną, nie należy stosować powietrza w celu inflacji. W razie używania dwutlenku węgla wyciek gazu z nienaruszonego balonu wymaga częstej regulacji objętości inflacyjnej.

Tabela danych technicznych

Numer modelu	620403F	620404F	620405F	62080814F	62080822F
Maksymalna objętość płynu (ml)	0,2	0,75	1,5	10	43
Maksymalna pojemność gazowa (ml)	0,6	1,7	3,0	20	50
Średnica napełnionego balonu (mm)	5	9	11	28	45
Maksymalny rozmiar (French) opróżnionego balonu	4,3F (1,43 mm)	5,0F (1,67 mm)	6,0F (2,0 mm)	14F (4,7 mm)	22F (7,3 mm)
Rozmiar cewnika (French)	3F (1,00 mm)	4F (1,33 mm)	5F (1,67 mm)	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)
Długość (cm)	40	40	40	80	80

Instrukcje**Kontrola**

Przed użyciem cewnik należy skontrolować po napełnieniu balonu do zalecanej objętości napełniania (patrz **Tabela danych technicznych**). Nie należy używać balonu, którego nie można napełnić, przeciekającego ani napełniającego się w widocznie asymetryczny (niewspółśrodkowy) sposób.

Przygotowanie

Ustalić najmniejszy możliwy rozmiar strzykawki, który umożliwi utrzymanie wyszczególnionej maksymalnej objętości cieczy lub gazu balonu. Napełnić strzykawkę do wskazanej objętości jałowym środkiem krwiozastępczym. Ciecz może zawierać bardzo rozcieńczony, niezawierający drobin roztwór radiocieniący. Podłączyć strzykawkę do zaworu zasuwowego.

Umieszczanie cewnika

Umieścić cewnik w żądanym położeniu za pomocą arteriotomii lub wenotomii.

Inflacja balonu

Upewnić się, że zawór zasurowy znajduje się w pozycji otwartej. Powoli wstrzykiwać środek napełniający do momentu uzyskania okluzji. Zamknąć zawór zasurowy, aby podtrzymać okluzję. Zalecana jest wizualizacja fluoroskopowa, jeśli zachodzi potrzeba zapewnienia prawidłowego umieszczenia i inflacji.

Przestroga: Nadmierne napełnienie balonu może spowodować uszkodzenie naczynia.

Należy sprawdzać poziom płynu w strzykawce przed każdym napełnieniem. Jeśli ilość jest większa niż określona pojemność, usunąć strzykawkę i napełnić ją do odpowiedniej objętości. Pod uwagę należy wziąć ilość płynu pozostałą w cewniku.

Wycofywanie cewnika

Aby opróżnić balon, należy otworzyć zawór zasurowy i odciągnąć tłok strzykawki. Wycofać cewnik z miejsca wprowadzenia.

Informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Ten produkt nie został przebadany pod kątem zgodności z MRI.

Powikłania

Podobnie jak w przypadku wszystkich zabiegów cewnikowania istnieje możliwość wystąpienia powikłań. Mogą do nich należeć miejscowe lub uogólnione zakażenie, miejscowe krwiaki, uszkodzenie błony wewnętrznej naczynia, dyssekcja naczynia, perforacja i pęknięcie naczynia, krwawienie, zakrzepica, zatorowość dystalna skrzeplinami lub blaszką miażdżycową, zatorowość powietrzna, tętniak, skurcz tętnicy, utworzenie przetoki tętniczo-żylniej, pęknięcie balonu z jego fragmentacją, oddzielenie końcówki oraz zatorowość dystalna.

Sposób dostarczania

Zawartość pozostaje jałowa i niepirogenna przy zamkniętym i nieuszkodzonym opakowaniu. Nie stosować 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 przechowywania

Zalecany okres przechowywania podano na każdym opakowaniu. Przechowywanie przez czas dłuższy od zalecanego może doprowadzić do pogorszenia właściwości produktu.

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

Wsparcie techniczne

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

Utylizacja

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

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

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

Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

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

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

Oklúzny katéter Fogarty

Iba na jedno použitie

Indikácie

Oklúzne katétre Fogarty sú indikované na dočasné uzavretie ciev.

Veľké oklúzne katétre sa používajú na zabezpečenie dočasnej oklúzie aorty, dutej žily a vnútornej hrdelnej žily.

Malé oklúzne katétre sa používajú na zabezpečenie dočasnej oklúzie v periférnom cievnom systéme.

Kontraindikácie

Oklúzne katétre Fogarty nie sú indikované na endarterektómiu alebo dilatáciu ciev.

Výstraha

- Prasknutie balónika a oddelenie katétra sú najčastejšie poruchy, s ktorými sa stretávame pri vaskulárnych katétroch. Pri zvažovaní rizík spojených s akýmkoľvek oklúznym postupom sa musí brať do úvahy pravdepodobnosť prasknutia balónika.
- Na minimalizovanie nebezpečenstva poškodenia cievy, prasknutia balónika alebo oddelenia špičky sa nesmie pre každú veľkosť katétra prekračovať maximálny odporúčaný plniaci objem (pozri **tabuľku špecifikácií**).
- Vystavenie kalcifikovanému plaku vnútri ciev môže zvýšiť možnosť prasknutia balónika.
- Na plnenie balónika sa neodporúča používať vysoko viskóznou alebo časticovou kontrastnú látku, pretože sa môže upchať plniaci lúmen.
- Na naplňovanie balónika sa nesmie používať vzduch v prípadoch, keď by prasknutie balónika mohlo spôsobiť nebezpečnú vzduchovú embóliu. Keď sa používa kyslíčnik uhličitý, presakovanie tohto plynu cez neporušený balónik si vyžaduje častú úpravu objemu naplnenia.

Pokyny

Kontrola

Pred použitím, sa katéter musí kontrolovať s balónikom naplneným na odporúčaný plniaci objem balónika (pozri **tabuľku špecifikácií**). Nepoužívajte balónik, ktorý sa nenaplní, presakuje alebo sa plní do veľmi nepravidelného (asymetrického) tvaru.

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

Príprava

Vyberte najmenšiu injekčnú striekačku, ktorou sa naplní udávaný maximálny objem tekutiny alebo plynu do balónika. Striekačku naplňte po určený objem sterilným médiom, ktoré je kompatibilné s krvou. Tekutina môže obsahovať veľmi zriedený, nečasticový röntgenkontrastný roztok. Striekačku napojte do uzatváracieho ventilu.

Umiestnenie katétra

Katéter umiestnite do požadovanej polohy metódou artériotómie alebo venotómie.

Naplňovanie balónika

Uzatvárací ventil musí byť v otvorenej polohe. Médium na naplňovanie balónika pomaly vstrekuje, kým nevytvoríte oklúziu. Uzatvárací ventil zatvorte, aby sa udržala oklúzia. Skiaskopická vizualizácia sa odporúča tam, kde je vhodná na zaistenie správneho umiestnenia a naplnenia.

Upozornenie: Pri nadmernom naplnení balónika sa môže poškodiť cieva.

Pred každým plnením sa musí skontrolovať tekutina v striekačke. Ak je množstvo väčšie ako udávaná kapacita, injekčnú striekačku vytiahnite a znovu naplňte na správny objem. Musíte vziať do úvahy množstvo tekutiny, ktorá zostala v katétri.

Vytiahnutie katétra

Aby sa balónik vyprázdnil, otvorte uzatvárací ventil a piestik injekčnej striekačky potiahnite späť. Katéter vytiahnite z miesta zavedenia.

Informácie o MR

Tento výrobok nebol testovaný z hľadiska kompatibility s prostredím MR.

Komplikácie

Podobne ako pri všetkých katetrizačných postupoch môže dôjsť ku komplikáciám. Medzi tieto komplikácie môže patriť systémová alebo miestna infekcia, miestny hematóm, narušenie intimy, disekcia, perforácia alebo prasknutie cievy, krvácanie, trombóza, distálna embolizácia krvných zrazenín a aterosklerotický plak, vzduchová embólia, aneuryzma, spazmus tepny, vytvorenie artériovenózneho fistuly, prasknutie balónika a jeho rozpadnutie, oddelenie špičky katétra a distálna embolizácia.

Spôsob dodania

Ak obal nie je otvorený alebo poškodený, obsah je sterilný a nepyrogénny. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.

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. Dlhšie než odporúčané skladovanie 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
---------	----

Tabulka špecifikácií

Číslo modelu	620403F	620404F	620405F	62080814F	62080822F
Maximálny objem tekutiny (ml)	0,2	0,75	1,5	10	43
Maximálny objemotč gazu (ml)	0,6	1,7	3,0	20	50
Priemer naplneného balónika (mm)	5	9	11	28	45
Maximálna veľkosť vyprázdneného balónika v jednotkách French	4,3F (1,43 mm)	5,0F (1,67 mm)	6,0F (2,0 mm)	14F (4,7 mm)	22F (7,3 mm)
Veľkosť katétra v jednotkách French	3F (1,00 mm)	4F (1,33 mm)	5F (1,67 mm)	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)
Dĺžka (cm)	40	40	40	80	80

Norsk

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

Fogarty-okklusjonskateter**Kun til engangsbruk****Indikasjoner**

Fogarty-okklusjonskatetre er indisert for midlertidig karokklusjon.

De store okklusjonskatetrene er beregnet til bruk for midlertidig okklusjon i aorta, vena cava og vena jugularis interna.

De små okklusjonskatetrene er beregnet til bruk for midlertidig okklusjon av det perifere vaskulære systemet.

Kontraindikasjoner

Fogarty-okklusjonskatetre er ikke indisert for endarterektomi eller karutvidelse.

Advarsler

- Ballongruptur og kateterseparasjon er de vanligste årsakene til svikt for vaskulære katetre. Muligheten for ballongruptur må tas hensyn til ved vurdering av risikoene i enhver okklusjonsprosedyre.
- For å minimere risikoen for karskade, ballongruptur eller løsning av spissen, ikke overskrid maksimalt anbefalt oppblåsningsvolum eller drakraft på hver kateterstørrelse (se **Spesifikasjonstabell**).
- Eksponering til kalsifisert plakk inne i karet kan øke muligheten for ballongruptur.

- Bruk av et svært viskøst eller veldig partikkelholdig kontrastmedium er ikke anbefalt for oppblåsing av ballongen fordi ballonglumenet kan tettes.
- Luft bør ikke benyttes til fylling i de tilfeller der ballongruptur kan føre til farlige luftembolier. Hvis karbondioksid blir brukt, vil utsiving av gass gjennom den intakte ballongen kreve hyppig justering av oppblåsningsvolumet.

Instruksjoner**Kontroll**

Før bruk skal katetret kontrolleres med ballongen fylt til anbefalt oppblåsningsvolum (se **Spesifikasjonstabell**). En ballong som ikke blåses opp, lekker, eller fyller seg på en åpenbar asymmetrisk (eksentrisk) måte bør ikke benyttes.

Klargjøring

Ta den minste sprøyten som vil holde ballongens oppgitte maksimale volum væske eller gassvolum. Fyll sprøyten til det indikerte volum med et sterilt middel kompatibelt til blod. Væske kan inkludere en meget fortynnet, ikke-partikkel, røntgentett løsning. Koble sprøyten til portventilen.

Kateterplassering

Sett katetret inn i den ønskede stillingen gjennom en arteriotomi eller venotomi.

Oppblåsing av ballong

Påse at portventilen står i åpen stilling. Injiser langsomt oppblåsningsmiddelet til det er oppnådd okklusjon. Lukk portventilen for å opprettholde okklusjon. Det anbefales fluoroskopisk visualisering der det er egnet for å sikre riktig plassering og oppblåsing.

Forsiktig: Dersom ballongen blåses for mye opp, kan det oppstå karskade.

Sjekk væsken i sprøyten før hver oppblåsing. Dersom mengden væske overstiger angitt kapasitet, fjern sprøyten og blås opp til riktig volum. Mengden av væske som er igjen i katetret må bli tatt i betraktning.

Trekke tilbake katetret

For å tømme ballongen, åpne portventilen og trekk tilbake sprøytetemplet. Trekk tilbake katetret fra innsettingspunktet.

MR-informasjon

Dette produktet har ikke blitt testet for MR-kompatibilitet.

Komplikasjoner

Som ved alle kateteriseringsprosedyrer, kan det inntreffe komplikasjoner. Disse kan omfatte lokal eller systemisk infeksjon, lokale hematom, intimaskade, kardisseksjon, perforering og ruptur, blødning, arteriell trombose, distal embolisering av blodpropper og aterosklerotiske plakk, luftemboli, aneurismer, arteriespasme, arteriovenøs fisteldannelse og ballongruptur med fragmentering, separasjon av spissen og distal embolisering.

Hvordan enheten leveres

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

Lagring

Lagres tørt og kjølig.

Temperaturbegrensning: 0°–40 °C,

Fuktighetsbegrensning: 5 % – 90 % RF.

Holdbarhet

Den anbefalte holdbarheten er angitt på hver pakke. Lagring utover anbefalt tid kan resultere i at produktet forringes.

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.

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

Spesifikasjonstabell

Modellnummer	620403F	620404F	620405F	62080814F	62080822F
Maksimal væskekapasitet (ml)	0,2	0,75	1,5	10	43
Maksimal gasskapasitet (ml)	0,6	1,7	3,0	20	50
Diameter på oppblåst ballong (mm)	5	9	11	28	45
Maskimal French-størrelse på tømt ballong	4,3F (1,43 mm)	5,0F (1,67 mm)	6,0F (2,0 mm)	14F (4,7 mm)	22F (7,3 mm)
Kateter fransk størrelse	3F (1,00 mm)	4F (1,33 mm)	5F (1,67 mm)	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)
Lengde (cm)	40	40	40	80	80

Kasting

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

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

Priser, spesifikasjoner og tilgjengelige modeller kan endres uten varsel.

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

STERILE EO

Suomi

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

Fogarty-okklusiokatetri

Ainoastaan kertakäyttöön

Käyttöaiheet

Fogarty-okklusiokatetreit on tarkoitettu verisuonien tilapäiseen okklusioon.

Suuret okklusiokatetreit on tarkoitettu aortan, onttolaskimon ja sisemmän kaulalaskimon tilapäiseen okklusioon.

Pienet okklusiokatetreit on tarkoitettu ääreisverisuonien tilapäiseen okklusioon.

Vasta-aiheet

Fogarty-okklusiokatetreja ei ole tarkoitettu endarterektomiaan tai suonien laajennukseen.

Varoitukset

- Pallon repeäminen ja katetrin osien irtoaminen ovat valtimokatetrien yleisimmät vikatyypit. Pallon repeämisen mahdollisuus on otettava huomioon, kun pohditaan kaikkiin okklusiomenettelyihin liittyviä riskejä.
- Jotta suonien vaurioitumisen, pallon repeämisen tai kärjen irtoamisen riski minimoitaisiin, älä ylitä kunkin kokoiselle katetrille suositeltua täyttötäyttötilavuutta (ks. **Teknisten tietojen taulukko**).
- Repeytymisen mahdollisuus saattaa kasvaa, jos pallo joutuu kosketuksiin kalkkiutuneen plakin kanssa verisuonien sisällä.

- Pallon täyttämiseen ei suositella erittäin viskoosisten tai hiukkasia sisältävien varjoaineiden käyttöä, koska täyttölumen voi tukkeutua.
- Pallon täyttämiseen ei saa käyttää ilmaa tilanteissa, joissa pallon repeäminen voi aikaansaada vaarallisen ilmaembolian. Mikäli käytät hiilidioksidia, kaasun vuotaminen ehjän pallon läpi vaatii täyttötäyttötilavuuden jatkuvaa säätämistä.

Käyttöohjeet

Tarkastus

Katetri on tarkastettava ennen käyttöä siten, että pallo on täytetty sen suositeltuun täyttötäyttötilavuuteen (katso **Teknisten tietojen taulukko**). Palloa, joka ei täyty, vuotaa tai täyttyy erittäin epäsymmetrisellä tavalla (epäkeskisesti), ei saa käyttää.

Valmistelu

Ota käyttöön pienin mahdollinen ruisku, johon pallon nimetty maksimaalinen neste- tai kaasutilavuus mahtuu. Täytä ruisku steriilillä ja veren kanssa yhteensopivalla aineella nimettyyn tilavuuteen asti. Nesteinä voi käyttää hyvin laimennettua, partikkeleita sisältämätöntä ja säteilyä läpäisemätöntä liuosta. Liitä ruisku luistiventtiiliin.

Katetrin asettaminen

Vie katetri haluttuun paikkaan laskimon tai valtimon kautta.

Pallon täyttäminen

Varmista, että luistiventtiili on avoin. Injektoi täyttöainetta hitaasti, kunnes suoni tukkeutuu. Pidä suoni tukossa sulkemalla luistiventtiili. Varmista oikea asetus ja täyttö mahdollisuuksien mukaan käyttämällä fluoroskopiaa.

Varoitoimi: Pallon täyttäminen liian täyteen saattaa vaurioittaa verisuonia.

Ruiskussa oleva neste on tarkistettava ennen jokaista täyttöä. Jos määrä ylittää nimetyn tilavuuden, poista ruisku ja täytä se sopivaan tilavuuteen asti. Katetriin jäävän nesteen määrä tulee ottaa huomioon.

Katetrin ulosvetäminen

Tyhjennä pallo avaamalla luistiventtiili ja vetämällä ruiskun mäntää taaksepäin. Vedä katetri ulos sisäänvientikohdasta.

Magneettikuvaukseen liittyviä tietoja

Tätä tuotetta ei ole testattu magneettikuvausyhteensopivuuden kannalta.

Komplikaatiot

Kaikissa katetrointitoimenpiteissä voi esiintyä komplikaatioita. Näitä voivat olla paikallinen tai systeeminen tulehdus, paikalliset verenpurkaumat, suonien sisäkalvon repeämä, suonien dissekoituminen, puhkeaminen ja repeämä, verenvuoto, valtimotukos, verihyytymien ja aterioskleroottisen plakin aiheuttama distaalinen embolisaatio, ilmaembolia, valtimonpullistuma, valtimospasmi, valtimo-laskimofistelien muodostuminen sekä pallon repeytyminen osiin, kärjen irtoaminen ja distaalinen embolisaatio.

Toimitustapa

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

Varastointi

Säilytettävä kuivassa ja viileässä paikassa.

Lämpötilaraja: 0–40 °C,

Kosteusraja: suhteellinen ilmankosteus 5–90 %.

Varastointiaika

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

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

Teknisten tietojen taulukko

Mallin numero	620403F	620404F	620405F	62080814F	62080822F
Maksimaalinen nestetilavuus (ml)	0,2	0,75	1,5	10	43
Maksimaalinen kaasutilavuus (ml)	0,6	1,7	3,0	20	50
Täytetyn pallon läpimitta (mm)	5	9	11	28	45
Tyhjennetyn pallon maksimaalinen French-koko	4,3 F (1,43 mm)	5,0 F (1,67 mm)	6,0 F (2,0 mm)	14 F (4,7 mm)	22 F (7,3 mm)
	3 F	4 F	5 F	8 F	8 F
Katetrin French-koko	(1,00 mm)	(1,33 mm)	(1,67 mm)	(2,7 mm)	(2,7 mm)
Pituus (cm)	40	40	40	80	80

Huomautus: Puhdistus tai uudelleensterilointi ei pidennä ilmoitettua säilyvyysaikaa.

Tekninen tuki

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

Hävittäminen

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

Varoitus: Laitte 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 uudelleenkäsitteilyn jälkeen.

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

Katso merkkien selitykset asiakirjan lopusta.

STERILE EO

Български

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

Оклузивен катетър Fogarty

Само за еднократна употреба

Показания

Оклузивните катетри Fogarty са предназначени за временна съдова оклузия.

Катетрите за голяма оклузия са предназначени да бъдат използвани за временна оклузия в аортата, вена кава и вътрешната югуларна вена.

Катетрите за малка оклузия са предназначени да бъдат използвани за временна оклузия в периферната съдова система.

Противопоказания

Оклузивните катетри Fogarty не са предназначени за процедури на ендартеректомия или съдова дилатация.

Предупреждения

- Руптура на балона и отделяне на катетъра са най-честите причини за неуспех при съдовите катетри. Вероятността от руптура на балона трябва да се има предвид, когато

се преценяват рисковете, свързани с всяка оклузивна процедура.

- За свеждане до минимум на риска от съдово увреждане, руптуриране на балона или откачане на върха, не надвишавайте максималния препоръчителен обем на раздуване за всеки размер катетър (вижте Таблица със спецификации).
- Излагането на калцифицирана плака вътре в кръвоносния съд може да увеличи вероятността от руптура на балона.
- За раздуване на балона не се препоръчва използване на контрастна материя с висок вискозитет или с частици, тъй като може да се запуши луменът за раздуване.
- Въздух не трябва да се използва за раздуване в случаите, когато руптура на балона може да причини опасна въздушна емболия. Ако се използва въглероден диоксид, филтрирането му през интактния балон ще изисква често коригиране на обема за раздуване.

Инструкции

Проверка

Преди употреба катетърът трябва да бъде проверен с балон, раздут до препоръчителния му обем за раздуване (вижте Таблица със спецификации). Балон, който не се раздува, има теч, или се раздува асиметрично (ексцентрично), не трябва да бъде използван.

Подготовка

Вземете най-малката спринцовка, която може да побере определения за балона максимален обем течност или газ. Напълнете спринцовката до обозначения обем със стерилно вещество, съвместимо с кръвта. Течността може да включва силно разреден, без частици,

рентгеноконтрастен разтвор. Свържете спринцовката към входната клапа.

Поставяне на катетъра

Поставете катетъра в желаната позиция чрез артериотомия или венотомия.

Раздуване на балона

Уверете се, че входната клапа е в отворена позиция. Бавно инжектирайте веществото за раздуване, докато се постигне оклузия. Затворете входната клапа, за да запазите оклузията. Препоръчва се флуороскопска визуализация, където е възможно, за да се осигури правилно поставяне и раздуване.

Внимание: Прекомерното раздуване на балона може да причини увреждане на кръвоносния съд.

Количеството течност в спринцовката трябва да бъде проверявано преди всяко раздуване. Ако количеството надвишава обозначения капацитет, отстранете спринцовката и напълнете отново с подходящия обем. Количеството течност, оставащо в катетъра, трябва да се има предвид.

Изтегляне на катетъра

За да изпразните балона, отворете входната клапа и издърпайте буталото на спринцовката. Изтеглете катетъра през точката на въвеждане.

Информация за магнитно-резонансна томография (МРТ)

Този продукт не е тестван за МРТ съвместимост.

Усложнения

При всяка процедура на катетеризиране могат да възникнат усложнения. Те могат да включват локални или системни инфекции, локални хематоми, разкъсване на интимата на съда,

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

Таблица със спецификации

Номер на модел	620403F	620404F	620405F	62080814F	62080822F
Максимален капацитет на течност (ml)	0,2	0,75	1,5	10	43
Максимален капацитет за газ (ml)	0,6	1,7	3,0	20	50
Диаметър на раздут балон (mm)	5	9	11	28	45
Максимален размер във French на изпразнен балон	4,3F (1,43 mm)	5,0F (1,67 mm)	6,0F (2,0 mm)	14F (4,7 mm)	22F (7,3 mm)
Размер на катетъра във French	3F (1,00 mm)	4F (1,33 mm)	5F (1,67 mm)	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)
Дължина (cm)	40	40	40	80	80

съдова дисекция, перфорация и руптура на съда, кръвоизлив, тромбоза, дистална емболизация с кръвни съсиреци и атеросклеротична плака, въздушна емболия, аневризма, артериален спазъм, формиране на артериовенозна фистула и руптура на балона с разкъсване на парчета, отделяне на върха и дистална емболизация.

Как се доставя

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

Съхранение

Да се съхранява на хладно и сухо място. Ограничение за температура: 0°–40 °C, Ограничение за влажност: 5–90% относителна влажност.

Срок на годност

Препоръчителният срок на годност е отбелязан на всяка опаковка. Съхранението извън рамките на препоръчания срок може да доведе до повреда 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

Română

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

Cateter de ocluzie Fogarty

Numai de unică folosință

Indicații

Cateteretele de ocluzie Fogarty sunt indicate pentru ocluzia temporară a vasului sangvin. Cateteretele de ocluzie mari sunt destinate utilizării pentru ocluzia temporară în aortă, vena cavă și vena jugulară internă.

Cateteretele de ocluzie mici sunt destinate utilizării pentru ocluzia temporară în sistemul vascular periferic.

Contraindicații

Cateteretele de ocluzie Fogarty nu sunt indicate pentru proceduri de endarterectomie sau de dilatație vasculară.

Avertismente

- Ruperea balonului și separarea cateterului sunt cele mai frecvente cauze de deteriorare pentru cateteretele vasculare. La evaluarea riscurilor presupuse de orice procedură de ocluzie, trebuie luată în considerare posibilitatea ruperii balonului.
- Pentru a reduce la minimum riscul de lezare a vasului sangvin, rupere a balonului sau detașare a vârfului, nu depășiți volumul maxim de umflare recomandat pentru fiecare dimensiune de cateter (a se consulta **Tabelul de specificații**).
- Expunerea la placă calcifiată în interiorul vasului sangvin poate crește posibilitatea ruperii balonului.
- Pentru umflarea balonului, nu se recomandă folosirea unui mediu de contrast foarte vâscos sau care conține macroparticule, deoarece este posibilă ocluzarea lumenului de umflare.
- În cazurile în care ruperea balonului poate produce un embolus gazos periculos, nu utilizați aer pentru a-l umfla. Dacă este folosit dioxid de carbon, scurgerea de gaz prin balonul intact va necesita ajustarea frecvență a volumului de umflare.

Instrucțiuni

Inspectarea

Înainte de utilizare, cateterul trebuie să fie inspectat cu balonul umflat până la volumul recomandat de umflare (a se consulta **Tabelul de specificații**). Un balon care nu se umflă, prezintă scăpări de lichid sau se umflă sub o formă vizibil asimetrică (excentrică) nu trebuie folosit.

Pregătirea

Procurați cea mai mică seringă care va menține volumul maxim declarat de lichid sau gaz. Umpleți seringă la volumul indicat cu un mediu steril, compatibil cu sângele. Lichidul poate conține o soluție foarte diluată, fără particule, radioopacă. Conectați seringă la valva de admisie.

Plasarea cateterului

Așezați cateterul în poziția dorită printr-o arteriotomie sau venotomie.

Umflarea balonului

Asigurați-vă că valva de admisie este în poziția deschis. Injectați ușor mediul de umflare până când obțineți ocluzia. Închideți valva de admisie pentru a menține ocluzia. Este recomandată vizualizarea fluoroscopică dacă este cazul, pentru a asigura o amplasare și umflare adecvate.

Atenție: umflarea excesivă a balonului poate cauza deteriorarea vasului sangvin.

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

Tabel de specificații

Numărul modelului	620403F	620404F	620405F	62080814F	62080822F
Capacitatea maximă de lichid (ml)	0,2	0,75	1,5	10	43
Capacitate maximă de gaz (ml)	0,6	1,7	3,0	20	50
Diametrul balonului umflat (mm)	5	9	11	28	45
Dimensiunea maximă a balonului dezumflat în sistem French	4,3F (1,43 mm)	5,0F (1,67 mm)	6,0F (2,0 mm)	14F (4,7 mm)	22F (7,3 mm)
Dimensiuni cateter în sistem French	3F (1,00 mm)	4F (1,33 mm)	5F (1,67 mm)	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)
Lungime (cm)	40	40	40	80	80

Lichidul din seringă trebuie să fie verificat înainte de fiecare umflare. Dacă cantitatea depășește capacitatea stabilită, scoateți seringă și reumpleți până la volumul potrivit. Trebuie luată în considerare cantitatea de lichid care rămâne în cateter.

Retragerea cateterului

Pentru a dezumfla balonul, deschideți valva de admisie și trageți de pistonul seringii. Retrageți cateterul din punctul de inserție.

Informații IRM

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

Complicații

La fel ca în cazul oricărei proceduri de cateterizare, este posibilă apariția complicațiilor. Printre acestea se numără infecțiile locale sau sistemice,

hematoamele locale, ruperea peretelui arterial intern, disecția vasculară, perforația și ruperea vasculară, hemoragiile, tromboza, embolizarea distală a trombusurilor sangvine și a plăcii aterosclerotice, embolia gazoasă, anevrismele, spasmul arterial, formarea de fistule arteriovenoase și ruperea balonului cu fragmentarea acestuia, detașarea vârfului și embolizarea distală.

Mod de furnizare

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

Depozitare

Depozitați 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 pentru un timp mai îndelungat decât cel recomandat poate provoca deteriorarea produsului.

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

Asistență tehnică

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

Eliminare la deșeuri

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

Avertisment: acest dispozitiv este proiectat, destinat și distribuit numai pentru unică folosință. **A nu se resteriliza sau reutiliza acest dispozitiv.** Nu există date care să susțină faptul că dispozitivul va continua să fie steril, non pirogen și funcțional după reprocesare.

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

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

STERILE EO

Eesti

Ettevaatust! Toode sisaldab naturaalseid kummilatesid, mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone.

Fogarty oklusioonikateeter

Mõeldud ühekordseks kasutuseks

Näidustused

Fogarty oklusioonikateetrid on näidustatud ajutiseks veresoone oklusiooniks.

Suured oklusioonikateetrid on mõeldud aordi, õõnesveeni ja sisemise kägiveeni ajutiseks oklusiooniks.

Väikesed oklusiooni kateetrid on mõeldud perifeerse vaskulaarsüsteemi ajutiseks oklusiooniks.

Vastunäidustused

Fogarty oklusioonikateetrid ei ole näidustatud endarterektomia protseduurideks ega veresoone laiendamiseks.

Hoiatused

- Veresoonekateetrite sagedaimad rikked on ballooni rebend ja kateetri eraldumine. Oklusiooniprotseduuriga seotud riskide hindamisel tuleb arvesse võtta ballooni rebenemise võimalust.
- Veresoone kahjustuse, ballooni rebenemise või otsa eemaldumise riski vähendamiseks ärge ületage iga kateetri suurusele vastavat maksimaalset soovitatud täiterõhku (vt **Tehniliste andmete tabelit**).
- Kaltsifitseerunud naastu olemasolu veresoones võib suurendada ballooni rebenemise võimalust.

- Väga viskoosse või osakestega kontrastaine kasutamisel ei ole ballooni täitmisel soovitatav, kuna täitevalendik võib ummistuda.
- Ballooni täitmiseks ei tohi kasutada õhku juhtudel, mil ballooni rebenemine võib põhjustada ohtlikku õhkembooliat. Süsinikdioksiidi kasutamisel vajab gaasi imbumine läbi ballooni täitemahu sagedat reguleerimist.

Juhised

Kontroll

Enne kasutamist tuleb kateetrit täidetud ballooniga kontrollida, et näha selle soovitatud ballooni täitemahut (vt **Tehniliste andmete tabelit**). Ballooni, mis ei täitu, lekib või täitub väga asümmeetriliselt (ekstsentriliselt), ei tohi kasutada.

Ettevalmistus

Võtke väikseim süstal, mis mahutaks ballooni määratud maksimaalset vedelikku või gaasi kogust. Täitke süstal määratud mahuni steriilses, verrega sobiva ainega. Vedelikeks võivad olla tugevalt

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

Tehniliste andmete tabel

Mudeli number	620403F	620404F	620405F	62080814F	62080822F
Maksimaalne vedeliku maht (ml)	0,2	0,75	1,5	10	43
Maksimaalne gaasi mahutavus (ml)	0,6	1,7	3,0	20	50
Täidetud ballooni läbimõõt (mm)	5	9	11	28	45
Tühjendatud ballooni maksimaalne suurus (prantsuse skaala)	4,3F (1,43 mm)	5,0F (1,67 mm)	6,0F (2,0 mm)	14F (4,7 mm)	22F (7,3 mm)
Kateetri suurus (prantsuse skaala)	3F (1,00 mm)	4F (1,33 mm)	5F (1,67 mm)	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)
Pikkus (cm)	40	40	40	80	80

lahjendatud, osakesteta, röntgenkontrastsed lahused. Ühendage süstal siibriga.

Kateetri paigaldamine

Asetage kateeter arteriotoomia või venotoomia kaudu soovitud asendisse.

Ballooni täitmine

Veenduge, et siiber oleks avatud asendis. Süstige aeglaselt täiteainet, kuni saavutate oklusiooni. Sulgege oklusiooni tagamiseks siiber. Korrektse paigalduse ja täitmise tagamiseks on soovitatav fluoroskoopiline visualiseerimine.

Ettevaatust! Ballooni ületäitmine võib veresooni kahjustada.

Enne iga täitmist tuleb kontrollida süstlas olevat vedelikku. Kui kogus ületab määratud mahu, eemaldage süstal ja täitke uuesti vajaliku koguseni. Arvesse tuleb võtta ka kateetrisse jäävat vedelikukogust.

Kateetri eemaldamine

Tühjendage balloon, avage siiber ning tõmmake süstla kolbi tagasi. Eemaldage kateeter sisestuskoha kaudu.

Lietuvių

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

„Fogarty“ okliuzijos kateteris

Tik vienkartinio naudojimo

Indikacijos

„Fogarty“ okliuzijos kateteriai yra skirti laikinai kraujagyslės okliuzijai.

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

MRT-d puudutav teave

Selle toote MRT-ga ühilduvust pole kontrollitud.

Tüsistused

Sarnaselt kõikide kateteriseerimisprotseduuridega võib tekkida tüsistusi. Nende hulka kuuluvad muu hulgas lokaalne või süsteemne infektsioon, lokaalne hematoom, intima lõhestumine, veresoone dissektsioon, perforatsioon ja veresoone rebenemine, hemorraagia, tromboos, verehüüvete ja aterosklerootilise naastu distaalne embolisatsioon, õhkemboolia, aneurüsm, arteriaalne spasm, arteriovenoosse fistuli moodustumine ning ballooni rebenemine koos fragmenteerumise, otsa eraldumise ja distaalse embolisatsiooniga.

Tarneviis

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

Säilitamine

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

Dideli okliuzijos kateteriai yra skirti laikinai aortos, tuščiosios venos ir vidinės jungo venos okliuzijai.

Maži okliuzijos kateteriai yra skirti naudoti laikinai periferinių kraujagyslių okliuzijai.

Kontraindikacijos

„Fogarty“ okliuzijos kateteriai nėra skirti endarterektomijos procedūroms ar kraujagyslėms praplėsti.

Įspėjimai

- Balionėlio plyšimas ir kateterio atsiskyrimas yra dažniausiai pasitaikančios kraujagyslių kateterių gedimo priežastys. Reikėtų atsižvelgti į balionėlio plyšimo galimybę svarstant riziką, susijusią su bet kokia okliuzijos procedūra.
- Siekdami sumažinti kraujagyslės pažeidimo, balionėlio plyšimo ar galiuko atsiskyrimo riziką,

Säilivusaeg

Soovitatav kõlblikkusaeg on märgitud igale pakendile. Soovitatud ajast kauem säilitamine võib põhjustada toote kvaliteedi halvenemist.

Märkus. Ümbertöötlemine või korduvalt steriliseerimine ei pikenda märgitud säilivusaega.

Tehniline tugi

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

Kasutuselt kõrvaldamine

Käsitlege patsiendiga kokku puutunud seadet bioloogiliselt ohtliku jäätmena. Seadme kasutuselt kõrvaldamiseks järgige haigla eeskirju ja kohalikke määruseid.

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

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

Sümbolite tähendused leiate selle dokumendi lõpust.

STERILE EO

neviršykite maksimalaus rekomenduojamo išplėtimo tūrio kiekvieno dydžio kateteriui (žr. **techninių duomenų lentelę**).

- Kalcifikuotos plokštelės kraujagyslėje gali padidinti balionėlio plyšimo galimybę.
- Balionėliui išplėsti nerekomenduojama naudoti didelio klampumo ar dalelių turinčios kontrastinės medžiagos, kadangi gali užsikimšti išplėtimo spindis.
- Išplečiant negalima naudoti oro tais atvejais, kada balionėlio plyšimas gali sukelti pavojingą oro emboliją. Jei naudojamas anglies dioksidas, dėl dujų prasiskverbimo pro nepažeistą balionėlį reikės dažnai reguliuoti išplėtimo tūrį.

Techninių duomenų lentelė

Modelio numeris	620403F	620404F	620405F	62080814F	62080822F
Maksimalus skysčio tūris (ml)	0,2	0,75	1,5	10	43
Maksimalus dujų tūris (ml)	0,6	1,7	3,0	20	50
Išplėsto balionėlio skersmuo (mm)	5	9	11	28	45
Tuščio supliuškusio balionėlio maksimalus prancūziškas dydis	4,3F (1,43 mm)	5,0F (1,67 mm)	6,0F (2,0 mm)	14F (4,7 mm)	22F (7,3 mm)
Kateterio prancūziškas dydis	3F (1,00 mm)	4F (1,33 mm)	5F (1,67 mm)	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)
Ilgis (cm)	40	40	40	80	80

Instrukcijos

Tikrinimas

Prieš naudojant kateterį, jį reikia patikrinti išplėtus iki rekomenduojamo balionėlio išplėtimo tūrio (žr. **techninių duomenų lentelę**). Balionėlio, kuris neišsiplečia, prateka ar išsiplečia pernelyg asimetriškai (ekscentriškai), negalima naudoti.

Paruošimas

Gaukite mažiausią švirkštą, kuriame gali tilpti ant balionėlio nurodytas maksimalus skysčio ar dujų tūris. Pripildykite švirkštą iki nurodyto tūrio steriliai, su krauju suderinama terpe. Skystyje gali būti itin praskiesto, rentgenokontrastiško tirpalo be kietųjų dalelių. Prijunkite švirkštą prie sklendės.

Kateterio įvedimas

Įveskite kateterį į pageidaujamą vietą, naudodami arteriotomiją ar venotomiją.

Balionėlio išplėtimas

Patikrinkite, ar sklendė yra atidaryta. Lėtai sušvirkškite išplėtimo medžiagą, kol bus pasiekta okliuzija. Uždarykite sklendę, kad išlaikytumėte okliuziją. Jeigu taikytina, rekomenduojama fluoroskopinė vizualizacija siekiant užtikrinti tinkamą įvedimą ir išplėtimą.

Perspėjimas. Per daug išplėstas balionėlis gali pažeisti kraujagyslę.

Skystį švirkšte reikia tikrinti prieš kiekvieną išplėtimą. Jei kiekis viršija nurodytą talpą, ištraukite švirkštą ir pripildykite iki reikiamo tūrio. Reikia atsižvelgti į kateterį likusio skysčio kiekį.

Kateterio ištraukimas

Jei balionėlį norite ištuštinti, atidarykite sklendę ir traukite švirkšto stūmoklį. Ištraukite kateterį iš įvedimo taško.

MRT informacija

Šis gaminybė nebuvo patikrintas dėl MRT suderinamumo.

Komplikacijos

Kaip ir atliekant visas kateterizacijos procedūras, gali kilti komplikacijų. Komplikacijos gali būti: vietinė ar sisteminė infekcija, vietinė hematoma, kraujagyslės vidinio sluoksnio plyšimas, kraujagyslės pažeidimas, perforacija ir plyšimas, kraujavimas, trombozė, kraujo krešulių ir aterosklerozinės plokštelės distalinė embolizacija, oro embolija, aneurizma, arterijos spazmai, arterinės-veninės fistulės susidarymas ir balionėlio plyšimas su fragmentacija, galiuko atsiskyrimas ir distalinė embolizacija.

Lielės okliuzijos katetri izmantojami aortas, dobās vēnas un iekšējās jūga vēnas pagaidu noslēgšanai.

Mazie okliuzijas katetri izmantojami asinsvadu pagaidu noslēgšanai periferajā asinsvadu sistēmā

Kontrindikācijas

Fogarty okliuzijas katetri nav paredzēti endarterektomijas procedūrām vai asinsvadu dilatācijai.

Brīdinājumi

- Visbiežāk neveiksmīgas procedūras iemesls ir balona pārplīšana un atdalīšanās no vaskulārā katetra. Izvērtējot ar okliuzijas procedūru saistītos riskus, jāņem vērā balona pārplīšanas iespēja.
- Lai līdz minimumam samazinātu asinsvada bojājuma, balona pārplīšanas vai gala

Platinimo būdas

Jei pakuotė yra neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus ir nepirogeninis. 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. Laikymas pasibaigus rekomenduojamam laikui gali sukelti gaminio gedimą.

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 suprojektuotas, skirtas ir tiekiamas naudoti tik vieną kartą. **Nesterilizuokite ir nenaudokite šio įtaiso pakartotinai.** Nėra duomenų, patvirtinančių įtaiso sterilitumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai jį apdorojus.

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

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

STERILE EO

Latviešu

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

Fogarty oklūzijas katetrs

Tikai vienreizējai lietošanai

Indikācijas

Fogarty oklūzijas katetri ir indicēti asinsvadu pagaidu oklūzijas nodrošināšanai.

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

atdalīšanās risku, nepārsniedziet katram katetra izmēram noteikto maksimālo ieteicamo piepildīšanas tilpumu (skatiet **specifikāciju tabulu**).

- Balam asinsvadā saskaroties ar kalcificētu pangu, balona pārplīšanas risks var pieaugt.
- Ļoti viskozas vai nešķīstošas daļiņas saturošas kontrastvielas izmantošana balona uzpildīšanai nav ieteicama, jo ir iespējama uzpildīšanas lūmena oklūzija.
- Gaisu nedrīkst izmantot uzpildīšanai gadījumos, kad balona plīsums var izraisīt bīstamu gaisa emboliju. Ja izmantos oglekļa dioksīdu, gāze difundēs caur veselū balonu un būs nepieciešama bieža piepildīšanas tilpuma korekcija.

Specifikāciju tabula

Modeļa numurs	620403F	620404F	620405F	62080814F	62080822F
Maksimālā šķidrumietilpība (ml)	0,2	0,75	1,5	10	43
Maksimālais gāzes tilpums (ml)	0,6	1,7	3,0	20	50
Uzpildīta balona diametrs (mm)	5	9	11	28	45
Iztukšota balona maksimālais franču izmērs	4,3F (1,43 mm)	5,0F (1,67 mm)	6,0F (2,0 mm)	14F (4,7 mm)	22F (7,3 mm)
Katetra franču izmērs	3F (1,00 mm)	4F (1,33 mm)	5F (1,67 mm)	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)
Garums (cm)	40	40	40	80	80

Instrukcijas

Pārbaude

Pirms lietošanas katetrs jāpārbauda ar balonu, kas piepildīts līdz ieteicamajam piepildīšanas tilpumam (skatiet **specifikāciju tabulu**). Nedrīkst izmantot balonu, kas neuzpūšas, kam ir sūce vai kas uzpūšas ievērojami asimetriski (ekscentriski).

Sagatavošana

Izmantojiet mazāko šļirci, kurā ietilpst maksimālais balonam nepieciešamais šķidruma vai gāzes tilpums. Uzpildiet šļirci līdz norādītajam tilpumam, izmantojot sterilu, ar asinīm savietojamu vidi. Šķidrumam var pievienot rentgenstarojumu necaurlaidīgu šķidrumu bez daļiņām vājā koncentrācijā. Pievienojiet šļirci slēgvārstam.

Katetra ievadīšana

Ievadiet katetru vēlamajā pozīcijā caur arteriotomijas vai venotomijas vietu.

Balona piepildīšana

Pārļiecinieties, ka slēgvārsts ir atvērtā stāvoklī. Lēnām ievadiet piepildīšanas materiālu, līdz asinsvads noslēdzas. Aizveriet slēgvārstu, lai saglabātu oklūziju. Lai pārļiecinātos par pareizu ievietošanu un piepildīšanu, nepieciešamības

gadījumā ieteicams izmantot fluoroskopijas kontroli.

Uzmanību! Balona pārmērīga piepildīšana var radīt asinsvada bojājumu.

Pirms katras piepildīšanas jāpārbauda šķidruma daudzums šļircē. Ja daudzums ir lielāks nekā norādītais tilpums, atvienojiet šļirci un vēlreiz uzpildiet līdz pareizajam tilpumam. Jāņem vērā šķidruma daudzums, kas paliek katetrā.

Katetra izņemšana

Lai iztukšotu balonu, atveriet slēgvārstu un atvelciet šļirces virzuli. Izvelciet katetru no ievadīšanas vietas.

Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI)

Nav pārbaudīta šīs ierīces saderība lietošanai MRI vidē.

Komplikācijas

Līdzīgi kā visu katetrizācijas procedūru gadījumā, var attīstīties komplikācijas. Šīs komplikācijas var ietvert lokālu vai sistēmisku infekciju, lokālu hematomu, intīmas plīsumu, asinsvada disekciju, perforāciju un pārplīšanu, asiņošanu, trombozi, distālu embolizāciju aiz asins tromba un aterosklerotiskās pangas, gaisa emboliju, aneirismu, artērijas spazmu, arteriovenozas fistulas veidošanos,

kā arī balona pārplīšanu un fragmentāciju, gala atdalīšanos un distālu embolizāciju.

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 glabāšanas laiks ir norādīts uz katra iepakojuma. Glabājot ilgāk par ieteikto laiku, produkts var sabojāties.

Piezīme. Atkārtota apstrāde vai sterilizācija nepagarinās noteikto uzglabāšanas laiku.

Tehniskā palīdzība

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

Iznīcināšana

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

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

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

Simbolu skaidrojumu skatiet šī dokumenta beigās.

STERILE EO

Türkçe

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

Fogarty Oklüzyon Kateteri

Sadece Tek Kullanım İçindir

Endikasyonlar

Fogarty Oklüzyon Kateterleri geçici damar oklüzyonu için endikedir.

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

Büyük Oklüzyon kateterleri aortta, vena kavada ve iç jugular vende geçici oklüzyon için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Küçük Oklüzyon kateterleri periferel vasküler sistemde geçici oklüzyon için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

Fogarty Oklüzyon Kateterleri endarterektomi prosedürleri veya damar genişletmesi için endike değildir.

Uyarılar

- Balon yırtılması ve kateter ayrılması vasküler kateterler için en sık rastlanan bozulma sebepleridir. Herhangi bir oklüzyon prosedürüyle

ilgili riskler hesaplanırken balon yırtılması olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.

- Damar hasarı, balon yırtılması veya ucun çıkması riskini en aza indirmek amacıyla, her kateter boyutu için önerilen maksimum şişirme hacmini ve çekme kuvvetini aşmayın (bkz. **Spesifikasyon Tablosu**).
- Damar içerisinde kalsifiye bir plakla temas balon yırtılması riskini artırabilir.
- Şişirme lümeni tıkanabileceği için balonu şişirirken yüksek oranda viskoz veya partikülât kontrast madde kullanılması tavsiye edilmez.
- Balon yırtılmasının tehlikeli bir hava embolisi yaratabileceği durumlarda şişirme için hava kullanılmamalıdır. Eğer karbon dioksit

Spesifikasyon Tablosu

Model Numarası	620403F	620404F	620405F	62080814F	62080822F
Maksimum Sıvı Kapasitesi (ml)	0,2	0,75	1,5	10	43
Maksimum Gaz Kapasitesi (ml)	0,6	1,7	3,0	20	50
Şişirilmiş Balon Çapı (mm)	5	9	11	28	45
Söndürülmüş Balonun Maksimum French Cinsinden Boyutu	4,3F (1,43 mm)	5,0F (1,67 mm)	6,0F (2,0 mm)	14F (4,7 mm)	22F (7,3 mm)
Kateter French Cinsinden Boyutu	3F (1,00 mm)	4F (1,33 mm)	5F (1,67 mm)	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)
Uzunluk (cm)	40	40	40	80	80

kullanılırsa, sağlam balondan gaz sızıntısı olması, şişirme hacminin sık ayarlanmasını gerektirecektir.

Talimatlar**İnceleme**

Kullanmadan önce, kateter balonu tavsiye edilen balon şişirme hacmine şişirilmiş olarak incelenmelidir (bkz. **Spesifikasyon Tablosu**). Şişmeyen, sızıntı yapan veya çok asimetrik (ayrı merkezli) şekilde şişen balonlar kullanılmamalıdır.

Hazırlık

Balonun belirtilen maksimum sıvı veya gaz hacmini tutacak en küçük şırıngayı temin edin. Şırıngayı steril, kanla uyumlu bir maddeyle belirtilen hacme kadar doldurun. Sıvı yüksek oranda seyreltilmiş, nonpartikülat, radyopak bir solüsyon içerebilir. Şırıngayı giriş vanasına bağlayın.

Kateterin Yerleştirilmesi

Arteriotomi veya venotomi aracılığıyla kateteri istenilen konuma yerleştirin.

Balonun Şişirilmesi

Giriş vanasının açık konumda olduğundan emin olun. Oklüzyon elde edilene dek şişirme maddesini yavaşça enjekte edin. Oklüzyonu sürdürmek için giriş vanasını kapatın. Düzgün yerleştirme ve şişirmeyi

sağlamak için uygun olan her durumda floroskopik görüntüleme tavsiye edilir.

Dikkat: Balonun aşırı şişirilmesi damara zarar verebilir.

Her şişirme işleminden önce, şırıngadaki sıvı kontrol edilmelidir. Belirtilen kapasite aşılsa, şırıngayı çıkarın ve doğru hacme yeniden ayarlayın. Kateterde kalan sıvı miktarı da hesaba katılmalıdır.

Kateterin Çıkarılması

Balonu söndürmek için, giriş vanasını açın ve şırınganın pistonunu geri çekin. Kateteri giriş noktasından geri çekin.

MR Görüntüleme Bilgisi

Bu ürün MRI uyumluluğu açısından test edilmemiştir.

Komplikasyonlar

Tüm kateterizasyon işlemlerinde olduğu gibi, komplikasyonlar meydana gelebilir. Bunlar arasında, lokal veya sistemik enfeksiyon, lokal hematoma, intimal bozulma, damar diseksiyonu, perforasyon ve rüptür, kanama, tromboz, aterosklerotik plak ve kan pıhtılarının distal embolizasyonu, hava embolisi, anevrizma, arteriyel spazm, arteriyovenöz fistül formasyonu ve fragmentasyon, uç ayrılması ve distal embolizasyon oluşan balon yırtılması olabilir.

Tedarik Şekli

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

Saklama

Serin, kuru yerde saklayın.

Sıcaklık Sınırları: 0° - 40 °C,

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

Raf Ömrü

Tavsiye edilen raf ömrü her ambalajın üzerinde belirtilmiştir. Tavsiye edilen süreden daha fazla sürede depolama üründe hasara yol açabilir.

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

Teknik Servis

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

Atma

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

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

Fiyatlar, spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

Bu belgenin sonundaki sembol açıklamalarına bakın.

STERILE EO

Русский

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

Окклюзионный катетер Fogarty**Только для одноразового использования**

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

Показания

Окклюзионный катетер Fogarty предназначен для проведения временной окклюзии сосудов.

Большие окклюзионные катетеры предназначены для временной окклюзии в аорте, полую вену и внутренней яремной вены.

Малые окклюзионные катетеры предназначены для временной окклюзии в периферической сосудистой системе.

Противопоказания

Окклюзионный катетер Fogarty не предназначен для проведения процедур эндартерэктомии и расширения сосудов.

Предупреждения

- Наиболее частыми причинами неисправностей сосудистых катетеров являются разрыв баллона и отрыв катетера. При рассмотрении рисков, связанных с любой процедурой по поводу окклюзии, необходимо учитывать вероятность разрыва баллона.
- Чтобы свести к минимуму риск повреждения сосуда, разрыва баллона или отделения наконечника, не превышайте максимальные рекомендуемые объем накачивания и силу воздействия, соответствующие тому или иному размеру катетера (см. **таблицу технических характеристик**).

Таблица технических характеристик

Номер модели	620403F	620404F	620405F	62080814F	62080822F
Максимальный вмещаемый объем жидкости (мл)	0,2	0,75	1,5	10	43
Максимальный вмещаемый объем газа (мл)	0,6	1,7	3,0	20	50
Диаметр накачанного баллона (мм)	5	9	11	28	45
Максимальный размер спущенного баллона по французской шкале	4,3F (1,43 мм)	5,0F (1,67 мм)	6,0F (2,0 мм)	14F (4,7 мм)	22F (7,3 мм)
Калибр катетера по французской шкале	3F (1,00 мм)	4F (1,33 мм)	5F (1,67 мм)	8F (2,7 мм)	8F (2,7 мм)
Длина (см)	40	40	40	80	80

- Столкновение с кальцинированной бляшкой в сосуде может повысить вероятность разрыва баллона.
- Для накачивания баллона не рекомендуется применять высоковязкие или дисперсные контрастные вещества, поскольку это может привести к закупориванию канала накачивания.
- Баллон нельзя накачивать воздухом в случаях, когда разрыв такого баллона может привести к опасной воздушной эмболии. Если используется диоксид углерода и происходит утечка газа через исправный баллон, потребуется частая регулировка объема накачивания.

Инструкции

Проверка

Перед применением катетер необходимо проверить, накачав его баллон до рекомендуемого объема (см. **таблицу технических характеристик**). Баллон, который не накачивается, негерметичен или приобретает при накачивании очевидно асимметричную (неправильную) форму, использовать нельзя.

Подготовка

Приготовьте наименьший шприц, способный поддерживать заявленный максимальный объем жидкости или газа в баллоне. Наберите в шприц указанный объем стерильной, совместимой с кровью жидкости. Такой жидкостью может быть хорошо разбавленный, недисперсный, рентгеноконтрастный раствор. Подсоедините шприц к запорному клапану.

Введение катетера

Введите катетер в нужную точку посредством артериотомии или венотомии.

Накачивание баллона

Запорный клапан должен быть в открытом положении. Медленно вводите жидкость для накачивания до тех пор, пока не будет

достигнута окклюзия. Закройте запорный клапан для сохранения окклюзии. При необходимости рекомендуется прибегнуть к рентгеноскопическому контролю для надлежащего расположения и накачивания.

Предостережение. Чрезмерное накачивание баллона может привести к повреждению сосуда.

Перед накачиванием необходимо проверить жидкость в шприце. Если это количество превышает заявленную емкость, следует снять шприц и довести объем до надлежащего. Необходимо учитывать объем жидкости, оставшийся в катетере.

Извлечение катетера

Чтобы спустить баллон, откройте запорный клапан и оттяните поршень шприца. Извлеките введенный катетер.

Информация относительно МРТ

Это изделие не проверялось на совместимость с МРТ.

Осложнения

Как и при любой процедуре введения катетера, могут возникать осложнения. Ими могут стать местная или общая инфекция, местная гематома, разрыв интимы, расслоение стенки сосуда, перфорация и разрыв, кровотечение, тромбоз, дистальная эмболизация сгустками крови и атеросклеротическими бляшками, воздушная эмболия, аневризма, артериальный спазм, образование артериовенозных фистул и разрыв баллона с фрагментацией, отделением наконечника и дистальной эмболизацией.

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. Хранение дольше рекомендуемого срока может привести к ухудшению качеств изделия.

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

Техническая помощь

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

Утилизация

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

Предупреждение. Это устройство разработано, предназначено и распространяется только для одноразового использования. **Повторные стерилизация и использование этого устройства запрещены.** Нет данных, подтверждающих стерильность, непирогенность и функционирование устройства после повторной стерилизации.

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

Расшифровка условных обозначений приведена в конце настоящего документа.

STERILE EO

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

Fogarty okluzioni kateter

Isključivo za jednokratnu upotrebu

Indikacije

Fogarty okluzioni kateteri su indikovani za privremenu okluziju krvnih sudova.

Veliki okluzioni kateteri su predviđeni za izvršavanje privremene okluzije aorte, šuplje vene i unutrašnje jugularne vene.

Mali okluzioni kateteri su predviđeni za izvršavanje privremene okluzije krvnih sudova perifernog vaskularnog sistema.

Kontraindikacije

Fogarty okluzioni kateteri nisu indikovani za proceduru endarterektomije ili dilataciju krvnih sudova.

Upozorenja

- Ruptura balona i odvajanje katetera su najčešći uzroci kvara vaskularnih katetera. Kada se razmatraju rizici uključeni u bilo koju proceduru okluzije mora da se uzme u obzir mogućnost rupture balona.
- Da biste rizik od oštećenja krvnih sudova, rupture balona ili odvajanja vrha sveli na najmanju moguću meru, nemojte da premašujete maksimalnu preporučenu zapreminu za naduvavanje za kateter svake veličine (pogledajte odeljak **Tabela sa specifikacijama**).
- Izlaganje kalcifikovanom plaku unutar krvnog suda može povećati mogućnost rupture balona.
- Za naduvavanje balona se ne preporučuje upotreba veoma viskoznih ili čestičnih kontrastnih sredstva jer može doći do zapušavanja lumena za naduvavanje.
- U slučajevima kada bi ruptura balona mogla da dovede do opasne vazdušne embolije za naduvavanje balona ne bi trebalo koristiti vazduh. Ako se koristi ugljen-dioksid, biće neophodno često prilagođavanje zapremine naduvavanja zbog curenja gasa kroz neoštećeni balon.

Uputstva

Pregled

Pre upotrebe, kateter bi trebalo pregledati sa balonom naduvanim do njegove preporučene zapremine naduvavanja balona (pogledajte odeljak **Tabela sa specifikacijama**). Ako se balon ne naduvava, curi ili se naduvava veoma asimetrično (ekscentrično) ne treba da se koristi.

Priprema

Uzmite najmanju brizgalicu u koju će stati navedena maksimalna zapremina tečnosti ili gasa za dati balon. Napunite brizgalicu do naznačene zapremine sterilnim sredstvom kompatibilnim sa krvlju. Tečnost može da uključuje veoma razblažen, nečestični, radiološki neproziran rastvor. Povežite brizgalicu na protočni ventil.

Postavljanje katetera

Kroz arteriotomiju ili venetomiju postavite kateter u željeni položaj.

Naduvavanje balona

Uverite se da je protočni ventil u otvorenom položaju. Polako ubrizgajte sredstvo za naduvavanje dok se ne postigne okluzija. Zatvorite protočni ventil da biste održali okluziju. U slučajevima kada je to prikladno, preporučuje se fluoroskopska vizuelizacija da bi se potvrdilo pravilno postavljanje i naduvavanje.

Oprez: Prekomerna inflacija balona može izazvati oštećenje krvnog suda.

Pre svakog naduvavanja treba proveriti tečnost u brizgalici. Ako količina premašuje navedeni kapacitet, uklonite brizgalicu i napunite je do odgovarajuće zapremine. Mora da se uzme u obzir količina tečnosti koja preostaje u kateteru.

Izvlačenje katetera

Da biste izduvali balon, otvorite ulazni ventil i povucite unazad klip brizgalice. Izvucite kateter sa mesta insercije.

Informacije u pogledu MRI

Ovaj proizvod nije ispitan na kompatibilnost sa MRI.

Komplikacije

Kao i kod svih procedura kateterizacije može doći do pojave komplikacija. One mogu uključivati lokalnu ili sistemsku infekciju, lokalni hematoma, intimalnu disrupciju, disekciju krvnog suda, perforaciju i rupturu, krvarenje, trombozu, distalnu embolizaciju ugrušcima krvi i aterosklerotskim plakom, vazdušnu emboliju, aneurizmu, spazam arterija, formiranje arteriovenske fistule kao i rupturu balona sa fragmentacijom, odvajanjem vrha i distalnom embolizacijom.

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 nakon preporučenog vremena može dovesti do propadanja 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 distribuira se isključivo za jednokratnu upotrebu. **Nemojte ponovo sterilisati ili koristiti ovaj uređaj.** Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, apirogenost i funkcionalnost ovog uređaja nakon ponovne obrade.

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

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.

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

Tabela sa specifikacijama

Broj modela	620403F	620404F	620405F	62080814F	62080822F
Maksimalni kapacitet za tečnost (ml)	0,2	0,75	1,5	10	43
Maksimalni kapacitet za gas (ml)	0,6	1,7	3,0	20	50
Prečnik naduvanog balona (mm)	5	9	11	28	45
Maksimalna French veličina izduvanog balona	4,3F (1,43 mm)	5,0F (1,67 mm)	6,0F (2,0 mm)	14F (4,7 mm)	22F (7,3 mm)
French veličina katetera	3F (1,00 mm)	4F (1,33 mm)	5F (1,67 mm)	8F (2,7 mm)	8F (2,7 mm)
Dužina (cm)	40	40	40	80	80

中文

小心：本产品含有可能导致过敏反应的自然胶乳。

Fogarty 封堵导管
仅限单次使用

适应症

Fogarty 封堵导管适用于临时封堵血管。

大封堵导管适用于主动脉、腔静脉和颈内静脉的临时封堵。

小封堵导管适用于外周血管系统的临时封堵。

禁忌症

Fogarty 封堵导管不适用于动脉内膜切除术或血管扩张。

警告

- 球囊破裂和导管分离是血管导管最常见的故障原因。考虑封堵手术风险时必须将球囊破裂可能考虑在内。
- 为了最大限度降低血管损伤、球囊破裂或尖端脱落的风险，请勿超过每种尺寸导管的建议最大充盈容量（请参见规格表）。
- 接触血管内的钙化斑块会加大球囊破裂几率。
- 建议不要使用高粘性或颗粒状造影剂来充盈球囊，否则可能会堵塞充盈管腔。
- 任何情况下都不应将空气用作充盈材料，否则球囊破裂可能产生危险的气栓。如果使用二氧化碳，由于完好无损的球囊也会出现气体渗漏，因此需要经常调整充盈容量。

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

说明

检查

使用前，应将球囊充盈到建议的球囊充盈容量，以便检查球囊状况（请参见规格表）。不应使用未充盈、泄漏或明显不对称（偏心）充盈的球囊。

准备

准备好能够容纳球囊规定的最大液体或气体容量的最小注射器。在注射器中抽入指定容量的血液相容性无菌介质。液体可以是高度稀释、无颗粒、不透射线的溶液。将注射器连接到闸阀。

导管置入

通过动脉切开术或静脉切开术，将导管置入所需的位置。

球囊扩张

请确保闸阀处于“开”的位置。缓慢注入充盈介质，直到封堵住血管为止。关闭闸阀以保持封堵状态。若情况允许，建议通过造影来确保正确置入和充盈。

小心：球囊过度充盈会导致血管损伤。

每次充盈前都应检查注射器中的液体。如果量超过规定值，请拔出注射器并重新抽入合适的量。必须考虑导管中剩余的液体量。

撤回导管

要缩小球囊，请打开闸阀并往回拉注射器的柱塞。从插入部位撤回导管。

MRI 信息

本产品尚未接受 MRI 兼容性测试。

并发症

所有导管插入手术都可能出现并发症。这些并发症可能包括局部或全身性感染、局部血肿、内膜破裂、血管剥离、穿孔和破裂、出血、血栓、血栓块和动脉粥样硬化斑块远端栓塞、气栓、动脉瘤、动脉痉挛、动静脉瘘

以及球囊破裂引起的残片、尖端分离和远端栓塞。

包装方式

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

储存

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

保存期限

每个包装上均标有建议的保存期限。储存超过建议的时间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

在接触病人后，请按医用废弃物处理本设备。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。

请参见本文档末尾的符号图例。

STERILE EO

中文 規格表

型号	620403F	620404F	620405F	62080814F	62080822F
最大液体容量 (ml)	0.2	0.75	1.5	10	43
最大气体容量 (ml)	0.6	1.7	3.0	20	50
充盈后的球囊直径 (mm)	5	9	11	28	45
缩小后的球囊最大外径	4.3F (1.43 mm)	5.0F (1.67 mm)	6.0F (2.0 mm)	14F (4.7 mm)	22F (7.3 mm)
导管外径	3F (1.00 mm)	4F (1.33 mm)	5F (1.67 mm)	8F (2.7 mm)	8F (2.7 mm)
长度 (cm)	40	40	40	80	80

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 閉合導管 僅限單次使用

適應症

Fogarty 閉合導管應用於暫時性血管閉塞。

大封堵導管適用於主動脈、腔靜脈及頸內靜脈的臨時封堵。

小封堵導管適用於週邊血管系統的臨時封堵。

禁忌症

Fogarty 閉合導管不應用於動脈內膜切除手術或血管擴張。

警告

- 球囊破裂和導管分離是血管導管故障最常見的原因。考慮任何閉塞手術的風險時都必須考慮球囊破裂的可能性。
- 為了最大限度降低血管損傷、球囊破裂或尖端分離的風險，請勿超過每種尺寸導管的最大建議填充容積（請參閱規格表）。
- 暴露在血管內的鈣化斑塊中可能增加球囊破裂的可能性。
- 不建議將高黏性或微粒造影劑用於球囊填充，因為這樣做可能堵塞填充管腔。
- 在球囊破裂可能會產生危險氣栓的狀況下，不得使用空氣進行填充。如果使用二氧化碳，完好的球囊滲漏氣體時，需要頻繁調整填充容積。

說明

檢查

使用之前，應在球囊填充到其建議的球囊填充容積時檢查導管（請參閱規格表）。不應使用無法填充、洩漏或以嚴重不對稱（偏心）方式填充的球囊。

準備

使用可容納所規定球囊最大液體或氣體容積的最小注射器。使用無菌、相容於血液的介質將注射器填充到所示容積。液體包括高度稀釋、非微粒、不透射線的溶液。將注射器與閘閥連接。

導管放置

透過動脈切開術或靜脈切開術將導管放置到所需位置。

球囊填充

確保閘閥處於打開位置。慢慢注射填充介質，直到閉塞為止。關閉閘閥以保持閉塞。建議在適用時利用透視顯影來確保正確放置和填充。

小心：球囊過量填充可能造成血管損傷。

每次填充前都應檢查注射器中的液體。如果液體量超過規定的容量，則移除注射器並重新填充至正確容積。應考量導管中剩餘的液體量。

拉出導管

若要釋放球囊，需打開閘閥並拉回注射器的活塞。將導管從插入點拉出。

MRI 資訊

此產品尚未針對 MRI 相容性進行測試。

併發症

如同所有的導管插入手術，可能會出現併發症。併發症包括局部或全身感染、局部血腫、內膜損傷、血管剝離、穿孔和破裂、出血、血栓形成、血栓和動脈粥樣硬化斑塊遠端栓塞、氣栓、動脈瘤、動脈痙攣、動靜脈瘻管的形成以及球囊碎片式破裂、尖端分離和遠端栓塞。

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標示。儲存時間超過建議時間可能導致產品惡化。

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

裝置接觸過病患後，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：該裝置僅為單次使用而設計、規劃和經銷。請勿重新滅菌或重複使用該裝置。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、規格和可得型號隨時會更改，恕不另行通知。

請參閱本文末尾的符號圖例。

STERILE EO

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

規格表

型號	620403F	620404F	620405F	62080814F	62080822F
最大液體容量 (ml)	0.2	0.75	1.5	10	43
最大氣體容量 (ml)	0.6	1.7	3.0	20	50
已填充球囊的直徑 (mm)	5	9	11	28	45
未填充球囊的最大法制尺寸	4.3F (1.43 mm)	5.0F (1.67 mm)	6.0F (2.0 mm)	14F (4.7 mm)	22F (7.3 mm)
導管法制尺寸	3F (1.00 mm)	4F (1.33 mm)	5F (1.67 mm)	8F (2.7 mm)	8F (2.7 mm)
長度 (cm)	40	40	40	80	80

한국어

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

Fogarty 폐색 카테터 일회용

적응증

Fogarty 폐색 카테터는 임시 혈관 폐색용입니다.

대형 폐색 카테터는 대동맥, 대정맥, 내경정맥의 일시적 폐색에 사용하기 위한 것입니다.

소형 폐색 카테터는 말초혈관계의 일시적 폐색에 사용하기 위한 것입니다.

금기증

Fogarty 폐색 카테터는 동맥 내막 절개술 또는 혈관 확장용이 아닙니다.

경고

- 풍선 파열 및 카테터 분리는 가장 잦은 혈관 카테터의 실패 원인입니다. 폐색 제거술에 수반된 위험을 고려할 때 풍선 파열 가능성을 고려해야 합니다.
- 혈관 손상, 풍선 파열 또는 팁 분리의 위험을 최소화하려면 크기별 카테터의 최대 권장 팽창 볼륨을 초과하지 마십시오(사양 표 참조).
- 혈관 내 석회성 경화반에 노출되면 풍선 파열 가능성이 증가할 수 있습니다.

- 팽창 루멘이 폐색될 수 있으므로 점성이 강하거나 미립자인 조영제 사용이 권장되지 않습니다.
- 풍선 파열로 인해 위험한 공기 색전이 발생할 수 있는 경우에는 팽창시키는 데 공기를 사용해서는 안 됩니다. 이산화탄소가 사용될 경우 온전한 풍선으로 가스 분출 시 자주 팽창 볼륨을 조정해야 합니다.

지침

점검

사용하기 전에 풍선을 권장된 풍선 팽창 볼륨까지 팽창시켜 카테터를 점검하십시오(사양 표 참조). 팽창하지 않거나 새거나 극심한 비대칭(편심) 방식으로 팽창된 풍선을 사용해서는 안 됩니다.

준비

풍선의 명시된 최대 유체 또는 가스 볼륨을 담을 수 있는 최소 주사기를 확보하십시오. 주사기를 멸균 혈액 적합성 매체로 표시된 볼륨까지 채우십시오. 유체는 고도로 증류된 비미립자 방사선 불투과성 용액을 포함할 수 있습니다. 주사기를 게이트 밸브에 연결하십시오.

카테터 배치

동맥 절개 또는 정맥 절개로 카테터를 원하는 위치에 넣으십시오.

풍선 팽창

게이트 밸브가 열림 위치에 있는지 확인하십시오. 폐색이 될 때까지 천천히 팽창 매체를 주입하십시오. 게이트 밸브를 닫고 폐색을 유지하십시오. 적절한 배치와 팽창을 위해서는 해당되는 경우 형광 투시 시각화가 권장됩니다.

주의 사항: 풍선을 과다 팽창하면 혈관이 손상될 수 있습니다.

매번 팽창 전에 주사기의 유체량을 점검해야 합니다. 표시된 용량을 초과할 경우 주사기를 제거하고 적당한 볼륨으로 다시 채우십시오. 카테터에 남은 유체량을 고려해야 합니다.

카테터 빼내기

풍선의 바람을 빼려면 게이트 밸브를 열고 주사기의 플런저를 뒤로 당기십시오. 삽입 지점에서 카테터를 빼내십시오.

MRI 정보

이 제품은 MRI 호환성 테스트를 거치지 않았습니다.

합병증

모든 도자술과 마찬가지로, 합병증이 발생할 수 있습니다. 이러한 합병증에는 국부 또는 계통적 감염, 국부 혈종, 혈관 내막 분열, 동맥박리, 천공 및 혈관 파열, 출혈, 동맥 혈전, 혈병 및 죽상경화반의 원위 색전증, 공기 색전증, 대동맥질환, 동맥 경화, 동정맥루 형성, 단편화, 팁 분리 및 원위 색전증을 포함한 풍선 파열이 있을 수 있습니다.

제공 방법

포장이 개봉 및 손상되지 않은 경우 내용물은 살균 및 비발열 상태입니다. 포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우, 사용하지 마십시오.

보관

서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.
온도 제한: 0°~40°C,
습도 제한: 5%~90% RH

유통 기한

권장 유통 기한은 각 포장에 표시되어 있습니다. 권장 기간을

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

한국어
사양 표

모델 번호	620403F	620404F	620405F	62080814F	62080822F
최대 액체 용량 (ml)	0.2	0.75	1.5	10	43
최대 가스 용량 (ml)	0.6	1.7	3.0	20	50
팽창 풍선의 직경 (mm)	5	9	11	28	45
수축된 풍선의 최대 프렌치 크기	4.3F (1.43mm)	5.0F (1.67mm)	6.0F (2.0mm)	14F (4.7mm)	22F (7.3mm)
카테터 프렌치 크기	3F (1.00mm)	4F (1.33mm)	5F (1.67mm)	8F (2.7mm)	8F (2.7mm)
길이(cm)	40	40	40	80	80

초과한 보관은 제품 성능의 저하를
초래할 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

장치를 환자에게 사용한 후에는
생물학적 유해 폐기물로
처리하십시오. 병원 규정 또는 해당
지역 규정에 따라 폐기하십시오.

경고: 이 장치는 일회용으로만 설계,
고안 및 배포되었습니다. **이 장치를
재소독하거나 재사용하지 마십시오.**
재처리 후 이 장치의 멸균, 비발열성
및 기능을 뒷받침할 데이터는
없습니다.

가격, 사양 및 모델 가용성 여부는
고지 없이 변경될 수 있습니다.

**이 문서의 끝 부분에 있는 기호
설명을 참조하십시오.**

STERILE EO

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

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

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

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
 • 1 888 379 4010 http://info.usabioscience.com	Consult Instructions for Use on the website	Consulter le mode d'emploi disponible sur le site Web	Gebrauchsanweisung auf der Website lesen	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web	Consultare le Istruzioni per l'uso disponibili sul sito Web	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website	Se brugsanvisningen på hjemmesiden	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο	Consultar as instruções de utilização no site
	Store in a cool, dry place.	Conserver dans un endroit frais et sec.	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.	Guárdese en un lugar fresco y seco.	Conservare in un luogo fresco e asciutto.	Op een koele en droge plaats bewaren.	Skal opbevares køligt og tørt.	Förvara produkten svalt och torrt.	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.	Guarde num local fresco e seco.
	Temperature Limitation	Limites de température	Temperatureinschränkungen	Limitación de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatuurgrenzen	Temperaturbegrænsning	Temperaturbegränsning	Όρια θερμοκρασίας	Intervalo de temperatura
	Humidity Limitation	Limites d'humidité	Feuchtigkeitseinschränkungen	Limitación de humedad	Limiti di umidità	Vochtigheidsgrenzen	Fugtighedsbegrænsning	Luftfuktighetsbegränsning	Όρια υγρασίας	Intervalo de humidade
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No reesterilizar	Non risterilizzare	Niet opnieuw steriliseren	Må ikke resteriseres	Får ej omsteriliseras	Μην επαναποστεριώνετε	Não voltar a esterilizar
	Non-pyrogenic	Non pyrogénique	Nicht-pyrogen	No pirogénico	Apirogeno	Niet-pyrogeen	Ikke-pyrogen	Ikke-pyrogen	Μη πυρετογόνο	Não-pirogénico
	CE conformity marking per European Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.	Marquage de conformité CE selon la directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.	Marca de conformidad CE según la Directiva 93/42/CEE del Consejo europeo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios.	Marchio di conformità CE, in ottemperanza alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE del 14 giugno 1993 sui dispositivi medici.	CE-markeringen van de Europese Richtlijn 93/42/EEC van de Raad van 14 juni 1993 inzake medische hulpmiddelen.	CE-konformitetsmærkning i henhold til Europarådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 vedrørende medicinsk udstyr.	CE-konformitetsmärkning enligt Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG från 14 juni 1993 gällande medicinteknisk utrustning.	Σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1993 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.	Marcação «CE» de conformidade conforme a directiva 93/42/CEE do Conselho Europeu de 14 de Junho de 1993 relativa aos dispositivos médicos.
Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • Remarque : il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. • Hinweis: Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. • Nota: Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. • Nota: alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto. • Opmerking: Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen. • Bemærk: Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne. • OBS: Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. • Σημείωση: Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. • Nota: Poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto.										

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

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

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

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

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

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

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

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

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

F27SLA4.1



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany



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
10000175002 A
DOC-0090575 A