



DIRECTORY

English	1	Português	12	Eesti	24
Français	2	Česky	14	Lietuvių	25
Deutsch	4	Magyar	15	Latviešu	26
Español	5	Polski	16	Türkçe	28
Italiano	6	Slovensky	18	Русский	29
Nederlands	7	Norsk	19	Srpski	30
Dansk	9	Suomi	20	中文	31
Svenska	10	Български	21	繁體中文 (台灣)	32
Ελληνικά	11	Română	23	한국어	33

English

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

Fogarty Fortis Arterial Embolectomy Catheter

For Single Use Only

Indications

The Fogarty Fortis arterial embolectomy catheter is indicated for the removal of fresh, soft emboli and thrombi from vessels in the arterial system.

To remove fibrous or adherent material, alternative devices such as the Fogarty adherent clot and graft thrombectomy catheter are recommended.

Contraindications

- The arterial embolectomy catheter should not be used outside the arterial system.
- The arterial embolectomy catheter is not recommended for the removal of fibrous, adherent, or calcified material (e.g. chronic clot, atherosclerotic plaque).
- The arterial embolectomy catheter is not intended for use as a vessel dilator.
- The arterial embolectomy catheter should not be used in the venous system.

Warnings

- Balloon rupture and catheter separation as a result of excessive pull force applied to remove adherent material are the most frequent causes of reported failures. The possibility of balloon

rupture must be taken into account when considering the risks involved in any embolectomy procedure.

- To minimize the risk of vessel damage, balloon rupture, or tip detachment, do not apply excessive force.
- Use of a highly viscous or particulate contrast medium is not recommended for balloon inflation because the inflation lumen may become occluded.
- To avoid air embolus in case of balloon rupture, air should not be used for balloon inflation. Carbon dioxide is the only recommended gas. See Instructions.

Instructions

Prepare

Using sterile technique, remove the cap or cap and stiffening stylet from the catheter hub.

Purge

Inflate the balloon with sterile fluid or gas to the maximum recommended volume. Pull a vacuum on the syringe. Repeat until all air is removed.

Note: For all inflations use the smallest syringe capable of holding the stated maximum fluid capacity.

Inspect

The Edwards catheter should be inspected with the balloon inflated during purging. A balloon that does

not inflate, leaks, or inflates in a grossly asymmetric (eccentric) manner should not be used.

Caution: The amount of fluid in the syringe should be checked before each inflation. Do not exceed the recommended maximum inflation volume. See the specification table.

Place

With the balloon deflated, insert the catheter into the vessel and beyond the obstructing material.

Note: Barium sulfate has been added to the tubing to make the catheter body radiopaque.

Caution: When using an introducer, be sure the introducer I.D. is larger than the O.D. of the catheter.

Inflate

With the catheter suitably positioned, inflate the balloon with sterile fluid or gas. Balloon inflation should be stopped when the balloon can be felt to engage the arterial wall. **Note:** Gas seepage through the intact balloon will require frequent adjustment of the inflation volume.

Caution: To minimize lateral wall pressures and shear forces on the inner surface of the artery, use the smallest inflated balloon diameter that will remove the obstructing material.

Caution: Air should not be used for inflation in instances where balloon rupture could produce a dangerous air embolus.

Withdraw

Remove the occlusive material by gently withdrawing the catheter. During withdrawal, it is important to adjust the balloon diameter to the varying arterial diameters by controlling the inflation volume. **Caution:** Do not apply excessive force.

Caution: Inflation of the balloon is associated with a feeling of resistance to the fluid or gas injection. When no resistance is encountered it should be assumed that the balloon has ruptured. Discontinue inflation and remove the catheter at once.

MRI Information

This product has not been tested for MRI compatibility.

Complications

As with all catheterization procedures, complications may occur. These may include local or systemic infection, local hematomas, intimal disruption, arterial dissection, perforation and vessel rupture, hemorrhage, arterial thrombosis, distal embolization of blood clots and atherosclerotic plaque, air embolus, aneurysm, arterial spasm, 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 expiration date may result in product deterioration. **Note:** Reprocessing or resterilization will not extend the indicated shelf life.

Technical Assistance

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

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

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

Disposal

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

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

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

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

Sterilized Using Ethylene Oxide

Specification Table

Catheter French Size	4F (1.33 mm)
Maximum Liquid Capacity (ml)	0.75
Maximum Gas Capacity (ml)	1.7
Diameter of Inflated Balloon (mm)	9
	5.0F
Maximum French Size of Deflated Balloon	(1.67 mm)

Français

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

Cathéter de Fogarty Fortis pour embolectomie artérielle

Ne pas réutiliser

Indications

Le cathéter de Fogarty Fortis pour embolectomie artérielle est indiqué pour le retrait d'embolies et de thrombus récents et mous du système artériel.

Afin de retirer des substances fibreuses ou adhérentes, il est recommandé d'utiliser d'autres

dispositifs tels que le cathéter de Fogarty pour caillot adhérent et thrombectomie de prothèse.

Contre-indications

- Le cathéter pour embolectomie artérielle ne doit pas être utilisé en dehors du système artériel.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser le cathéter pour embolectomie artérielle pour le retrait de substances fibreuses, adhérentes ou calcifiées (par exemple caillot chronique, plaque athéroscléreuse).
- Le cathéter pour embolectomie artérielle n'est pas conçu pour être utilisé comme dilateur de vaisseaux.
- Le cathéter pour embolectomie artérielle ne doit pas être utilisé dans le système veineux.

Mises en garde

- La rupture du ballonnet et la séparation du cathéter, à la suite d'une traction excessive appliquée pour retirer des substances adhérentes, sont les causes les plus fréquentes des cas de mauvais fonctionnement signalés. Il est nécessaire de prendre en considération la possibilité de rupture du ballonnet lors de

l'évaluation des risques inhérents à chaque embolectomie.

- Afin de minimiser le risque de lésion des vaisseaux, de rupture du ballonnet ou de détachement de l'extrémité du cathéter, ne pas exercer de pressions excessives sur l'instrument.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser un produit de contraste très visqueux ou particulaire pour gonfler le ballonnet car cela risquerait d'obstruer la lumière de gonflage.
- Afin d'éviter tout embole gazeux en cas de rupture du ballonnet, de l'air ne doit pas être utilisé pour gonfler le ballonnet. Le seul gaz recommandé est le dioxyde de carbone. Voir le mode d'emploi.

Mode d'emploi

Préparation

À l'aide d'une technique stérile, retirer la protection et le stylet du cathéter.

Purge

Gonfler le ballonnet avec un liquide ou un gaz stérile jusqu'à la capacité maximale recommandée. Faire le vide dans la seringue. Répéter l'opération jusqu'à ce que tout l'air soit retiré. **Remarque :** pour tout

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

gonflage, utiliser la plus petite seringue capable de contenir la capacité maximale de liquide recommandée.

Inspection

Au cours de la purge, inspecter le cathéter Edwards une fois le ballonnet gonflé. Ne pas utiliser le ballonnet s’il ne se gonfle pas, s’il fuit ou s’il se gonfle de manière fortement asymétrique (excentrique).

Avertissement : vérifier la quantité de liquide dans la seringue avant de gonfler le ballonnet. Ne pas dépasser la capacité maximale de gonflage recommandée. Voir le tableau de spécifications.

Positionnement

Le ballonnet étant dégonflé, insérer le cathéter dans le vaisseau au-delà de la substance faisant obstruction.

Remarque : du sulfate de baryum a été ajouté au tube pour rendre le corps du cathéter radio-opaque.

Avertissement : en cas d’utilisation d’un introducteur, s’assurer que le diamètre interne de l’introducteur est supérieur au diamètre externe du cathéter.

Gonflage

Une fois le cathéter correctement positionné, gonfler le ballonnet à l’aide d’un liquide ou d’un gaz stérile, jusqu’à sentir qu’il entre en contact avec la paroi artérielle. **Remarque :** la diffusion du gaz à travers le ballonnet intact nécessite un rajustement fréquent du volume de gonflage.

Avertissement : afin de minimiser les pressions sur les parois latérales et les forces de cisaillement sur l’intima, il est nécessaire d’utiliser le ballonnet ayant le plus petit diamètre possible (une fois gonflé), qui soit capable de retirer la substance provoquant l’obstruction.

Avertissement : ne pas utiliser d’air pour gonfler le ballonnet dans les cas où une rupture du ballonnet pourrait entraîner une embolie gazeuse dangereuse.

Retrait

Extraire les substances provoquant l’occlusion en retirant délicatement le cathéter. Pendant le retrait, il est important d’adapter le diamètre du ballonnet aux différents diamètres artériels en contrôlant le volume de gonflage. **Avertissement :** ne pas exercer de pressions excessives.

Avertissement : le gonflage du ballonnet produit une impression de résistance à l’injection du liquide ou du gaz. Si aucune résistance n’est rencontrée, on doit supposer que le ballonnet s’est rompu. Arrêter de gonfler et retirer le cathéter immédiatement.

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, hématomes locaux, laceration intinale de l’artère, dissection de l’artère, perforation et rupture des vaisseaux, hémorragie, thrombose artérielle, embolisation distale de caillots sanguins et de plaques athéroscléreuses, 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 d’expiration. **Remarque :** le retraitement ou la stérilisation ne prolonge pas la durée de conservation indiquée.

Assistance technique

Pour une assistance technique, appeler le Support Technique Edwards au numéro suivant :
En France : 01 30 05 29 29
En Suisse : 041 348 2126
En Belgique : 02 481 30 50

Élimination

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

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

Tableau de spécifications

Taille du cathéter (French)	4F (1,33 mm)
Capacité maximale de liquide (ml)	0,75
Capacité maximale de gaz (ml)	1,7
Diamètre du ballonnet gonflé (mm)	9
Taille maximale du ballonnet dégonflé (French)	5,0F (1,67 mm)



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

Fogarty Fortis Katheter zur arteriellen Embolektomie

Nur zum Einmalgebrauch

Indikationen

Der Fogarty Fortis Katheter zur arteriellen Embolektomie ist für die Entfernung frischer, weicher Emboli und Thromben aus Gefäßen des Arteriensystems indiziert.

Zum Entfernen von fibrösem oder adhärentem Material werden andere Instrumente, wie der Fogarty Katheter für anhaftende Blutgerinnsel und der Fogarty Transplantatthrombektomiekatheter, empfohlen.

Gegenanzeigen

- Der Katheter zur arteriellen Embolektomie darf nur im Arteriensystem verwendet werden.
- Der Katheter zur arteriellen Embolektomie sollte nicht zum Entfernen von fibrösem, adhärentem oder kalzifiziertem Material (z. B. chronische Gerinnsel, arteriosklerotische Plaques) verwendet werden.
- Der Katheter zur arteriellen Embolektomie ist nicht als Gasdilatator konzipiert.
- Der Katheter zur arteriellen Embolektomie sollte nicht im venösen System verwendet werden.

Warnhinweise

- Häufigste Ursachen eines Versagens sind die Ruptur des Ballons und das Ablösen des Katheters (als Folge zu starker Zugkräfte beim Entfernen adhärenter Materials). Beim Abwägen der Risiken von Embolektomieverfahren 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 keine übermäßige Kraft aufgewendet werden.
- Zum Füllen des Ballons sollten keine hochviskosen oder körnigen Kontrastmittel eingesetzt werden, da es sonst zu einer Okklusion des Aufdehnungslumens kommen kann.

- Den Ballon nicht mit Luft füllen, da es sonst im Falle einer Ballonruptur zu einer Luftembolie kommen kann. Als Gas wird ausschließlich Kohlendioxid empfohlen. Siehe Anweisungen.

Gebrauchsanweisung

Vorbereiten

Unter Anwendung steriler Techniken die Kappe bzw. Kappe und Stabilisierungsmandrin vom Katheteransatzstück abnehmen.

Spülen

Den Ballon mit steriler Flüssigkeit oder Gas auf das empfohlene maximale Volumen füllen. Mit der Spritze ein Vakuum erzeugen. Diesen Vorgang wiederholen, bis die gesamte Luft entfernt ist.

Hinweis: Zum Füllen ist stets die kleinste Spritze, die die angegebene maximale Flüssigkeitskapazität besitzt, zu verwenden.

Überprüfen

Der Edwards Katheter sollte während des Spülens bei gefülltem Ballon überprüft werden. Ballons, die nicht gefüllt werden können, undicht sind oder beim Füllen eine starke asymmetrische (exzentrische) Form annehmen, sollten nicht eingesetzt werden.

Vorsicht: Vor jeder Aufdehnung sollte die Flüssigkeitsmenge in der Spritze überprüft werden. Das empfohlene maximale Aufdehnungsvolumen darf nicht überschritten werden. Siehe Spezifikationstabelle.

Einführen

Den Katheter mit entblocktem Ballon bis jenseits des blockierenden Materials vorschieben.

Hinweis: Die Schlauchleitungen enthalten Bariumsulfat, damit der Katheter beim Röntgen dargestellt werden kann.

Vorsicht: Bei Verwendung einer Einführhilfe sicherstellen, dass der Innendurchmesser der Einführhilfe größer als der Außendurchmesser des Katheters ist.

Füllen

Nachdem der Katheter entsprechend positioniert wurde, den Ballon mittels steriler Flüssigkeit oder Gas aufdehnen. Das Füllen des Ballons einstellen, sobald zu spüren ist, dass der Ballon an der Gefäßwand anliegt. **Hinweis:** Eine Gasdiffusion durch einen intakten Ballon erfordert eine häufige Korrektur der Gasverluste.

Vorsicht: Um den auf die Gefäßwände ausgeübten lateralen Druck und die auf die Innenseite der Arterie wirkenden Scherkräfte möglichst gering zu halten, sollte der kleinste zur Entfernung der Blockierung ausreichende Ballondurchmesser gewählt werden.

Vorsicht: Auf keinen Fall Luft verwenden, da es im Falle einer Ballonruptur zu einer gefährlichen Luftembolie kommen könnte.

Zurückziehen

Das blockierende Material durch behutsames Zurückziehen des Katheters entfernen. Beim Zurückziehen muss das Ballonvolumen geändert werden, um den Ballondurchmesser an die unterschiedlichen Arterien Durchmesser anzupassen.

Vorsicht: Keine übermäßige Kraft aufwenden.

Vorsicht: Beim Füllen des Ballons ist typischerweise ein Widerstand gegenüber dem flüssigen oder gasförmigen Medium zu spüren. Ist dies nicht der Fall, muss von einer Ballonruptur ausgegangen werden. In diesem Fall das Füllen abbrechen und den Katheter unverzüglich entfernen.

Informationen zur MRT

Die MRT-Tauglichkeit dieses Produkts wurde nicht getestet.

Komplikationen

Wie bei allen Katheterisierungsverfahren können auch hier Komplikationen auftreten. Dazu zählen u. a. lokale oder systemische Infektionen, lokale Hämatome, Verletzung der Intima, Arterien dissection, -perforation und -ruptur, Blutungen, Arterienthrombosen, 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.

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

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

Kathetergröße in French	4F (1,33 mm)
Max. Flüssigkeitskapazität (ml)	0,75
Max. Gaskapazität (ml)	1,7
Durchmesser des geblockten Ballons (mm)	9
Max. Größe des entblockten Ballons (F)	5,0F (1,67 mm)

Español

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

Catéter para embolectomía arterial Fogarty Fortis

De un solo uso

Indicaciones

El catéter para embolectomía arterial Fogarty Fortis está indicado para la eliminación de émbolos y trombos recientes y blandos de los vasos del sistema arterial.

Para la extracción de material fibroso o adherente, se recomienda utilizar otros dispositivos, como el catéter para coágulos adherentes Fogarty o el catéter para trombectomía de injerto Fogarty.

Contraindicaciones

- El catéter para embolectomía arterial no se debe utilizar fuera del sistema arterial.
- No se recomienda la utilización del catéter para embolectomía arterial para la eliminación de material fibroso, adherente o calcificado (p. ej., coágulos crónicos o placas ateroscleróticas).
- El catéter para embolectomía arterial no está diseñado para su utilización como dilatador de vasos.
- El catéter para embolectomía arterial no se debe utilizar en el sistema venoso.

Advertencias

- Las causas más frecuentes de los fallos referidos son la ruptura del balón y la separación del catéter debido a la aplicación de una fuerza de tracción excesiva para retirar material adherente. Se debe tener en cuenta la posibilidad de una ruptura del balón al evaluar los riesgos que implica una embolectomía.
- Para minimizar los riesgos de daños en los vasos, ruptura del balón o desprendimiento de la punta, no aplique una fuerza excesiva.
- 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 usar aire para el inflado del balón, ya que podría provocar una embolia gaseosa en caso de ruptura del balón. El único gas recomendado es el dióxido de carbono. Consulte las instrucciones.

Instrucciones

Preparación

Retire el tapón o el tapón y el estilete rígido del conector del catéter utilizando una técnica estéril.

Purga

Infle el balón con gas o fluido estéril hasta el volumen máximo recomendado. Aplique vacío en la jeringa. Repita la operación hasta haber retirado todo el aire. **Nota:** Utilice siempre la jeringa más pequeña posible para el volumen de fluido máximo especificado.

Inspección

Se debe inspeccionar el catéter Edwards con el balón inflado durante la purga. No utilice el balón si no se infla, tiene fugas o se infla de forma muy asimétrica (excéntrica).

Aviso: Se debe comprobar la cantidad de fluido que contiene la jeringa antes de cada inflado. No exceda

el volumen de inflado máximo recomendado. Consulte la tabla de especificaciones.

Colocación

Con el balón desinflado, introduzca el catéter en el vaso y atravesese el material obstructivo.

Nota: Se ha añadido sulfuro de bario a los tubos para hacer el cuerpo del catéter radiopaco.

Aviso: Si se utiliza una guía de introducción, se debe comprobar que el diámetro interior de esta sea mayor que el diámetro exterior del catéter.

Inflado

Con el catéter correctamente colocado, infle el balón con gas o fluido estéril. Deje de inflar el balón cuando note que se adapta a la pared arterial.

Nota: En caso de escape de gas a través de un balón intacto, será necesario ajustar con frecuencia el volumen de inflado.

Aviso: Para minimizar la presión en la pared lateral y las fuerzas de desgarro en la superficie interna de la arteria, se debe utilizar el menor diámetro de balón inflado que permita extraer el material obstructivo.

Aviso: No se debe utilizar aire para el inflado cuando la rotura del balón pueda causar una embolia gaseosa peligrosa.

Extracción

Retire el catéter suavemente para extraer el material oclusivo. Durante la extracción, es importante que controle el volumen de inflado para ajustar el diámetro del balón a los diferentes diámetros de la arteria. **Aviso:** No aplique una fuerza excesiva.

Aviso: El inflado del balón se asocia con una sensación de resistencia a la inyección de fluido o gas. Si no se encuentra resistencia, se debe asumir que el balón se ha roto. Interrumpa el inflado y retire el catéter.

Información acerca de IRM

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

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

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 arterial, perforación y ruptura del vaso, hemorragia, trombosis arterial, 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 el almacenamiento después de la fecha de caducidad

conlleve el deterioro del producto. **Nota:** El reprocesamiento o la reesterilización no aumentarán la vida útil de almacenamiento.

Asistencia Técnica

Para solicitar asistencia técnica, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Edwards llamando al siguiente número:
En España: 902 51 3880

Eliminación

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

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

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

Consulte la inscripción de símbolos al final del presente documento.

STERILE EO

Tabla de especificaciones

Tamaño del catéter en unidades French	4F (1,33 mm)
Capacidad máxima de líquidos (mL)	0,75
Capacidad máxima de gas (mL)	1,7
Diámetro del balón inflado (mm)	9
Tamaño máximo en unidades French del balón desinflado	5,0F (1,67 mm)

Italiano

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

Catetere per embolectomia arteriosa Fogarty Fortis

Monouso

Indicazioni

Il catetere per embolectomia arteriosa Fogarty Fortis è indicato per la rimozione di emboli e trombi non calcifici di recente formazione dai vasi del sistema arterioso.

Per la rimozione di materiale fibroso o adeso si raccomanda l'uso di altri dispositivi, quale il catetere per trombectomia Fogarty per coaguli adesi e innesti.

Controindicazioni

- Il catetere per embolectomia arteriosa deve essere utilizzato esclusivamente nel sistema arterioso.

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

- Il catetere per embolectomia arteriosa non è consigliato per la rimozione di materiale fibroso, adeso o calcifico (come coaguli di vecchia data o placche aterosclerotiche).
- Il catetere per embolectomia arteriosa non è destinato all'uso come dilatatore vasale.
- Il catetere per embolectomia arteriosa non deve essere utilizzato nel sistema venoso.

Avvertenze

- Le cause più frequenti riportate per il fallimento della procedura sono la rottura del palloncino e il distacco del catetere dovuti all'applicazione di un'eccessiva forza di trazione per rimuovere il materiale adeso. Nel prendere in esame i rischi connessi a una procedura di embolectomia 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 esercitare forza eccessiva.
- Si sconsiglia l'uso di mezzi di contrasto altamente viscosi o con particolato per gonfiare il palloncino, perché possono occludere il lume.
- Non usare aria per gonfiare il palloncino, onde evitare una possibile embolia gassosa in caso di rottura. L'unico gas raccomandato è il biossido di carbonio. Vedere le istruzioni.

Istruzioni

Preparazione

Adottando una tecnica sterile, rimuovere il tappo o il tappo e il mandrino di rinforzo dal connettore del catetere.

Spurgo

Gonfiare il palloncino con liquido o gas sterile al volume massimo raccomandato. Creare il vuoto nella siringa. Ripetere l'operazione fino a eliminare tutta l'aria. **Nota:** per tutti i gonfiaggi, usare la siringa più piccola in grado di contenere la capacità massima del liquido indicata.

Ispezione

Durante lo spurgo, il catetere Edwards deve essere ispezionato con il palloncino gonfio. Non utilizzare il palloncino se non si gonfia, presenta perdite o si gonfia in maniera grossolanamente asimmetrica (eccentrica).

Attenzione: prima di ogni gonfiaggio, verificare la quantità di liquido presente nella siringa. Non superare il volume di gonfiaggio massimo consigliato. Vedere la Tabella delle specifiche.

Posizionamento

Inserire il catetere nel vaso con il palloncino sgonfio, spingendolo al di là del materiale occlusivo.

Nota: al tubo è stato aggiunto solfato di bario per rendere radiopaco il corpo del catetere.

Attenzione: se si usa un introduttore, verificare che abbia un diametro interno maggiore del diametro esterno del catetere.

Gonfiaggio

Con il catetere ben posizionato, gonfiare il palloncino con gas o liquido sterile. Il gonfiaggio del palloncino deve essere interrotto quando si avverte che il palloncino è venuto a contatto con la parete arteriosa. **Nota:** la filtrazione di gas attraverso un palloncino integro richiede frequenti regolazioni del volume di gonfiaggio.

Attenzione: per ridurre al minimo la pressione sulle pareti laterali e le forze di taglio sulla superficie interna dell'arteria, usare un palloncino che, una volta gonfio, abbia il diametro minimo in grado di rimuovere il materiale occlusivo.

Attenzione: non usare aria per il gonfiaggio nei casi in cui la rottura del palloncino potrebbe provocare una pericolosa embolia gassosa.

Ritiro

Rimuovere il materiale occlusivo ritirando delicatamente il catetere. Durante il ritiro, è importante adattare il diametro del palloncino alle variazioni del diametro arterioso controllando il volume di gonfiaggio. **Attenzione:** non esercitare una forza eccessiva.

Attenzione: il gonfiaggio del palloncino è associato a una sensazione di resistenza all'iniezione del gas o del liquido. Se non si avverte resistenza, si deve presumere che il palloncino sia rotto. Sospendere il gonfiaggio ed estrarre immediatamente il catetere.

Informazioni sulla RM

La compatibilità RM di questo prodotto non è stata verificata.

Complicanze

Come in tutte le procedure di cateterizzazione è possibile che si verifichino complicanze. Queste possono comprendere infezione locale o sistemica, ematomi locali, lacerazione intima, dissezione arteriosa, perforazione e rottura dei vasi, emorragia, trombosi arteriosa, 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 la data di scadenza 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.

STERILE EO

Tabella delle specifiche

Dimensione in French del catetere	4F (1,33 mm)
Capacità massima (liquido), ml	0,75
Capacità massima (gas), ml	1,7
Diametro del palloncino gonfio (mm)	9
Dimensione massima in French del palloncino sgonfio	5,0F (1,67 mm)

Nederlands

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

Fogarty Fortis-katheter voor arteriële embolectomie

Uitsluitend voor eenmalig gebruik

Indicaties

De Fogarty Fortis-katheter voor arteriële embolectomie wordt gebruikt voor het verwijderen

van nieuwe, zachte embolen en thrombi uit bloedvaten in het arteriële systeem.

Voor het verwijderen van vezelachtig of klevend materiaal wordt gebruik van andere hulpmiddelen aanbevolen, zoals de Fogarty-katheter voor trombectomie van klevende klonters en transplantaten.

Contra-indicaties

- De katheter voor arteriële embolectomie mag niet buiten het arteriële systeem worden gebruikt.
- De katheter voor arteriële embolectomie wordt niet aanbevolen voor het verwijderen van vezelachtig, klevend of verkalkt materiaal (bijv. chronische klonters, atherosclerotische plaque).
- De katheter voor arteriële embolectomie is niet bestemd voor gebruik als vaatl dilator.
- De katheter voor arteriële embolectomie mag niet in het veneus vaatstelsel worden gebruikt.

Waarschuwingen

- Scheuren van de ballon en losraken van de katheter als gevolg van de overmatige trekkracht die wordt uitgeoefend om klevend materiaal te verwijderen, vormen de meest voorkomende oorzaak van gemelde defecten. Bij de overweging van de risico's van embolectomieprocedures 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 geen overmatige kracht uitoefenen.
- Gebruik van sterk viskeus of korrelig contrastmiddel voor het vullen van de ballon wordt afgeraden, aangezien het vullen hierdoor verstopt kan raken.
- Om luchtembolie in geval van scheuren van de ballon te vermijden, mag de ballon niet met lucht gevuld worden. Koolstofdioxide is het enige gas dat wordt aanbevolen. Zie de Instructies.

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

Instructies

Voorbereiden

Verwijder met aseptische technieken de dop of de dop en verstevigingsstilet uit het aanzetstuk van de katheter.

Ontluchten

Vul de ballon met steriele vloeistof of gas tot het aanbevolen maximumvolume. Oefen onderdruk uit met de spuit. Herhaal dit totdat alle lucht is verwijderd. **Opmerking:** Gebruik voor alle vulhandelingen de kleinste spuit die de hier vermelde maximale hoeveelheid vloeistof kan bevatten.

Inspecteren

De Edwards-katheter moet tijdens het ontluchten geïnspecteerd worden terwijl de ballon gevuld is. Een ballon die niet opzwelt, die lekt, of die op asymmetrische wijze (excentrisch) opzwelt, mag niet worden gebruikt.

Let op: De hoeveelheid vloeistof in de spuit moet telkens voor het vullen gecontroleerd worden. Het aanbevolen maximale vulvolume mag niet worden overschreden. Zie de Tabel met specificaties.

Plaatsen

Breng de katheter met geleegde ballon in het vat in en voer hem op tot voorbij het materiaal dat de obstructie vormt.

Opmerking: Er is bariumsulfaat toegevoegd aan de slang om het katheterlichaam radiopaak te maken.

Let op: Bij gebruik van een introducer moet u erop letten dat de binnendiameter van de introducer groter is dan de buitendiameter van de katheter.

Vullen

Nadat de katheter op de gewenste plaats is aangebracht, vult u de ballon met steriele vloeistof of gas. Stop met vullen van de ballon zodra u voelt dat de ballon tegen de arteriewand aan ligt.

Opmerking: Lekkage van gas door de intacte ballon heen zal veelvuldige aanpassing van het vulvolume vereisen.

Let op: Om laterale wanddruk en schuifkracht op het binnenoppervlak van de arterie tot een minimum te beperken, moet u de ballon gebruiken met de kleinste gevulde diameter waarmee de verstopping verwijderd kan worden.

Let op: Er mag geen lucht worden gebruikt voor het vullen indien het scheuren van de ballon kan leiden tot een gevaarlijke luchtembolie.

Terugtrekken

Verwijder het occluderend materiaal door de katheter voorzichtig terug te trekken. Tijdens het terugtrekken is het belangrijk dat u de ballondiameter aanpast aan de wisselende diameter van de arterie middels wijziging van het vulvolume.

Let op: Oefen geen overmatige kracht uit.

Let op: Het vullen van de ballon gaat gepaard met een gevoel van weerstand tegen injecteren van vloeistof of gas. Als u geen weerstand ondervindt, moet u ervan uitgaan dat de ballon gescheurd is. Stop in dat geval met vullen en verwijder de katheter onmiddellijk.

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, arteriële dissectie, vaatperforatie en -ruptuur, bloeding, arteriële 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 uiterste gebruiksdatum 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.

STERILE EO

Tabel met specificaties

Franse maat katheterlichaam	4F (1,33 mm)
Maximale vloeistofinhoud (ml)	0,75
Maximale gasinhoud (ml)	1,7
Diameter van gevulde ballon (mm)	9
Maximum French Size van de lege ballon	5,0F (1,67 mm)

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

Fogarty Fortis arterie- embolektomikateter

Kun til engangsbrug

Indikationer

Fogarty Fortis arterieembolektomikateteret er indikeret til fjernelse af frisk, blod emboli eller trombe fra kar i det arterielle system.

Alternative anordninger, såsom Fogarty trombektomikateter til vedhængende koagel eller transplantat, anbefales til fjernelse af fibrøst eller vedhængende materiale.

Kontraindikationer

- Arterieembolektomikateteret bør ikke anvendes uden for det arterielle system.
- Arterieembolektomikateteret anbefales ikke til fjernelse af fibrøst, vedhængende eller forkalket materiale (f.eks. kronisk koagel, arteriosklerotisk belægning).
- Arterieembolektomikateteret er ikke beregnet til brug som en kardilator.
- Arterieembolektomikateteret bør ikke anvendes i det venøse system.

Advarsler

- Ballonsprængning og kateterseparation, som et resultat af voldsom trækraft ved fjernelse af vedhængende materiale, er de mest almindelige årsager til rapporterede fejl. Muligheden for ballonsprængning skal tages i betragtning ved overvejelse af risici i forbindelse med embolektomiindgreb.
- Undgå at anvende voldsom kraft for at minimere risikoen for beskadigelse af kar, ballonsprængning eller spidslørivelse.
- Brug af yderst viskøst eller partikulært kontrastmiddel anbefales ikke ved ballonudspilning, da udspilningslumen kan blive okkluderet.
- Luft bør ikke anvendes til ballonudspilning for at undgå luftemboli i tilfælde af ballonsprængning. Kuldioxid er den eneste anbefalede gas. Se vejledning.

Vejledning

Forberedelse

Fjern låget eller låget af afstivningsstiletten fra katetermuffen ved brug af steril teknik.

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

Udtømning

Udspil ballonen med steril væske eller gas til den maksimalt anbefalede volumen. Træk et vakuum på sprøjten. Gentag indtil al luft er fjernet.
Bemærk: Anvend altid den mindste sprøjte, som er i stand til at rumme den angivne, maksimale væskekapacitet, ved udspilning.

Inspektion

Edwards-kateteret bør inspiceres med ballonen udspilet under udtømning. En ballon, som ikke kan udspiles, lækker eller udspiles på yderst asymmetrisk (excentrisk) vis, bør ikke anvendes.

Forsigtig: Mængden af væske i sprøjten bør altid kontrolleres inden udspilning. Den anbefalede, maksimale udspilningsvolumen må ikke overskrides. Se specifikationstabellen.

Placering

Kateteret indsættes, med ballonen deflateret, i karret og forbi obstruktionsmaterialet.

Bemærk: Der er tilsat bariumsulfat til slangerne for at gøre kateteret røntgenfast.

Forsigtig: Når en introducer anvendes, skal det sikres, at introducerens indvendige diameter er større end kateterets udvendige diameter.

Udspilning

Med kateteret korrekt placeret udspiles ballonen med steril væske eller gas. Ballonudspilning bør stoppes, når det mærkes, at ballonen støder op mod arterievæggen. **Bemærk:** Gasudslivning gennem den intakte ballon vil kræve hyppig justering af udspilningsvolumenen.

Forsigtig: Brug den mindste, udspilede ballondiameter, som vil fjerne obstruktionsmaterialet, for at minimere laterale vægtryk og forskydningskræfter mod arteriens indvendige overflader.

Forsigtig: Luft bør ikke anvendes til udspilning i tilfælde, hvor ballonsprængning kan producere en farlig luftemboli.

Udtrækning

Fjern okklusionsmaterialet ved forsigtigt at trække kateteret ud. Under udtrækning er det vigtigt at justere ballondiameteren efter de varierende arteriediameter ved at kontrollere udspilningsvolumenen. **Forsigtig:** Undgå at anvende voldsom kraft.

Forsigtig: Udspilning af ballonen er forbundet med en fornemmelse af modstand over for væske- eller gasindsprøjtningen. Når der ingen modstand mærkes, bør det antages, at ballonen er sprunget. Stop udspilning og fjern øjeblikkeligt kateteret.

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 karruptur, blødning, arterietrombose, distal embolisering af blodkoagler og arteriosklerotisk belægning, luftemboli, aneurisme, arteriespasme, arterievenøs fisteldannelse og ballonsprængning med fragmentering, spidslørivelse 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 udløbsdatoen kan resultere i produktforringelse.

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

Teknisk hjælp

Ved teknisk hjælp kontakt venligst Teknisk Service på følgende telefonnummer: 70 22 34 38.

Bortskaffelse

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

Advarsel: Denne anordning er udelukkende designet, beregnet og distribueret til engangsbrug. **Denne anordning må ikke resteriliseres eller genanvendes.** Der er ingen data, som understøtter, at anordningen er steril, ikke-pyrogen og funktionel efter genforarbejdning.

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden forudgående varsel.

Der henvises til symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

STERILE EO

Specifikationstabel

Kateterstørrelse i French	4F (1,33 mm)
Maksimal væskekapacitet (ml)	0,75
Maksimal gaskapacitet (ml)	1,7
Diameter på inflateret ballon (mm)	9
Maksimal størrelse af deflateret ballon i French	5,0F (1,67 mm)

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

Fogarty Fortis arteriella embolektomikateter

Endast för engångsbruk

Indikationer

Fogarty Fortis arteriella embolektomikateter är avsedd för avlägsnande av färska, mjuka blodproppar och tromber från kärl i artärsystemet.

För att avlägsna fibröst eller vidhäftande material rekommenderas alternativa instrument, t. ex. Fogarty trombektomikateter för vidhäftande koagel och graft.

Kontraindikationer

- Den arteriella embolektomikatetern bör inte användas utanför artärsystemet.
- Den arteriella embolektomikatetern rekommenderas inte för avlägsnande av fibröst, vidhäftande eller förkalkat material (t. ex. kroniskt koagel, aterosklerotiskt plack).
- Den arteriella embolektomikatetern är inte avsedd att användas som kärldilatator.
- Den arteriella embolektomikatetern bör inte användas i vensystemet.

Varningar

- Ballongbristning och kateterseparation som resultat av att alltför kraftigt dragkraft applicerats för att avlägsna vidhäftande material är de vanligaste orsakerna till rapporterade instrumentskador. Möjligheten av ballongbristning måste tas med i beräkningen vid beaktande av de risker som innefattas i varje embolektomiingrepp.
- Använd inte alltför mycket kraft, för att minimera risken för kärlskada, ballongbristning eller att spetsen lossnar.
- Användning av alltför trögflytande eller partikulärt kontrastmedel rekommenderas inte för ballongfyllning, eftersom fyllningslumen kan ockluderas.
- För att undvika luftemboli ifall ballongen brister bör luft inte användas för ballongfyllning. Koldioxid är den enda gas som rekommenderas. Se instruktioner.

Instruktioner

lordningställande

Ta bort locket eller lock och styv mandräng från kateterfattningen med hjälp av steril teknik.

Avluftning

Fyll ballongen med steril vätska eller gas till den maximalt rekommenderade volymen. Använd sprutan för att skapa vakuum. Upprepa tills all luft avlägsnats. **Obs!** Använd den minsta spruta som kan hålla den angivna maximala vätskevolymen för alla fyllningar.

Undersök

Edwards-katetern bör undersökas med fylld ballong under avluftningen. En ballong som inte fylls, som läcker eller som fylls på ett kraftigt asymmetriskt (excentriskt) sätt, bör inte användas.

Var försiktig: Mängden vätska i sprutan bör kontrolleras före varje fyllning. Överskrid inte den rekommenderade maximala fyllningsvolymen. Se specifikationstabellen.

Placering

För in katetern i kärlet och bakom det obstruerande materialet med ballongen tom.

Obs! Bariumsulfat har tillsatts i röret för att göra kateterstommen röntgentät.

Var försiktig: Se till att införelens innerdiameter är större än kateterns ytterdiameter, när införelare används.

Fyllning

Fyll ballongen med steril vätska eller gas, med katetern lämpligt placerad. Ballongfyllning bör upphöra när det känns att ballongen kommit i kontakt med artärväggen. **Obs!** Gasläckage genom den intakta ballongen kräver frekvent justering av fyllningsvolymen.

Var försiktig: För att minimera laterala väggtryck och skjuvkrafter på artärens inre yta, använd ballongen med den minsta, fyllda ballongdiameter som kommer att avlägsna det obstruerande materialet.

Var försiktig: Luft bör inte användas för fyllning i de fall där ballongbristning kan ge upphov till farlig luftemboli.

Tillbakadragning

Avlägsna det ocklusiva materialet genom att försiktigt dra tillbaka katetern. Under tillbakadragandet är det viktigt att justera ballongdiametern efter de varierande arteriella diametrarna genom att kontrollera fyllningsvolymen. **Var försiktig:** Använd inte alltför mycket kraft.

Var försiktig: Fyllning av ballongen associeras med en känsla av motstånd mot vätske- eller gasinjektionen. När inget motstånd påträffas bör

det antas att ballongen brustit. Avbryt fyllningen och avlägsna omedelbart katetern.

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 hematoma, intaruptur, arteriell dissektion, perforation eller kärlbristning, blödning, arteriell tromb, 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 öppnad och oskadad. Använd inte produkten om förpackningen har öppnats eller skadats.

Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt. Temperaturbegränsning: 0–40 °C,

Luftfuktighetsbegränsning: 5 %–90 % luftfuktighet

Hållbarhetstid

Den rekommenderade hållbarhetstiden finns angiven på varje förpackning. Förvaring utöver utgångsdatum kan resultera i produktförsämring. **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

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

Specifikationstabell

Kateterstorlek i French	4 F (1,33 mm)
Maximal vätskekapacitet (ml)	0,75
Maximal gaskapacitet (ml)	1,7
Diameter på fylld ballong (mm)	9
Maximal storlek i French på tömd ballong	5,0F (1,67 mm)

Ελληνικά

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

Καθετήρας αρτηριακής εμβολεκτομής Fogarty Fortis

Για μία μόνο χρήση

Ενδείξεις

Ο καθετήρας αρτηριακής εμβολεκτομής Fogarty Fortis ενδείκνυται για την αφαίρεση πρόσφατων, μαλακών εμβόλων και θρόμβων από τα αγγεία στο αρτηριακό σύστημα.

Για την αφαίρεση ινώδους ή προσκολλημένου υλικού, συνιστώνται εναλλακτικές συσκευές, όπως ο καθετήρας θρομβεκτομής προσκολλημένου θρόμβου και μοσχεύματος Fogarty.

Αντενδείξεις

- Ο καθετήρας αρτηριακής εμβολεκτομής δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εκτός του αρτηριακού συστήματος.
- Ο καθετήρας αρτηριακής εμβολεκτομής δε συνιστάται για την αφαίρεση ινώδους, προσκολλημένου ή ασβεστοποιημένου υλικού (π.χ. χρόνια θρόμβωση, αθηροσκληρωτική πλάκα).
- Ο καθετήρας αρτηριακής εμβολεκτομής δεν προορίζεται για χρήση ως αγγειοδιαστολέας.
- Ο καθετήρας αρτηριακής εμβολεκτομής δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στο φλεβικό σύστημα.

Προειδοποιήσεις

- Οι πιο συχνές αιτίες των αναφερόμενων αποτυχιών είναι η ρήξη του μπαλονιού και ο διαχωρισμός του καθετήρα ως αποτέλεσμα της υπερβολικής δύναμης έλξης που ασκείται για την αφαίρεση του προσκολλημένου υλικού. Η πιθανότητα ρήξης του μπαλονιού πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν εξετάζονται οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι σε κάθε διαδικασία εμβολεκτομής.
- Για ελαχιστοποίηση του κινδύνου πρόκλησης βλάβης στα αγγεία, ρήξης του μπαλονιού ή αποσύνδεσης του άκρου.
- Η χρήση υπερβολικά ιζώδους σκιαγραφικού μέσου ή σκιαγραφικού μέσου με σωματίδια δε συνιστάται για τη διόγκωση του μπαλονιού γιατί ο αυλός διόγκωσης μπορεί να φράξει.
- Για να αποφευχθεί η δημιουργία εμβόλου αέρα σε περίπτωση ρήξης του μπαλονιού, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αέρας για τη διόγκωση του μπαλονιού. Το διοξειδίο του άνθρακα είναι το μόνο συνιστώμενο αέριο. Δείτε τις οδηγίες.

Οδηγίες

Προετοιμασία

Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το καπάκι ή το καπάκι και το στειλεό ακαμψίας από την υποδοχή του καθετήρα.

Εξαέρωση

Διογκώστε το μπαλόνι με αποστειρωμένο υγρό ή αέριο στο μέγιστο συνιστώμενο όγκο. Τραβήξτε το έμβολο της σύριγγας για να αφαιρέσετε τον αέρα. Επαναλάβετε μέχρι να αφαιρεθεί όλος ο αέρας. **Σημείωση:** Για όλες τις διογκώσεις χρησιμοποιείτε τη μικρότερη σύριγγα που μπορεί να χωρέσει τον αναφερόμενο μέγιστο όγκο υγρού.

Έλεγχος

Ο καθετήρας Edwards πρέπει να ελέγχεται με το μπαλόνι διογκωμένο κατά τη διάρκεια της εξαέρωσης. Αν το μπαλόνι δε διογκώνεται, έχει διαρροή ή διογκώνεται με ασύμμετρο (εκκεντρικό) τρόπο, δεν πρέπει να το χρησιμοποιήσετε.

Προσοχή: Η ποσότητα του υγρού στη σύριγγα πρέπει να ελέγχεται πριν από κάθε διόγκωση. Μην υπερβαίνετε το συνιστώμενο μέγιστο όγκο διόγκωσης. Δείτε τον πίνακα προδιαγραφών.

Τοποθέτηση

Με το μπαλόνι μη διογκωμένο, τοποθετήστε τον καθετήρα στο αγγείο πέρα από το υλικό απόφραξης.

Σημείωση: Στη σωλήνωση έχει προστεθεί θειικό βάριο ώστε ο κορμός του καθετήρα να καταστεί ακτινοσκοπικός.

Προσοχή: Όταν χρησιμοποιείτε εισαγωγή, ελέγξτε ότι η εσωτερική διάμετρος του εισαγωγέα είναι μεγαλύτερη από την εξωτερική διάμετρο του καθετήρα.

Διόγκωση

Με τον καθετήρα στην κατάλληλη θέση, διογκώστε το μπαλόνι με αποστειρωμένο υγρό ή αέριο. Σταματήστε τη διόγκωση του μπαλονιού όταν νιώσετε το μπαλόνι να ακουμπά το αρτηριακό τοίχωμα. **Σημείωση:** Η ελαφριά διαρροή αερίου από το άθικτο μπαλόνι απαιτεί συχνή προσαρμογή του όγκου διόγκωσης.

Προσοχή: Για να ελαχιστοποιήσετε τις πιέσεις των πλευρικών τοιχωμάτων και τις δυνάμεις διάτμησης στην εσωτερική επιφάνεια της αρτηρίας, χρησιμοποιήστε τη μικρότερη διάμετρο διογκωμένου μπαλονιού που μπορεί να αφαιρέσει το υλικό απόφραξης.

Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε αέρα για τη διόγκωση σε περιπτώσεις όπου η ρήξη του μπαλονιού μπορεί να προκαλέσει επικίνδυνο έμβολο αέρα.

Αφαίρεση

Αφαιρέστε το υλικό απόφραξης τραβώντας απαλά τον καθετήρα. Κατά την αφαίρεση, είναι σημαντικό να ρυθμίζετε τη διάμετρο του μπαλονιού στις μεταβαλλόμενες διαμέτρους της αρτηρίας ελέγχοντας τον όγκο διόγκωσης. **Προσοχή:** Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη.

Προσοχή: Η διόγκωση του μπαλονιού σχετίζεται με το αίσθημα αντίστασης στην ένεση υγρού ή αερίου. Όταν δεν υπάρχει καμία αντίσταση, πρέπει να θεωρείται ότι έχει προκληθεί ρήξη του μπαλονιού. Διακόψτε τη διόγκωση και αφαιρέστε αμέσως τον καθετήρα.

Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας

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

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

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, διάτρηξη 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,

Όρια υγρασίας: Σχετική υγρασία 5%-90%.

Χρόνος διατήρησης

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

Απορρίψη

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 στειρότητα, 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 αλλάζουν χωρίς προειδοποίηση.

Ανατρέξτε στην επεξήγηση συμβόλων, στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

STERILE | EO

Πίνακας προδιαγραφών

Μέγεθος καθετήρα σε French	4F (1,33 mm)
Μέγιστη χωρητικότητα υγρού (ml)	0,75
Μέγιστη χωρητικότητα αερίου (ml)	1,7
Διάμετρος διογκωμένου μπαλονιού (mm)	9
Μέγιστο μέγεθος σε French μη διογκωμένου μπαλονιού	5,0F (1,67 mm)

Português

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

Cateter de Embolectomia Arterial Fogarty Fortis

Não reutilizar

Indicações

O Cateter de Embolectomia Arterial Fogarty Fortis é aconselhado para a remoção de êmbolos e trombos frescos e macios de vasos no sistema arterial.

Para remover material fibroso ou aderente, aconselha-se a utilização de dispositivos alternativos, tais como o cateter de coágulos aderentes Fogarty e o cateter de trombectomia de enxertos Fogarty.

Contraindicações

- O cateter de embolectomia arterial não deve ser utilizado fora do sistema arterial.

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

- O cateter de embolectomia arterial não é aconselhado para a remoção de material fibroso, aderente ou calcificado (ex. coágulo crónico, placa aterosclerótica).
- O cateter de embolectomia arterial não foi concebido para ser utilizado como um dilatador de vasos.
- O cateter de embolectomia arterial não deve ser utilizado no sistema venoso.

Advertências

- A rutura do balão e a separação do cateter em resultado de uma força de tração excessiva aplicada para remover material aderente são as causas mais frequentes das falhas reportadas. A possibilidade da rutura do balão deve ser tomada em consideração quando se equacionam os riscos envolvidos em qualquer procedimento de embolectomia.
- Para minimizar o risco de danos nos vasos, rutura do balão ou descolamento da ponta, não aplique força em excesso.
- 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.
- Para evitar embolias gasosas em caso de rutura do balão, não deve ser utilizado ar para a

insuflação do balão. O dióxido de carbono é o único gás recomendado. Consulte as instruções.

Instruções

Preparação

Utilizando a técnica de esterilização, remova a tampa (ou a tampa) e o estilete de reforço do ponto central do cateter.

Purgação

Encha o balão com fluido de esterilização ou gás até ao volume máximo recomendado. Puxe o vácuo na seringa. Repita até que todo o ar tenha sido removido. **Nota:** para todo o tipo de insuflações, utilize o tamanho mais pequeno de seringa em que caiba a capacidade máxima de fluido indicada.

Inspeção

O cateter Edwards deve ser inspecionado com o balão cheio, durante a purga. Um balão que não encha, que verta ou que se encha de um modo altamente assimétrico (excêntrico) não deve ser utilizado.

Aviso: a quantidade de fluido na seringa deve ser verificada antes de cada insuflação. Não exceda o volume máximo de insuflação recomendado. Consulte a tabela de especificações.

Colocação

Com o balão vazio, insira o cateter no vaso e para além do material obstrutivo.

Nota: foi adicionado sulfato de bário ao tubo para tornar o corpo do cateter radiopaco.

Aviso: quando utilizar um introdutor, certifique-se de que o D.I. do introdutor é maior do que o D.E. do cateter.

Insuflação

Com o cateter posicionado adequadamente, encha o balão com fluido ou gás de esterilização. A insuflação do balão deve ser interrompida assim que se sinta que o balão está engatado na parede arterial. **Nota:** a difusão de gás através do balão intacto necessita de um ajuste frequente do volume de insuflação.

Aviso: para minimizar as pressões na parede lateral e as forças tangenciais na superfície interna da artéria, utilize o diâmetro mais pequeno do balão que remova o material obstrutivo.

Aviso: não deve ser utilizado ar para a insuflação em casos em que a rutura do balão possa causar uma embolia gasosa perigosa.

Extração

Remova o material obstrutivo retirando suavemente o cateter. Durante a extração, é importante ajustar o diâmetro do balão aos diâmetros arteriais variantes, controlando o volume de insuflação. **Aviso:** não aplique força em excesso.

Aviso: a insuflação do balão está associada a uma sensação de resistência à injeção do fluido ou do gás. Quando não se encontra resistência deve partir-se do princípio que o balão se rompeu. Interrompa a insuflação e retire imediatamente o cateter.

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 infeções locais ou sistémicas, hematomas locais, rutura intimal, dissecação arterial, perfuração e rutura dos vasos, hemorragia, trombose arterial, 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 pirogénico se a embalagem estiver por abrir e não apresentar danos. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Armazenamento

Guardar num local fresco e seco.

Intervalo de temperatura: 0 ° – 40 °C,

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

Prazo de validade

O prazo de validade recomendado está indicado em cada embalagem. O armazenamento para além da data do prazo de validade pode causar a deterioração do produto. **Nota:** o reprocessamento ou a reesterilização não aumentará o prazo de validade indicado.

Assistência Técnica

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

Eliminação

Após o contacto com o 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

Tabela de Especificações

Tamanho do Cateter em French	
	4F (1,33 mm)
Capacidade Líquida Máxima (ml)	0,75
Capacidade Gasosa Máxima (ml)	1,7
Diâmetro do Balão Cheio (mm)	9
Tamanho Máximo do Balão vazio em French	5,0F (1,67 mm)

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

Arteriální embolektomický katétr Fogarty Fortis

Pouze k jednorázovému použití

Indikace

Arteriální embolektomický katétr Fogarty Fortis je určen k odstranění čerstvých, měkkých embolů a trombů z cév arteriálního systému.

K odstranění fibrózního nebo adhezujícího materiálu se doporučují alternativní prostředky, jako je trombolektomický katétr Fogarty pro adhezující sraženiny a cévní náhrady.

Kontraindikace

- Nepoužívejte arteriální embolektomický katétr mimo arteriální systém.
- Arteriální embolektomický katétr se nedoporučuje k odstraňování fibrózního, adhezujícího nebo kalcifikovaného materiálu (například chronické sraženiny nebo aterosklerotického plaku).
- Arteriální embolektomický katétr není určen k dilataci cév.
- Nepoužívejte arteriální embolektomický katétr v žilním systému.

Varování

- Prasknutí balónku a oddělení katétru, jako následek nadměrné tažné síly použité k odstranění adhezujícího materiálu, patří mezi nejčastější příčiny zaznamenaných selhání katétru. Možnost prasknutí balónku musí být brána v úvahu při zvažování rizik jakéhokoliv embolektomického výkonu.
- Aby se minimalizovalo riziko poškození cévy, prasknutí balónku nebo oddělení hrotu, nepoužívejte nadměrnou sílu.
- K plnění balónku se nedoporučuje používat vysoce viskózní nebo částicovou kontrastní látku, protože by mohlo dojít k okluzi plnicího lumina.
- Aby se zabránilo vzniku vzduchové embolie v případě ruptury balónku, nesmí se k plnění balónku používat vzduch. Jediným

doporučeným plynem je oxid uhličitý. Viz Pokyny.

Pokyny

Příprava

Sterilní technikou odstraňte krytku nebo krytku a vyztužovací mandrén z hlavičky katétru.

Proplach

Naplňte balónek sterilní tekutinou nebo plynem na maximální doporučený objem. Natáhněte injekční stříkačku až do dosažení vakua. Opakujte, dokud není odstraněn všechen vzduch. **Poznámka:** U všech plnění používejte nejmenší injekční stříkačku schopnou pojmout uvedený maximální objem tekutiny.

Kontrola

Katétr Edwards by měl být během proplachu kontrolován při naplněném balónku. Nepoužívejte katétr, u jehož balónku nedochází k inflaci, uniká nebo se plní do velmi nepravidelného (excentrického) tvaru.

Upozornění: Před každým plněním zkontrolujte množství tekutiny v injekční stříkačce. Nepřekračujte doporučený maximální objem plnění. Viz Tabulka specifikací.

Umístění

Zavedte katétr s prázdným balónkem do cévy až za materiál tvořící překážku.

Poznámka: Do hadičky byl přidán síran barnatý, aby bylo tělo katétru rentgenkontrastní.

Upozornění: Při použití zavaděče se ujistěte, že je jeho vnitřní průměr větší než vnější průměr katétru.

Plnění

Když je katétr vhodně umístěn, naplňte balónek sterilní tekutinou nebo plynem. Plnění balónku by mělo být ukončeno, jakmile je cítit, že se balónek dotýká stěny arterie. **Poznámka:** Prosakování plynu nepoškozenou stěnou balónku vyžaduje častou úpravu plnicího objemu.

Upozornění: Aby se minimalizoval laterální tlak na stěnu a třecí síly na vnitřním povrchu arterie, použijte nejmenší průměr naplněného balónku, který je schopný odstranit materiál tvořící překážku.

Upozornění: V případech, kdy ruptura balónku může způsobit nebezpečnou vzduchovou embolii, nepoužívejte k plnění vzduch.

Vytažení

Odstraňte okludující materiál opatrným vytahováním katétru. Během vytahování je důležité přizpůsobovat průměr balónku různým průměrům arterie pomocí kontroly jeho naplnění.

Upozornění: Nepoužívejte nadměrnou sílu.

Upozornění: Plnění balónku je spojeno s pocitem odporu vůči vstříkované tekutině nebo plynu. Při

ztrátě pocitu odporu je nutno považovat balónek za prasklý. Přerušte plnění a ihned vyjměte katétr.

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 arterie, perforaci a rupturu cévy, krvácení, arteriální trombózu, distální embolizaci krevní sraženinou nebo aterosklerotickým plakem, vzduchovou embolii, 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 data expirace může vést k poškození výrobku.

Poznámka: Opakované zpracování nebo resterilizace neprodlouží uvedenou skladovací dobu.

Technická asistence

Pro technickou asistenci, prosím volejte následující telefonní číslo - Edwards Lifesciences AG:

+420 221 602 251.

Likvidace

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

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

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

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

Tabulka specifikáci

Velikost katétru v jednotkách

French	4F (1,33 mm)
Maximální objem tekutiny (ml)	0,75
Maximální objem plynu (ml)	1,7
Průměr naplněného balónku (mm)	9
Maximální velikost prázdného balónku v jednotkách French	5,0F (1,67 mm)

Magyar

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

Fogarty-féle Fortis artériás embolektómiás katéter

Kizárólag egyszeri használatra

Javallatok

A Fogarty-féle Fortis artériás embolektómiás katéter a friss, lágy embolusok és trombusok artériákból történő eltávolítására szolgál.

Kötőszövetes vagy erősen tapadó anyagok eltávolításához más eszközök, például a Fogarty-féle Adherent Clot (tapadó vérrög) vagy Graft Thrombectomy (grafttrombektómia) katéter javasoltak.

Ellenjavallatok

- Az artériás embolektómiás katétert nem szabad az artériás rendszeren kívül használni.
- Az artériás embolektómiás katéter használata nem ajánlott kötőszövetes, erősen tapadó vagy elmeszesedett anyagok (pl. krónikus vérrög vagy ateroszklerotikus plakk) eltávolítására.
- Az artériás embolektómiás katéter nem használható értágításra.
- Az artériás embolektómiás katétert nem szabad a vénás rendszerben használni.

Figyelmeztetések

- A leírt sikertelenségek leggyakoribb oka az erősen tapadó anyagok eltávolítására irányuló túlzott húzóerő miatti ballonszakadás és katéterleválás. A ballonszakadás lehetőségét valamennyi embolektómiás beavatkozás során figyelembe kell venni a kockázatok mérlegelésekor.
- A véredény sérülésének, a ballonszakadásnak vagy a hegy leválásának kockázatát

minimalizálhatja, ha nem alkalmaz túlzottan nagy erőt.

- Erősen viszkózus vagy szemcsés kontrasztanyag használata nem ajánlott a ballon feltöltésére, mert az a feltöltő csatornát elzárhatja.
- A ballon esetleges szakadása következtében kialakuló légembólia elkerülése érdekében a ballon feltöltésére ne használjon levegőt. Kizárólag szén-dioxid használata ajánlott. Lásd a Használati utasítást.

Utasítások

Előkészítés

Steril technikával távolítsa el a katéter központi részéről a sapkát, illetve a sapkát és a merevítő vezetősondát.

Átmosás

Steril folyadékkal vagy gázzal töltsse fel a ballont a megengedett maximális térfogatra. Hozzon létre vákuumot a fecskendőben. Ismétlje meg, amíg az összes levegőt el nem távolította.

Megjegyzés: Minden feltöltéskor a legkisebb fecskendőt használja, ami a maximális névleges folyadékmennyiséget be tudja fogadni.

Átvizsgálás

Az Edwards-katétert az átmosás közben feltöltött ballonnal együtt kell átvizsgálni. A nem felfújódó, ersztő vagy kifejezetten aszimmetrikusan (excentrikusan) telítődő ballont nem szabad használni.

Vigyázat! A fecskendőben található folyadék mennyiségét minden feltöltés előtt ellenőrizni kell. Ne lépje túl az ajánlott maximális feltöltési térfogatot. Lásd a műszaki jellemzőket tartalmazó táblázatot.

Behelyezés

Leeresztett állapotú ballonnal helyezze a katétert a véredénybe, majd az elzáródást okozó anyagon túlra.

Megjegyzés: A csőrendszer bárium-szulfátot tartalmaz, hogy a katéter anyaga ne engedje át a radioaktív sugárzást.

Vigyázat! Bevezetőhüvely használatakor győződjön meg róla, hogy a bevezetőhüvely belső átmérője nagyobb a katéter külső átmérőjénél.

Feltöltés

A katéter megfelelő pozícióban tartása mellett töltsse fel a ballont steril folyadékkal vagy gázzal. A ballon feltöltését abba kell hagyni, ha a ballon érezhetően hozzáér az artéria falához.

Megjegyzés: Az ép ballon falán át történő gázátáramlás miatt a feltöltési térfogat gyakori szabályozása szükséges.

Vigyázat! Az oldalfal nyomása és az arteria belső felületére ható nyíróerők hatásának csökkentése érdekében a lehető legkisebb feltöltött ballonátmérőt használja, amellyel még eltávolítható az elzáródást okozó anyag.

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

Visszahúzás

A katéter óvatos visszahúzásával távolítsa el az elzáródást okozó anyagot. A visszahúzás közben fontos a feltöltési térfogat állításával módosítani a ballon átmérőjét, az artéria átmérőjének változása függvényében. **Vigyázat!** Ne erőltesse az eltávolítást.

Vigyázat! A ballon feltöltésekor ellenállás érezhető a folyadék vagy gáz befecskendezésével szemben. Ha nem tapasztal ellenállást, a ballon szakadására kell gondolni. Ne folytassa a feltöltést, és azonnal távolítsa el a katétert!

Mágneses rezonanciás képalkotással (MRI) kapcsolatos adatok

A termék MRI-kompatibilitását nem vizsgálták.

Szövődmények

Mint minden katéterezés alkalmával, ez esetben is felléphetnek szövődmények. A szövődmények lehetnek: helyi vagy szisztémás fertőzés, helyi hematómák, az intima szakadása, artériadisszekció, perforáció és ruptúra, vérzés, artériás trombózis, vérrögök és ateroszklerotikus plakk által okozott disztális embolizáció, légembólia, aneurizma, artériás spazmus, arteriovenózus fisztula képződése, darabos ballonszakadás, hegyleválás és disztális embolizáció.

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

Kiszereles

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. A lejáratú 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

Mérettáblázat

A katéter mérete Fr-ben	4F (1,33 mm)
Maximális folyadékcapacitás (ml)	0,75
Maximális gázcapacitás (ml)	1,7
A feltöltött ballon átmérője (mm)	9
A leeresztett ballon maximális mérete Fr-ben	5,0Fr (1,67 mm)

Polski

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

Cewnik do embolektomii tętniczej Fogarty'ego Fortis

Wyłącznie do jednorazowego użycia

Wskazania

Cewnik do embolektomii tętniczej Fogarty'ego Fortis wskazany jest do usuwania świeżych, miękkich zatorów i skrzeplin z naczyń układu tętniczego.

Do usuwania materiału zwołkniałego lub przylegającego zalecane jest użycie innych wyrobów, np. cewnika Fogarty'ego do trombektomii skrzeplin przylegających i skrzeplin w przeszczepach naczyniowych.

Przeciwwskazania

- Cewnik do embolektomii tętniczej nie powinien być stosowany poza układem tętniczym.
- Cewnik do embolektomii tętniczej nie jest zalecany do usuwania materiału zwołkniałego,

przylegającego ani zwapniałego (np. starych skrzeplin, blaszek miażdżycowych).

- Cewnik do embolektomii tętniczej nie jest przeznaczony do stosowania jako rozszerzadło naczyńowe.
- Cewnik do embolektomii tętniczej nie powinien być stosowany w układzie żylnym.

Ostrzeżenia

- Najczęstszą przyczyną zgłaszanych problemów jest pęknięcie balonu i oddzielenie się cewnika w wyniku zastosowania nadmiernej siły pociągania w celu usunięcia przylegającego materiału. Podczas rozważania zagrożeń związanych z zabiegiem embolektomii należy brać pod uwagę możliwość pęknięcia balonu.
- Aby zredukować ryzyko uszkodzenia naczynia, pęknięcia balonu lub oddzielenia końcówki, nie stosować nadmiernej siły.
- Do inflacji balonu nie zaleca się wykorzystywania bardzo lepkich ani zawierających drobiny środków cieniujących z powodu ryzyka zatkania kanału do napełniania.
- Do napełniania balonu nie należy stosować powietrza w celu uniknięcia zatorowości powietrznej w razie jego pęknięcia. Jedynym zalecanym gazem jest dwutlenek węgla. Patrz Instrukcje.

Instrukcje

Przygotowanie

Przy zastosowaniu jałowej techniki zdjąć korek lub korek i usztywniający mandryn ze złączki cewnika.

Opróżnianie

Balon napełnić jałowym płynem lub gazem do maksymalnej zalecanej objętości. Wytworzyć podciśnienie w strzykawce. Powtarzać aż do usunięcia całego powietrza. **Uwaga:** Podczas wszystkich inflacji należy używać najmniejszej strzykawki mieszczącej wyszczególnioną maksymalną objętość płynu.

Sprawdzanie

Podczas opróżniania cewnik firmy Edwards należy sprawdzić przy napełnionym balonie. Nie należy używać balonu, którego nie można napełnić, przeciekającego ani napełniającego się w widocznie asymetryczny (niewspółśrodkowy) sposób.

Przeostroga: Przed każdym napełnieniem należy sprawdzić ilość płynu w strzykawce. Nie wolno przekraczać maksymalnej zalecanej objętości napełniania. Patrz Tabela danych technicznych.

Umieszczanie

Po opróżnieniu balonu wprowadzić cewnik do naczynia poza materiał zwięzający światło.

Uwaga: Do przewodów dodano siarczan baru, aby cewnik był widoczny w promieniach rentgenowskich.

Przeostroga: W przypadku korzystania z przewodnika należy pamiętać o tym, aby średnica wewnętrzna przewodnika była większa od średnicy zewnętrznej cewnika.

Napełnianie

Po odpowiednim umiejscowieniu cewnika napełnić balon jałowym płynem lub gazem. Napełnianie balonu należy przerwać, gdy wyczuwalne będzie osadzenie balonu w świetle tętnicy.

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

Uwaga: Przenikanie gazu przez nienaruszony balon będzie wymagało częstego dopełniania objętości inflacyjnej.

Przeostroga: W celu zredukowania ciśnienia wywieranego na ściany boczne i sił ścierania na wewnętrznej powierzchni tętnicy należy zastosować balon o najmniejszej średnicy napełnienia, wystarczający do usunięcia zwięzającego materiału.

Przeostroga: W sytuacji gdy pęknięcie balonu może spowodować niebezpieczną zatorowość powietrzną, nie należy stosować powietrza w celu inflacji.

Wycofywanie

Usunąć materiał okluzyjny przez delikatne wycofywanie cewnika. Podczas wycofywania ważne jest, aby — kontrolując objętość napełnienia — dopasowywać średnicę balonu do różnych średnic naczyń tętniczych. **Przeostroga:** Nie stosować nadmiernej siły.

Przeostroga: Napełnienie balonu związane jest z wyczuwalnym oporem na podawanie płynu lub gazu. W razie braku oporu należy założyć, że balon pękł. Należy przerwać napełnianie i natychmiast usunąć cewnik.

Informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Ten produkt nie został przebadany pod kątem zgodności z MRI.

Powikłania

Podobnie jak w przypadku wszystkich zabiegów cewnikowania istnieje możliwość wystąpienia powikłań. Mogą do nich należeć miejscowe lub uogólnione zakażenie, miejscowe krwiaki, uszkodzenie błony wewnętrznej naczynia, dyssekcja tętnicy, perforacja i pęknięcie naczynia, krwawienie, zakrzepica tętnicza, 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 niepirogena 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 dłuższe niż podany okres może spowodować pogorszenie stanu produktu. **Uwaga:** Przygotowanie do ponownego

wykorzystania lub wyjąłowanie nie przedłuża wskazanego okresu przechowywania.

Wsparcie techniczne

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

Utylizacja

Wyrób po kontakcie z 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, parametry techniczne i dostępność poszczególnych modeli mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

STERILE EO

Tabela danych technicznych

Rozmiar cewnika (F)	4F (1,33 mm)
Maksymalna objętość płynu (ml)	0,75
Maksymalna objętość gazu (ml)	1,7
Średnica napełnionego balonu (mm)	9
Maksymalny rozmiar (French) opróżnionego balonu	5,0F (1,67 mm)

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

Arteriálny embolektomický katéter Fogarty Fortis

Iba na jedno použitie

Indikácie

Arteriálny embolektomický katéter Fogarty Fortis je určený na odstránenie čerstvých, mäkkých embolov a trombov z ciev arteriálneho systému.

Na odstránenie fibrózneho alebo príľnavého materiálu sa odporúčajú iné pomôcky, ako je trombektomický katéter Fogarty určený na príľnavé zrazeniny a cievne náhrady.

Kontraindikácie

- Tento arteriálny embolektomický katéter sa nesmie používať mimo arteriálneho systému.
- Tento arteriálny embolektomický katéter sa neodporúča na odstraňovanie fibrózneho, príľnavého alebo kalcifikovaného materiálu (napr. chronické zrazeniny alebo aterosklerotický plak).
- Tento arteriálny embolektomický katéter nie je určený na používanie ako cievny dilatátor.
- Tento arteriálny embolektomický katéter sa nesmie používať vo venóznom systéme.

Výstraha

- Prasknutie balónika a oddelenie katétra následkom nadmernej ťahovej sily aplikovanej na odstránenie príľnavého materiálu patrí medzi najčastejšie hlásené prípady zlyhania katétra. Pri zvažovaní rizík spojených s akýmkoľvek embolektomickým postupom sa musí brať do úvahy pravdepodobnosť prasknutia balónika.
- Aby ste minimalizovali riziko poškodenia ciev, prasknutia balónika alebo odpojenia špičky, nevyvíjajte nadmernú silu.
- Na plnenie balónika sa neodporúča používať vysoko viskóznou alebo časticovou kontrastnú látku, pretože sa môže upchať plniaci lúmen.
- Aby sa pri prasknutí balónika zabránilo vzduchovému embolu, na naplnenie balónika sa nesmie používať vzduch. Jediný plyn, ktorý sa odporúča, je kyslíčnik uhličitý. Pozri časť Pokyny.

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

Pokyny

Príprava

Za sterilných podmienok odstráňte z konca katétra kryt alebo kryt a vystužovací mandrén.

Prepláchnutie

Balónik naplňte sterilným fyziologickým roztokom alebo plynom, a to po maximálny odporúčaný objem. Ťahajte striekačku, až kým sa nevytvorí vákuum. Opakujte, až kým sa neodstráni všetok vzduch. **Poznámka:** Pri všetkých plneniach používajte najmenšie striekačky, ktoré dosahujú udávaný maximálny objem tekutiny.

Kontrola

Počas preplachovania sa katéter Edwards musí kontrolovať s naplneným balónikom. Nepoužívajte balónik, ktorý sa nenaplní, presakuje alebo sa plní do veľmi nepravidelného (asymetrického) tvaru.

Upozornenie: Pred každým plnením sa musí skontrolovať objem tekutiny v striekačke. Neprekračujte maximálny odporúčaný plniaci objem. Pozri tabuľku špecifikácií.

Umiestnenie

Katéter s vyprázdneným balónikom zavedte do cievy a mimo miesta obštrukcie.

Poznámka: Röntgenkontrastné vlastnosti katétra sú dosiahnuté pridaním síranu bárnateho do jeho dutého systému.

Upozornenie: Pri použití závädzača dbajte, aby vnútorný priemer závädzača bol väčší ako vonkajší priemer katétra.

Plnenie

Keď je katéter vhodne umiestnený, balónik naplňte sterilnou tekutinou alebo plynom. Plnenie balónika by sa malo zastaviť hneď, ako sa pocíti, že balónik dosiahol stenu tepny. **Poznámka:** Unikanie plynu cez nepoškodenú stenu balónika si môže vyžadovať častú úpravu plniaceho objemu.

Upozornenie: Na obmedzenie tlakov na bočné steny a posuvných síl na vnútorný povrch tepny používajte najmenší možný priemer naplneného balónika, ktorý ešte odstráni materiál spôsobujúci obštrukciu.

Upozornenie: Na naplnenie balónika sa nesmie používať vzduch v prípadoch, keď by prasknutie balónika mohlo spôsobiť nebezpečnú vzduchovú embóliu.

Vytiahnutie

Obštrukčný materiál odstráňte pomalým vyťahovaním katétra. Počas vyťahovania je dôležité, aby sa priemer balónika reguláciou plniaceho objemu prispôbil meniacim sa priemerom artérie.

Upozornenie: Nevyvíjajte nadmernú silu.

Upozornenie: Plnenie balónika je spojené s pocitom odporu voči vstrekovanej tekutine alebo plynu. Pri strate pocitu odporu by sa balónik mal

považovať za prasknutý. Prerušte naplnenie a katéter okamžite vyberte.

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, miestne hematómy, narušenie intimy, arteriálna disekcia, perforácia alebo prasknutie cievy, krvácanie, arteriálna 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. Skladovanie po dátume expirácie môže viesť k poškodeniu produktu.

Poznámka: Repasovanie a resterilizácia nepredlžia životnosť produktu.

Technická asistencia

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

Likvidácia

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

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

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

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky symbolov.

STERILE EO

Tabulka špecifikácií

Velkosť katétra v jednotkách French	4F (1,33 mm)
Maximálny objem tekutiny (ml)	0,75
Maximálny objem plynu (ml)	1,7
Priemer naplneného balónika (mm)	9
Maximálna veľkosť vyprázdneného balónika v jednotkách French	5,0F (1,67 mm)

Norsk

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

Fogarty Fortis arterielt embolektomikateter

Kun til engangsbruk

Indikasjoner

Fogarty Fortis arterielt embolektomikateter er indisert for å fjerne nydannede, bløte embolier og tromber fra arteriesystemet.

For å fjerne fibrøst eller adherent materiale, anbefales bruk av annet utstyr som Fogarty-kateter for adherent blodpropp og trombektomikateter for transplantat.

Kontraindikasjoner

- Det arterielle embolektomikatetret bør ikke brukes utenom arteriesystemet.
- Det arterielle embolektomikatetret er ikke anbefalt til bruk for å fjerne fibrøst, adherent eller kalsifisert materiale (f.eks. kronisk blodpropp, aterosklerotisk plakk).
- Det arterielle embolektomikatetret er ikke beregnet å brukes som kardilator.
- Det arterielle embolektomikatetret bør ikke brukes i venesystemet.

Advarsler

- De vanligste årsakene til rapportert svikt av utstyret er ballongruptur og kateterseparasjon som følge av eksessiv drakraft ved forsøk på fjerning av adherent materiale. Ta høyde for muligheten for ballongruptur ved risikovurdering i enhver embolektomiproedyre.

- Unngå bruk av unødig stor kraft, for å minimere risikoen for karskade, ballongruptur eller løsning av kateterspissen.
- Bruk av et svært viskøst eller veldig partikkelholdig kontrastmedium er ikke anbefalt for oppblåsing av ballongen fordi ballonglumenet kan tettes.
- For å unngå luftemboli i tilfelle ballongruptur, bør det ikke brukes luft til oppblåsing av ballongen. Karbondioksid er den eneste anbefalte gassen. Se instruksjonene.

Instruksjoner

Forbered

Ved bruk av steril teknikk, fjern hetten eller hetten og avstivelsesstilletten fra katetermuffen.

Rens

Fyll ballongen med steril væske eller gass til maksimalt anbefalt volum. Trekk opp vakuum i sprøyten. Gjenta til all luft er borte. **Merk:** Bruk den minste sprøyten som kan holde det oppgitte maksimale fyllingsvolum til alle ballongfyllinger.

Inspiser

Edwards-katetret bør inspiseres med ballongen fylt under opprenskning av blodåren. En ballong som ikke blåses opp, lekker, eller fyller seg på en åpenbar asymmetrisk (eksentrisk) måte bør ikke benyttes.

Forsiktig: Væskemengden i sprøyten skal sjekkes før hver fylling. Ikke overskrid det anbefalte, maksimale fyllingsvolum. Se spesifikasjonstabellen.

Plassering

Med ballongen tømt, før katetret inn i karet og forbi det tilstoppede materialet.

Merk: Bariumsulfat er brukt for å gjøre selve katetret røntgentett.

Forsiktig: Når det brukes innføringshylse, pass på at innføringshylsens I.D. er større enn Y.D. for katetret.

Blås opp

Med katetret i riktig posisjon, fyll ballongen med steril væske eller gass. Ballongfylling bør stoppes når det merkes at ballongen presser borti

arterieveggen. **Merk:** Utsiving av gass gjennom den intakte ballongen krever stadig justering av fyllingsvolumet.

Forsiktig: For å minimalisere sidevegtrykk og skjærkrefter på innerveggen i arterien, bruk den minste oppblåste ballongdiameteren som kan fjerne det tilstoppede materialet.

Forsiktig: Luft bør ikke benyttes til fylling i de tilfeller ballongruptur kan føre til farlige luftembolier.

Trekk ut

Fjern det tilstoppende materialet ved å forsiktig trekke katetret tilbake. Mens det trekkes tilbake er det viktig å justere ballongdiameteren til varierende arterielle diametre ved å kontrollere fyllingsvolumet. **Forsiktig:** Ikke bruk for stor kraft.

Forsiktig: Fylling av ballongen er assosiert med en følelse av motstand mot væske eller gassinjeksjon. Hvis det ikke kjennes motstand, bør man anta at ballongen er revnet. Avbryt fyllingen og fjern katetret umiddelbart.

MR-informasjon

Dette produktet har ikke blitt testet for MR-kompatibilitet.

Komplikasjoner

Som ved alle kateteriseringsprosedyrer, kan det inntreffe komplikasjoner. Dette kan omfatte lokal eller systemisk infeksjon, lokale hematoma, intimaskade, arteriedisseksjon, perforering og karruptur, blødning, arteriell trombose, distal embolisering av blodpropper og aterosklerotisk 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.

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

Holdbarhet

Den anbefalte holdbarheten er angitt på hver pakke. Lagring utover holdbarhetsdato kan føre til forringelse av produktet. **Merk:** Gjenbehandling eller resterilisering vil ikke forlenge den angitte holdbarheten.

Teknisk assistanse

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

Kasting

Etter pasientkontakt skal enheten behandles som biologisk risikoavfall. 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 forhåndsvarsel.

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

STERILE | EO

Spesifikasjonstabell

Kateterstørrelse i French	4F (1,33 mm)
Maksimal væskekapasitet (ml)	0,75
Maksimal gasskapasitet (ml)	1,7
Diameter på oppblåst ballong (mm)	9
Maksimal French-størrelse på tømt ballong	5,0F (1,67 mm)

Suomi

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

Valtimoissa käytettävä Fogarty Fortis -embolektomiakatetri Ainoastaan kertakäyttöön

Käyttöaiheet

Valtimoissa käytettävä Fogarty Fortis -embolektomiakatetri on tarkoitettu tuoreiden, pehmeiden veritulppeiden ja tukosten poistamiseen valtimosuonista.

Sidekudoksen tai kiinnittyneen materiaalin poistamiseen suositellaan vaihtoehtoisia laitteita kuten Fogarty Adherent Clot- ja Graft Thrombectomy -katetria.

Vasta-aiheet

- Valtimoiden embolektomiakatetria ei saa käyttää valtimojärjestelmän ulkopuolella.
- Valtimoiden embolektomiakatetria ei suositella sidekudoksen, kiinnittyneen tai kalkkeutuneen materiaalin (esim. kroonisen tukoksen, ateroskleroottisen plakin) poistamiseen.
- Valtimoiden embolektomiakatetria ei ole tarkoitettu suonenaajentimena käytettäväksi.
- Valtimoiden embolektomiakatetria ei saa käyttää laskimoissa.

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

Varoitukset

- Raportoitujen epäonnistumisten yleisimpiä syitä ovat pallon repeäminen ja katetrin irtoaminen, jotka johtuvat kiinnittyneen materiaalin poistamiseksi käytetystä liiallisesta vetovoimasta. Pallon repeämisen mahdollisuus on otettava huomioon, kun pohditaan kaikkiin embolektomiamenettelyihin liittyviä riskejä.
- Älä käytä liikaa voimaa mahdollisten suonivaurioiden, pallon repeämisen tai kärjen irtautumisen välttämiseksi.
- Pallon täyttämiseen ei suositella erittäin viskoosisten tai hiukkasia sisältävien varjoaineiden käyttöä, koska täyttölumen voi tukkeutua.
- Pallon täyttämiseen ei saa käyttää ilmaa, koska tämä voi pallon revetessä aiheuttaa ilmaemboolian. Hiilidioksidi on ainoa suositeltava kaasu. Katso käyttöohjeet.

Käyttöohjeet

Valmistelu

Poista tulppa tai tulppa ja jäykistysmandriini katetrin keskeltä steriiliä tekniikkaa käyttämällä.

Ilman poistaminen

Täytä pallo steriilillä nesteellä tai kaasulla suositeltuun maksimaaliseen tilavuuteen asti. Vedä ruiskuun alipaine. Toista, kunnes kaikki ilma on poistunut. **Huomautus:** Käytä kaikissa täytöissä pienintä mahdollista ruiskua, johon nimetty maksimaalinen nestetilavuus mahtuu.

Katetrin tutkiminen

Edwards-katetri on ilman poistamisen aikana tutkittava pallon ollessa täynnä. Palloa, joka ei täyty, vuotaa tai täyttyy erittäin epäsymmetrisellä tavalla (epäkeskisesti), ei tulisi käyttää.

Varotoimi: Ruiskussa oleva nestemäärä on tarkistettava ennen jokaista täyttöä. Älä ylitä suositeltua maksimaalista täyttötilavuutta. Katso teknisten tietojen taulukkoa.

Asettaminen

Kun pallo on tyhjennetty, vie katetri suoneen ja tukoksen ohi.

Huomautus: Letkustoon on lisätty bariumsulfaattia, jotta katetrista tulee säteilyä läpäisemätön.

Varotoimi: Varmista sisäänviejää käyttäessäsi, että sisäänviejän sisähalkaisija on suurempi kuin katetrin ulkohalkaisija.

Täytä

Kun katetri on oikeassa paikassa, täytä pallo steriilillä nesteellä tai kaasulla. Pallon täyttö on lopetettava, kun pallon voidaan tuntea koskettavan valtimon seinää. **Huomautus:** Koska kaasua vuotaa ehjästä pallosta, täyttötilavuutta tulee säätää useasti.

Varotoimi: Käytä pienintä mahdollista täytetyn pallon läpimittaa, joka voi poistaa tukoksen, jotta valtimon sisäseinämään kohdistuva sivusuuntainen paine ja leikkausvoima olisi mahdollisimman pieni.

Varotoimi: Pallon täyttämiseen ei saa käyttää ilmaa tilanteissa, joissa pallon repeäminen voi aikaansaada vaarallisen ilmaemboolian.

Katetrin takaisinvetäminen

Poista tukos vetämällä katetria hellävaraisesti takaisinpäin. Takaisinvetämisen aikana on tärkeää, että pallon läpimitta mukautetaan vaihteleviin valtimon läpimittoihin täyttötilavuutta kontrolloimalla. **Varotoimi:** Älä käytä liikaa voimaa.

Varotoimi: Pallon täyttämiseen liittyy tietty vastuksen tunne, kun nestettä tai kaasua

инjisoidaan. Jos mitään vastusta ei tunnu, tulee olettaa, että pallo on revennyt. Lopeta täyttäminen ja poista katetri välittömästi.

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, intiman repeämä, valtimon dissekoituminen, puhkeaminen ja verisuonen repeäminen, verenvuoto, valtimotukos, verihyytymien ja ateroskleroottisen plakin aiheuttama distaalinen embolisaatio, ilmaembolia, valtimonpullistuma, valtimospasmi, valtimo-laskimofistelin 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.

Säilytys

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

Varastointiaika

Suositteltu varastointiaika on merkitty jokaiseen pakkaukseen. Säilyttäminen suositellun ajan jälkeen voi johtaa tuotteen vaurioitumiseen. **Huomautus:** Puhdistus tai uudelleensterilointi ei pidennä ilmoitettua säilyvyysaikaa.

Tekninen tuki

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

Hävittäminen

Käsittele laitetta 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, teknistä toteutusta ja mallin saatavuutta voidaan muuttaa siitä ilmoittamatta. **Katso merkkien selitykset asiakirjan lopusta.**

STERILE EO

Teknisten tietojen taulukko

Katetrin F-koko	4F (1,33 mm)
Maksimaalinen nestetilavuus (ml)	0,75
Maksimaalinen kaasutilavuus (ml)	1,7
Täytetyn pallon läpimitta (mm)	9
Tyhjennetyn pallon maksimaalinen French-koko	5,0F (1,67 mm)

Български

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

Катетър за артериална емболектomia Fogarty Fortis

Само за еднократна употреба

Показания

Катетърът за артериална емболектomia Fogarty Fortis е предназначен за отстраняване на пресни, меки емболи и тромби от съдове в артериалната система.

За отстраняване на фиброзни или адхезивни материи се препоръчват алтернативни изделия като катетъра на Fogarty за тромбектомия на фиксиран тромб и присадка.

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

Противопоказания

- Катетърът за артериална емболектomia не трябва да се използва извън артериалната система.
- Катетърът за артериална емболектomia не се препоръчва за отстраняване на фиброзни, адхезивни или калцифицирани материи (напр. хроничен тромб, атеросклеротична плака).
- Катетърът за артериална емболектomia не е предназначен да бъде използван като съдов дилататор.
- Катетърът за артериална емболектomia не трябва да се използва във венозната система.

Предупреждения

- Най-често съобщаваните причини за неуспех са руптура на балона и отделяне на катетъра в резултат на прекомерна сила на изтегляне, прилагана за отстраняване на адхезивни материи. Вероятността руптура на балона трябва да се има предвид, когато се преценяват рисковете при която и да е процедура за емболектomia.
- За минимизиране на риска от увреждане на съда, руптура на балона или откачане на върха, не прилагайте прекомерна сила.
- 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.

- За да се избегне въздушна емболия в случай на руптура на балона, за неговото раздуване не трябва да се използва въздух. Единственият препоръчителен газ е въглероден диоксид. Вижте „Инструкции“.

Инструкции

Подготовка

Като използвате стерилна техника, отстранете капачката или капачката и неогъващия се стилет от адаптера на катетъра.

Прочистване

Раздуйте балона със стерилна течност или газ до максималния препоръчителен обем. Създайте вакуум в спринцовката с изтегляне. Повтаряйте, докато се отстрани всичкият въздух. **Забележка:** За всяко раздуване използвайте най-малката спринцовка, която може да побере посочения максимален обем течност.

Оглед

По време на прочистването катетърът на Edwards трябва да бъде огледан с раздут балон. Балон, който не се раздува, има теч, или се раздува асиметрично (ексцентрично), не трябва да бъде използван.

Внимание: Преди всяко раздуване количеството течност в спринцовката трябва да се провери. Не надвишавайте максималния препоръчителен обем на раздуване. Вижте таблицата със спецификации.

Поставяне

При изпразнен балон, въведете катетъра в съда, достигайки отвъд причиняващата обструкция материя.

Забележка: Към тръбите е добавен бариерен сулфат, за да направи тялото на катетъра рентгеноконтрастно.

Внимание: Когато използвате интродюсер, уверете се, че вътрешният диаметър на интродюсера е по-голям от външния диаметър на катетъра.

Раздуване

При правилно поставен катетър раздуйте балона със стерилна течност или газ. Раздуването на балона трябва да бъде преустановено, когато усетите, че балонът е опрял в стената на артерията. **Забележка:** Филтрирането на газ през интактния балон налага често коригиране на обема на раздуване.

Внимание: За свеждане до минимум на латералния натиск върху стената и напречните сили върху вътрешната повърхност на артерията, използвайте балон с най-малкия диаметър на раздуване, при който би могла да се отстрани причиняващата обструкция материя.

Внимание: Въздух не трябва да се използва за раздуване в случаите, когато руптура на балона може да причини опасна въздушна емболия.

Изтегляне

Отстранете причиняващия оклузия материал, изтегляйки внимателно катетъра. По време на изтеглянето е важно да коригирате диаметъра на балона, за да съвпада с променящия се диаметър на артериите, като контролирате обема на раздуване. **Внимание:** Не прилагайте прекомерна сила.

Внимание: Раздуването на балона е свързано с усещането на съпротивление към инжектирания газ или течност. Когато не се усеща съпротивление, трябва да се предположи, че балонът е руптурирал. Преустановете раздуването и незабавно отстранете катетъра.

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 и системни инфекции, локални хематоми, разкъсване на интимата на съда, артериална дисекция, перфорация и руптура на съда, кръвоизлив, артериална тромбоза, дистална емболизация с кръвни тромби и атеросклеротична плака, въздушна емболия, аневризма, артериален спазъм, формиране на артериовенозна фистула и руптуриране на

балона с фрагментация, 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. Съхраняването след срока на годност може да доведе до влошаване състоянието на продукта. **Забележка:** Повторна обработка или стерилизация не удължава посочения срок на годност.

Техническа помощ

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

Изхвърляне

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

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

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

Вижте легендата на символите в края на този документ.

STERILE EO

Таблица със спецификации

Френч размер на катетъра	4F (1,33 mm)
Максимален капацитет на течност (ml)	0,75
Максимален капацитет за газ (ml)	1,7
Диаметър на раздут балон (mm)	9
Максимален размер във French на изпразнен балон	5,0F (1,67 mm)

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

Cateter de embolectomie arterială Fogarty Fortis

Numai de unică folosință

Indicații

Cateterul de embolectomie arterială Fogarty Fortis este recomandat pentru îndepărtarea embolusurilor și trombusurilor moi, recente, din sistemul arterial.

Pentru eliminarea materialului fibros sau aderent sunt recomandate dispozitive alternative precum cateterul Fogarty pentru cheaguri aderente și de trombectomie pentru grefă de bypass.

Contraindicații

- Cateterul de embolectomie arterială nu trebuie utilizat în afara sistemului arterial.
- Cateterul de embolectomie arterială nu este recomandat pentru îndepărtarea materialului fibros, aderent sau calcificat (de exemplu cheaguri cronice, placă aterosclerotică).
- Cateterul de embolectomie arterială nu este destinat utilizării ca dilatator vascular.
- Cateterul de embolectomie arterială nu trebuie utilizat în sistemul venos.

Avertismente

- Cele mai frecvente cauze de insuccese raportate sunt ruperea balonului și separarea cateterului ca urmare a aplicării unei forțe de tracțiune excesive pentru îndepărtarea materialului aderent. La evaluarea riscurilor presupuse de orice procedură de embolectomie trebuie luată în considerare posibilitatea ruperii balonului.
- Pentru a reduce la minimum riscul de lezare a vaselor, de rupere a balonului sau de detașare a vârfului, nu aplicați forță excesivă.
- Pentru umflarea balonului, nu se recomandă folosirea unui mediu de contrast foarte vâscos sau care conține macroparticule, deoarece este posibilă ocluzarea lumenului de umflare.
- Pentru evitarea producerii embolusului gazos în cazul ruperii balonului, trebuie să nu folosiți aer la umflarea acestuia. Singurul gaz recomandat este dioxidul de carbon. Consultați instrucțiunile.

Instrucțiuni

Pregătirea

Utilizând o tehnică sterilă, demontați canula sau canula împreună cu stiletul de rigidizare de pe tija centrală a cateterului.

Purjarea

Umflați balonul la volumul maxim recomandat cu un lichid sau gaz steril. Obțineți vid în seringă. Repetați procedura până la eliminarea completă a aerului. **Notă:** pentru toate volumele de umflare, utilizați seringă cu cea mai mică dimensiune în care poate încăpea volumul maxim specificat de lichid.

Verificarea

Cateterul Edwards trebuie verificat cu balonul umflat în timpul purjării. Un balon care nu se umflă, prezintă scăpări de lichid sau se umflă sub o formă vizibil asimetrică (excentrică) nu trebuie folosit.

Atenție: înainte de fiecare umflare, trebuie verificată cantitatea de lichid din seringă. Nu depășiți volumul de umflare maxim recomandat. Consultați tabelul de specificații.

Poziționarea

Cu balonul dezumflat, introduceți cateterul în vas și împingeți-l dincolo de materialul obstructiv.

Notă: tubulaturii i s-a adăugat sulfat de bariu, cu scopul de a face corpul cateterului radioopac.

Atenție: când folosiți un introducător, asigurați-vă că diametrul său interior este mai mare decât diametrul exterior al cateterului.

Umflarea

Când cateterul este poziționat corespunzător, umflați balonul cu un lichid sau gaz steril. Umflarea balonului trebuie întreruptă când simțiți că acesta atinge peretele arterei. **Notă:** pierderile de gaz prin balonul intact necesită reglaje frecvente ale volumului de umflare.

Atenție: pentru reducerea la minimum a presiunilor și a forțelor de forfecare laterale ce acționează pe suprafața interioară a arterei, folosiți balonul la diametrul umflat minim ce poate îndepărta materialul obstructiv.

Atenție: în cazurile în care ruperea balonului poate produce un embolus gazos periculos, nu utilizați aer pentru a-l umfla.

Extragerea

Îndepărtați materialul obstructiv prin extragerea atentă a cateterului. În timpul extragerii, este important să reglați diametrul balonului în funcție de diferențele diametre arteriale, acest lucru realizându-se prin ajustarea volumului de umflare.

Atenție: a nu se aplica forță excesivă.

Atenție: umflarea balonului este asociată cu o senzație de rezistență la injectarea lichidului sau gazului. Dacă nu se întâmpină nicio rezistență,

trebuie presupus că balonul este rupt. Întrerupeți umflarea și îndepărtați imediat cateterul.

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 arterială, perforația și ruperea vasculară, hemoragiile, tromboza arterială, 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 după data de expirare poate duce la deteriorarea produsului.

Notă: reprocessarea sau resterilizarea nu va prelunge perioada de valabilitate indicată.

Asistență tehnică

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

Eliminare 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 reprocessare.

Prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelelor se pot modifica fără notificare prealabilă.

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

STERILE EO

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

Tabel de specificații

Dimensiuni cateter în french	4F (1,33 mm)
Capacitatea maximă de lichid (ml)	0,75
Capacitate maximă de gaz (ml)	1,7
Diametrul balonului umflat (mm)	9
Dimensiunea maximă a balonului dezumflat în sistem French	5,0F (1,67 mm)

Eesti

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

Fogarty Fortise arteriaalembolektomia kateeter

Mõeldud ühekordseks kasutuseks

Näidustused

Fogarty Fortise arteriaalembolektomia kateeter on näidustatud arteriaalsest veresoontest värske ja pehmete embolite ning trombide eemaldamiseks.

Fibroosse või kinnitunud materjali eemaldamiseks on soovitatav kasutada teisi seadmeid, nagu Fogarty kinnituvate hüüvete ja transplantaatide trombektoomia kateetrit.

Vastunäidustused

- Arteriaalembolektomia kateetrit ei tohi kasutada väljaspool arteriaalset süsteemi.
- Arteriaalembolektomia kateeter ei ole soovitatav fibroosse, kinnituv või kaltsifitseerunud materjali (nt krooniline hüüve, ateroskleroosiline katt) eemaldamiseks.
- Arteriaalembolektomia kateeter ei ole mõeldud kasutamiseks veresoone laiendajana.
- Arteriaalembolektomia kateetrit ei tohi kasutada venoosses süsteemis.

Hoiatused

- Ebaõnnestumiste kõige sagedamateks põhjusteks on kinnitunud materjali eemaldamiseks kasutatud liigse tõmbejõu tulemusel rebenenud balloon ja kateetri eraldumine. Embolektomia seotud riskide

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

hindamisel tuleb arvesse võtta ballooni rebenemise võimalust.

- Ärge kasutage liigset jõudu, et vähendada veresoone kahjustuse ohtu, ballooni purunemist või tipu eraldumist.
- Väga viskoosse või osakestega kontrastaine kasutamine ei ole ballooni täitmisel soovitatav, kuna täitevalendik võib ummistuda.
- Ballooni rebenemisel tekkiva õhkemboolia vältimiseks ei tohi ballooni täitmiseks kasutada õhku. Ainsaks soovitatavaks gaasiks on süsinikdioksiid. Vaadake juhiseid.

Juhised

Ettevalmistus

Eemaldage kork või kork ja jäigastav stilet kateetri jaoturist steriilse tehnika abil.

Õhust tühjendamine

Täitke balloon steriilse vedeliku või gaasiga maksimaalse soovitatud mahuni. Tõmmake süstal vaakumisse. Korra, kuni kogu õhk on eemaldatud. **Märkus.** Kasutage täitmiseks väikseimat süstalt, mis suudab maksimaalset vedelikukogust mahutada.

Kontrollimine

Edwardsi kateetrit tuleb puhastamise jooksul täidetud ballooni kontrollida. Ballooni, mis ei täitu, lekib või täitub väga asümmeetriliselt (ekstsentriliselt), ei tohi kasutada.

Ettevaatust! Süstlas oleva vedeliku kogust tuleb enne iga täitmist kontrollida. Ärge ületage soovitatavat maksimaalset täitemahtu. Vt tehniliste andmete tabelit.

Asetamine

Sisestage tühjendatud ballooni kateeter veresoone ning lükake ummistavast materjalist edasi.

Märkus. Voolikusse on lisatud baariumsulfaati, et muuta kateeter kiirguskindlaks.

Ettevaatust! Sisesti kasutamisel kontrollige, kas sisesti sisediaameeter on suurem kui kateetri välisdiaameeter.

Täitmine

Kui kateeter on sobivas asukohas, täitke balloon steriilse vedeliku või gaasiga. Kui on tunda, et balloon surub arteri seinale, tuleb ballooni täitmine peatada. **Märkus.** Gaasi immitsemine läbi tervikliku ballooni vajab täitemahu sagedat reguleerimist.

Ettevaatust! Arteri lateraalseina rõhkude ja sisepinna deformatsioonijõudude vähendamiseks kasutage väikseimat ballooni läbimõõtu, mis eemaldab ummistava materjali.

Ettevaatust! Ballooni täitmiseks ei tohi kasutada õhku juhtudel, mil ballooni rebenemine võib põhjustada ohtlikku õhkembooliat.

Eemaldamine

Eemaldage ummistav materjal, tõmmates selleks kateetrit õrnalt välja. Katkestamisel on oluline kohandada ballooni läbimõõtu muutuva arteriaalse läbimõõduga, kontrollides selleks täitemahtu. **Ettevaatust!** Ärge kasutage liigset jõudu.

Ettevaatust! Ballooni täitmisel peab vedeliku või gaasi süstimisega kaasuma vastupanutunne. Vastupanu puudumisel tuleb eeldada, et balloon on rebenenud. Katkestage kohe täitmine ning eemaldage kateeter.

MRT-d puudutav teave

Selle toote MRT-ga ühilduvust pole kontrollitud.

Tüsistused

Sarnaselt kõikide kateteriseerimisprotseduuridega võib tekkida tüsistusi. Nende hulka kuuluvad muu hulgas süsteemne infektsioon, lokaalsed hematoomid, intima lõhestumine, arteri dissektsioon, perforatsioon ja veresoone rebenemine, hemorraagia, arteriaalne tromboos, verehüüvete ja ateroskleroosilise katu distaalne embolisatsioon, õhkemboolia, aneurüsm, arteriaalne spasm, arteriovenoosne 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%.

Säilivusaeg

Soovitav kõlblikusaeg on märgitud igale pakendile. Säilitamine märgitud aegumiskuupäevast kauem võib toodet kahjustada.
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**

seada seadet. Puuduvad andmed selle kohta, et seade oleks pärast taastöötlemist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne.

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

Sümbolite tähendused leiate selle dokumendi lõpust.

STERILE EO

Tehniliste andmete tabel

Kateetri suurus (prantsuse skaala)	4F (1,33 mm)
Maksimaalne vedeliku maht (ml)	0,75
Maksimaalne gaasi mahutavus (ml)	1,7
Täidetud ballooni läbimõõt (mm)	9
Tühjendatud ballooni maksimaalne suurus (prantsuse skaala)	5,0F (1,67 mm)

Lietuvių

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

„Fogarty Fortis“ arterinis embolektomijos kateteris

Tik vienkartinio naudojimo

Indikacijos

„Fogarty Fortis“ arterinis embolektomijos kateteris skirtas tik ką susidariusiems, minkštiems embolams ir trombams pašalinti iš kraujagyslių arterinėje sistemoje.

Fibroziniais ar prisitvirtinusiems dariniams pašalinti rekomenduojama naudoti alternatyvius įtaisus, pvz., „Fogarty“ prikibusių krešulių ir transplantato trombektomijos kateterį.

Kontraindikacijos

- Arterinio embolektomijos kateterio negalima naudoti ne arterinėje sistemoje.
- Nerekomenduojama arterinio embolektomijos kateterio naudoti fibroziniams, prikibusiems ar kalcifikuotiems dariniams šalinti (pvz., senam krešuliui, aterosklerozinei plokštei).

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

- Arterinis embolektomijos kateteris nėra skirtas naudoti kraujagyslėms plėsti.
- Arterinio embolektomijos kateterio negalima naudoti venose.

Įspėjimai

- Dažniausia priežastis, dėl kurios nepavyksta atlikti procedūros, yra balionėlio plyšimas ir nutrūkimas nuo kateterio naudojant per didelę jėgą, kai kateteris traukiamas, norint pašalinti prikibusį darinį. Reikėtų atsižvelgti į balionėlio plyšimo galimybę svarstant riziką, susijusią su bet kokia embolektomijos procedūra.
- Siekdami sumažinti kraujagyslių pažeidimo, balionėlio plyšimo ar galiuko atsiskyrimo riziką, nenaudokite per didelės jėgos.
- Balionėliui išplėsti nerekomenduojama naudoti didelio klampumo ar dalelių turinčios kontrastinės medžiagos, kadangi gali užsikimšti išplėtimo spindis.
- Siekiant išvengti oro embolijos balionėlio plyšimo atveju, balionėliui išplėsti negalima naudoti oro. Vienintelės rekomenduojamos dujos yra anglies dioksidas. Žr. skyrelį „Instrukcijos“.

Instrukcijos

Paruošimas

Sterilėmis sąlygomis nuo kateterio jungties nuimkite gaubtelį arba gaubtelį ir standinantįjį strypelį.

Valymas

Išplėskite balionėlį steriliu skysčiu ar dujomis iki maksimalaus rekomenduojamo tūrio. Švirkštu ištraukite orą. Kartokite, kol pašalinsite visą orą.
Pastaba. Visiems išplėtimams naudokite mažiausią švirkštą, galintį palaikyti nustatytą maksimalų skysčio tūrį.

Apžiūrėjimas

„Edwards“ kateterį reikia apžiūrėti valymo metu esant išplėtam balionėliui. Balionėlio, kuris neišsiplečia, prateka ar išsiplečia pernelyg asimetriškai (ekscentriškai), negalima naudoti.

Perspėjimas. Skysčio kiekį švirkšte reikia tikrinti prieš kiekvieną išplėtimą. Neviršykite rekomenduojamo didžiausio išplėtimo tūrio. Žr. techninių duomenų lentelę.

Įvedimo vieta

Įveskite kateterį su tuščiu supliuškusiu balionėliu į kraujagyslę už obstrukciją sukėlusio darinio.

Pastaba. Į vamzdelį buvo įdėta bario sulfato, kad kateterio korpusas būtų rentgenokontrastiškas.

Perspėjimas. Naudodami įvedimo priemonę, įsitikinkite, ar įvedimo priemonės vidinis skersmuo yra didesnis nei kateterio išorinis skersmuo.

Išplėtimas

Taisyklingai įvedę kateterį, balionėlį išplėskite steriliu skysčiu ar dujomis. Balionėlio plėtimas turi būti sustabdytas, kai pajaučiama, kad balionėlis prisiliečia prie arterijos sienelės. **Pastaba.** Kadangi šios dujos prasiskverbia pro nepažeistą balionėlį, reikia dažnai koreguoti išplėtimo tūrį.

Perspējimas. Siekdami iki minimuma samāžinti slēgi i laterālīnē sienelē ir šlyties jēgas j arterijās vidīnē pavīrīšū, naudokite mažiausio īspļēsto skersmens balionēļ, kuris pašalintū obstrukcijā sukēļusj darinj.

Perspējimas. Išplečiant negalima naudoti oro tais atvejais, kada balionėlio plyšimas gali sukelti pavojingą oro emboliją.

Ištraukimas

Pašalinkite kraujagyslę užkimšusį darinį atsargiai ištraukdami kateterį. Ištraukiant kateterį labai svarbu reguliuoti balionėlio skersmenį atitinkamai keičiantis arterijos skersmeniui, kontroliuojant išplėtimo tūrį. **Perspėjimas.** Nenaudokite pernelyg didelės jėgos.

Perspējimas. Išplečiant balionėlį jaučiamas pasipriešinimas suleidžiant skystį ar dujas. Jei nejaučiama pasipriešinimo, galima manyti, kad balionėlis praplyšo. Tokiu atveju tuojau pat nutraukite išplėtimą ir ištraukite kateterį.

MRT informacija

Šis gaminyss nebuvo patikrintas dėl MRT suderinamumo.

Komplikacijos

Kaip ir atliekant visas kateterizācijas procedūras, gali kilti komplikāciju. Komplikācijas gali būt: vietinē ar sisteminē infekcija, vietinēs hematomas, kraujagslēs vidinio sluksnio plīšmas, arterijās pažeidimas, perforācija ir kraujagslēs plīšmas,

hemoragija, arterinė 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.

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. Pasibaigus tinkamumo laikui, ilgiau laikant gaminys gali sugesti.

Pastaba. Pakartotinis apdorojimas ar pakartotinis sterilizavimas nepailegins 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 sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai jį apdorojus.

Kainos, techninės savybės ir galimybės įsigyti modelį gali būti keičiamos be atskiro įspėjimo.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

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

Techninių duomenų lentelė

Kateterio prancūziškasis dydis	4F (1,33 mm)
Maksimalus skysčio tūris (ml)	0,75
Maksimalus dujų tūris (ml)	1,7
Išplėsto balionėlio skersmuo (mm)	9
Tuščio supliuškusio balionėlio maksimalus prancūziškas dydis	5,0F (1,67 mm)

Latviešu

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

Fogarty Fortis arteriālās embolektomijas katetrs

Tikai vienreizējai lietošanai

Indikācijas

Fogarty Fortis arteriālās embolektomijas katetrs ir indicēts svaigu, mikstu embolu un trombu izņemšanai no arteriālās sistēmas asinsvadiem.

Fibrozu vai fiksētu materiālu izņemšanai ir ieteicamas alternatīvas ierīces, piemēram, Fogarty fiksēto trombu un transplantātu trombektomijas katetrs.

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

Kontrindikācijas

- Arteriālās embolektomijas katetru nedrīkst lietot ārpus artēriju sistēmas.
- Arteriālās embolektomijas katetrs nav ieteicams fibrozu, fiksētu vai kalcificētu materiālu (piemēram, hronisku trombu, aterosklerotisko plātnišu) izņemšanai.
- Arteriālās embolektomijas katetrs nav paredzēts izmantošanai par asinsvadu dilatatoru.
- Arteriālās embolektomijas katetru nedrīkst lietot venozajā sistēmā.

Brīdinājumi

- Balona plisums un katetra atdalīšanās, lietojot pārmērīgu vilkšanas spēku fiksēta materiāla izņemšanai, ir visbiežākais neveiksmīgas procedūras cēlonis. Balona plisuma iespēja ir jāņem vērā, izvērtējot ar embolēktomijas procedūru saistītos riskus.
- Lai līdz minimumam samazinātu asinsvada bojājuma, balona pārplīšanas vai gala atdalīšanās risku, neizmantojiet pārāk lielu spēku.
- Ļoti viskozas vai nešķīstošas daļiņas saturošas kontrastvielas izmantošana balona uzpildīšanai

nav ieteicama, jo ir iespējama uzpildīšanas lūmena oklūzija.

- Lai novērstu gaisa embolu veidošanos balona plīsuma gadījumā, balona uzpildīšanai nedrīkst izmantot gaisu. Vienīgā ieteicamā gāze ir oglekļa dioksīds. Skatiet instrukcijas.

Instrukcijas

Sagatavošana

Izmantojot sterilu tehniku, noņemiet vāciņu vai vāciņu un stiprināšanas stiletu no katetra pieslēgvietas.

Atgaisošana

Uzpildiet balonu ar sterilu šķidrumu vai gāzi līdz maksimālajam ieteicamajam tilpumam. Izveidojiet vakuumu ar šļirci. Atkārtojiet, līdz tiek atsūkts viss gaiss. **Piezīme.** Visām uzpildīšanas procedūrām izmantojiet mazāko šļirci, kurā ietilpst maksimālais norādītais šķidruma daudzums.

Pārbaude

Atgaisošanas laikā Edwards katetrs ir jāpārbauda ar
piepildītu balonu. Nedrīkst izmantot balonu, kas
neuzpūšas, kam ir sūce vai kas uzpūšas ievērojami
asimetriski (ekscentriski).

Uzmanību! Pirms katras balona uzpildīšanas jāpārbauda šķidruma daudzums šļircē. Nepārsniedziet maksimālo ieteicamo balona uzpildīšanas tilpumu. Skatiet tehnisko parametru tabulu.

Ievietošana

Ar iztukšotu balonu ievadiet katetru asinsvadā tālāk par nosprostojošo materiālu.

Piezīme. Caurulītei ir pievienots bārija sulfāts, lai katetra korpus būtu rentgenstarojumu necaurlaidīgs.

Uzmanību! Izmantojot ievadītāju, pārliecinieties, ka ievadītāja iekšējais diametrs ir lielāks par katetra ārējo diametru.

Uzpildīšana

Kad katetrs ir novietots piemērotā veidā, uzpildiet katetru ar sterilu šķidrumu vai gāzi. Balona uzpildīšana ir jāpārtrauc, kad var sajūst, ka balons paplašina artērijas sienīņu. **Piezīme.** Tā kā gāze difundē caur veselu balonu, piepildīšanas tilpums ir bieži jākorrigē.

Uzmanību! Lai samazinātu laterālo spiedienu uz asinsvada sienīnām un berzi pret artērijas iekšējo virsmu, izmantojiet mazāko piepildīta balona diametru, ar kuru iespējams izvilkt asinsvadu nosprostojošo materiālu.

Uzmanību! Gaisu nedrīkst izmantot uzpildīšanai gadījumos, kad balona plisums var izraisīt bīstamu gaisa emboliju.

Izņemšana

Izņemiet oklūzijas materiālu, uzmanīgi izvelkot katetru. Izvilkšanas laikā ir svarīgi pielāgot balona diametru mainīgajam artērijas diametram, kontrolējot uzpildīšanas tilpumu.

Uzmanību! Neizmantojiet pārāk lielu spēku.

Uzmanību! Piepildot balonu ar šķidrumu vai gāzi, tiek sajūsta pretestība. Ja pretestības nav, jāpieņem, ka balons ir saplīsis. Pārtrauciet uzpildīšanu un nekavējoties izņemiet katetru.

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 lokālo vai sistēmisko infekciju, lokālās hematomas, intīmas bojājumus, artērijas disekciju, perforāciju un asinsvada ruptūru, asiņošanu, arteriālo trombozi, asins recekļu un aterosklerotisko plātnišu distālo embolizāciju, gaisa emboliju, aneirismu, arteriālās spazmas, arteriovenoza fistulu veidošanos, kā arī balona plisumus ar fragmentāciju, uzgaļa atdalīšanos un distālo 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. Uzglabāšana pēc derīguma termiņa izbeigšanās var izraisīt izstrādājuma bojājumus.

Piezīme. Atkārtota apstrāde vai sterilizācija nepagarinās noteikto uzglabāšanas laiku.

Tehniskā palīdzība

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

Iznīcināšana

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

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

Cenas, tehniskie parametri un modeļa pieejamība var tikt mainīta bez iepriekšēja brīdinājuma.

Simbolu skaidrojumu skatiet šī dokumenta beigās.

STERILE EO

Specifikāciju tabula

Katetra franču izmērs	4F (1,33 mm)
Maksimālā šķidrumietilpība (ml)	0,75
Maksimālais gāzes tilpums (ml)	1,7
Uzpildīta balona diametrs (mm)	9
Iztukšota balona maksimālais franču izmērs	5,0F (1,67 mm)

Türkçe

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

Fogarty Fortis Arteriyel Embolektomi Kateteri

Sadece Tek Kullanım İçindir

Endikasyonlar

Fogarty Fortis arteriyel embolektomi kateteri yeni, yumuşak emboli ve trombusun arteriyel sistemdeki damarlardan çıkarılması için endikedir.

Fibröz veya yapışkan materyali çıkarmak için Fogarty yapışkan pıhtı ve greft trombektomi kateteri gibi alternatif cihazlar tavsiye edilir.

Kontrendikasyonlar

- Arteriyel embolektomi kateteri arteriyel sistem dışında kullanılmamalıdır.
- Arteriyel embolektomi kateterinin fibröz, yapışkan veya kalsifiye materyalin (kronik pıhtı, aterosklerotik plak gibi) çıkarılması için kullanılması tavsiye edilmez.
- Arteriyel embolektomi kateteri damar dilatörü olarak kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- Arteriyel embolektomi kateteri venöz sistemde kullanılmamalıdır.

Uyarılar

- Rapor edilen arızalar arasında en sık rastlanan sebepler, yapışkan materyalin çıkarılması için aşırı çekme kuvveti uygulanması sonucunda balon yırtılması ve kateter ayrılmasıdır. Herhangi bir embolektomi prosedürüyle ilgili riskler hesaplanırken balon yırtılması olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.
- Damarın zarar görmesi, balon yırtılması ya da ucun çıkması riskini en aza indirmek için aşırı kuvvet uygulamayın.
- Şişirme lümeni tıkanabileceği için balonu şişirirken yüksek oranda viskoz veya partikülat kontrast madde kullanılması tavsiye edilmez.
- Balon yırtılması durumunda hava embolisini önlemek amacıyla, balonu şişirmek için hava kullanılmamalıdır. Önerilen tek gaz karbondioksittir. Talimatlara bakın.

Talimatlar

Hazırlama

Steril teknik kullanarak kapağı veya kapak ve sertleştirici stilet kateter göbeğinden çıkarın.

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

Temizleme

Balonu steril sıvı veya gaz ile önerilen maksimum hacme şişirin. Şırıngayla vakum çekin. Tüm hava çıkarılana dek tekrarlayın. **Not:** Tüm şişirmelerde, belirtilen maksimum sıvı kapasitesini taşıyabilecek en küçük şırıngayı kullanınız.

İnceleme

Edwards kateteri incelemesi, temizleme sırasında balon şişirilmiş haldeyken yapılmalıdır. Şişmeyen, sızıntı yapan veya çok asimetrik (ayrı merkezli) şekilde şişen balonlar kullanılmamalıdır.

Dikkat: Her şişirme öncesinde şırıngadaki sıvı miktarı kontrol edilmelidir. Önerilen maksimum şişirme hacmini aşmayın. Spesifikasyon tablosuna bakın.

Yerleştirme

Balon sönük haldeyken kateteri damara ve engelleyici materyalin ötesine yerleştirin.

Not: Kateter gövdesinin radyopak olması için tüpe baryum sülfat eklenmiştir.

Dikkat: İntroduser kullanımı halinde introduserin iç çapının kateter dış çapından büyük olduğundan emin olun.

Şişirme

Kateteri uygun şekilde yerleştirdikten sonra balonu steril sıvı veya gaz kullanarak şişirin. Balonun arteriyel duvara değdiği hissedilince balon şişirilmesi durdurulmalıdır. **Not:** Sağlam balondan gaz sızıntısı olması, şişirme hacminin sık sık ayarlanmasını gerektirecektir.

Dikkat: Arterin iç yüzündeki lateral duvar basıncını ve kayma kuvvetini en aza indirmek için, tıkanıklığa neden olan materyali çıkaracak en küçük şişirilmiş balon çapını kullanın.

Dikkat: Balon yırtılmasının tehlikeli bir hava embolisi yaratabileceği durumlarda şişirme için hava kullanılmamalıdır.

Geri çekme

Kateteri hafifçe geri çekerek oklüzif materyali çıkarın. Geri çekme sırasında, şişirme hacmini kontrol ederek balon çapını değişen arteriyel çaplara göre ayarlamak önemlidir. **Dikkat:** Aşırı güç uygulamayın.

Dikkat: Balon şişirilmesi sırasında sıvı veya hava enjeksiyonuna bir direnç hissedilir. Hiç dirençle karşılaşmadığında balonun yırtıldığı varsayılmalıdır. Şişirmeyi bırakın ve derhal kateteri çıkarın.

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 hematomlar, intimal bozulma, arteriyel diseksiyon, perforasyon ve damar ruptürü, kanama, arteriyel 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 sterildir 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. Son kullanma tarihinden sonra saklanması ürünün bozulmasına neden olabilir.

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

Teknik Servis

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

Atma

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

Uyarı: Bu cihaz sadece tek kullanım için tasarlanmış, amaçlanmış ve dağıtılmıştır. **Bu cihazı tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın.** Yeniden işleme sonrasında cihazın steril olacağını, pirojenik olmayacağını ve işlevsel kalacağını destekleyen veri bulunmamaktadır.

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

Bu belgenin sonundaki sembol açıklamalarına bakın.

STERILE EO

Spesifikasyon Tablosu

Kateter French Cinsinden Boyutu	4F (1,33 mm)
Maksimum Sıvı Kapasitesi (ml)	0,75
Maksimum Gaz Kapasitesi (ml)	1,7
Şişirilmiş Balon Çapı (mm)	9
Söndürülmüş Balonun Maksimum French Boyutu	5,0F (1,67 mm)

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

Артериальный катетер Fogarty Fortis для эмболэктомии

Только для одноразового
использования

Показания

Артериальный катетер Fogarty Fortis для эмболэктомии предназначен для удаления свежееобразованных, мягких эмболов и тромбов из сосудов артериальной системы.

Для удаления организованного или фиксированного материала рекомендуется применять другие устройства, например катетер Fogarty для удаления фиксированных тромбов и тромбэктомии из протезов.

Противопоказания

- Артериальный катетер для эмболэктомии должен применяться только на артериальной системе.
- Артериальным катетером для эмболэктомии не рекомендуется удалять организованный, фиксированный или кальцинированный материал (например, застарелые сгустки или атеросклеротические бляшки).
- Артериальный катетер для эмболэктомии не предназначен для расширения сосудов.
- Артериальный катетер для эмболэктомии нельзя применять на венозной системе.

Предупреждения

- Наиболее частыми причинами неисправностей являются разрыв баллона и отрыв катетера в результате применения чрезмерной силы для удаления фиксированного материала. При рассмотрении рисков, связанных с любой процедурой эмболэктомии, необходимо учитывать вероятность разрыва баллона.
- Чтобы свести к минимуму риск повреждения сосуда, разрыва баллона или отделения наконечника, не прилагайте чрезмерную силу.

- Для накачивания баллона не рекомендуется применять высоковязкие или дисперсные контрастные вещества, поскольку это может привести к окклюзии канала накачивания.
- Во избежание воздушной эмболии в случае разрыва баллона его нельзя накачивать воздухом. Единственный рекомендуемый газ — диоксид углерода. См. инструкции.

Инструкции

Подготовка

Снимите наконечник или наконечник и стилет с разъема катетера, соблюдая стерильность.

Удаление воздуха

Накачайте баллон стерильной жидкостью или стерильным газом до максимального рекомендуемого объема. Подайте вакуум в шприц. Повторяйте до тех пор, пока не будет удален весь воздух. **Примечание.** Накачивание следует выполнять самым маленьким шприцем, способным вместить заявленный максимальный объем жидкости.

Проверка

Необходимо проверять катетер Edwards с накачанным баллоном во время процедуры удаления воздуха. Баллон, который не накачивается, негерметичен или приобретает при накачивании очевидно асимметричную (неправильную) форму, использовать нельзя.

Предостережение. Перед каждым накачиванием необходимо проверять объем жидкости в шприце. Не превышайте максимальный рекомендуемый объем накачивания. См. таблицу технических характеристик.

Введение

Сдуйте баллон и введите катетер в сосуд, проведя его за окклюзированную область.

Примечание. Чтобы сделать корпус катетера рентгеноконтрастным, в трубку был добавлен сульфат бария.

Предостережение. В случае использования интродьюсера его внутренний диаметр должен быть больше внешнего диаметра катетера.

Накачивание

Расположив катетер нужным образом, накачайте баллон стерильной жидкостью или стерильным газом. Когда почувствуется соприкосновение баллона со стенками артерии, его накачивание необходимо прекратить. **Примечание.** Если происходит утечка газа через исправный баллон, потребуется частая регулировка объема накачивания.

Предостережение. Для минимизации давления на латеральные стенки сосудов и трения о внутренние поверхности артерии следует выбрать баллон наименьшего диаметра

накачивания, которого будет достаточно для удаления окклюзирующего материала.

Предостережение. Баллон нельзя накачивать воздухом в случаях, когда разрыв такого баллона может привести к опасной воздушной эмболии.

Извлечение

Удалите окклюзирующий материал, аккуратно извлекая катетер. При извлечении важно регулировать диаметр баллона в соответствии с изменением диаметра артерии. Для этого изменяется объем накачивания.

Предостережение. Не прикладывайте чрезмерную силу.

Предостережение. При накачивании баллона жидкостью или газом чувствуется сопротивление. Отсутствие сопротивления свидетельствует о вероятном разрыве баллона. В этом случае следует немедленно прекратить накачивание и извлечь катетер.

Информация относительно МРТ

Это изделие не проверялось на совместимость с МРТ.

Осложнения

Как и при любой процедуре введения катетера, могут возникать осложнения. Ими могут стать местная или общая инфекция, местные гематомы, разрыв интимы, расслоение стенки артерии, перфорация и разрыв сосуда, кровотечение, артериальный 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 срока годности может привести к ухудшению качества изделия. **Примечание.** Повторные обработка и стерилизация не продлевают указанный срок годности.

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

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

Таблица технических характеристик

Калибр катетера по французской шкале	4F (1,33 мм)
Максимальный вмещаемый объем жидкости (мл)	0,75
Максимальный вмещаемый объем газа (мл)	1,7
Диаметр накачанного баллона (мм)	9
Максимальный размер спущенного баллона по французской шкале	5,0F (1,67 мм)

Srpski

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

Fogarty Fortis kateter za arterijsku embolektomiju

Isključivo za jednokratnu upotrebu

Indikacije

Fogarty Fortis kateter za arterijsku embolektomiju je indikovao za uklanjanje svežih, mekih embolusa i trombova iz krvnih sudova u arterijskom sistemu.

Za uklanjanje fibroznog ili adherentnog materijala, preporučuju se alternativni uređaji kao što je Fogarty kateter za adherentni ugrušak i graft kateter za trombektomiju.

Kontraindikacije

- Kateter za arterijsku embolektomiju ne bi trebalo koristiti van arterijskog sistema.
- Kateter za arterijsku embolektomiju se ne preporučuje za uklanjanje fibroznog, adherentnog ili kalcifikovanog materijala (npr. hronični ugrušci, aterosklerotski plak).
- Kateter za arterijsku embolektomiju nije namenjen da se koristi kao dilatator krvnih sudova.
- Kateter za arterijsku embolektomiju ne bi trebalo koristiti u venskom sistemu.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizovani E logo, Fogarty i Fogarty Fortis su zaštitni znaci kompanije Edwards Lifesciences Corporation. Svi drugi zaštitni znaci vlasništvo su njihovih odgovarajućih vlasnika.

Upozorenja

- Najčešći uzroci prijavljenih kvarova su ruptura balona i odvajanje katetera kao rezultat primene prekomerne sile vučenja za uklanjanje adherentnog materijala. Kada se razmatraju rizici povezani sa bilo kojom procedurom embolektomije, mora se uzeti u obzir mogućnost rupture balona.
- Da biste sveli na minimum rizik od oštećenja krvnog suda, rizik od pucanja balona ili odvajanja vrha, nemojte delovati prekomernom silom.
- Za naduvavanje balona se ne preporučuje upotreba veoma viskoznih ili čestičnih kontrastnih sredstva jer može doći do zapušavanja lumena za naduvavanje.
- Da bi se izbegla vazдушna embolija u slučaju pucanja balona, za naduvavanje balona ne treba da se koristi vazduh. Jedini preporučeni gas je ugljen-dioksid. Pogledajte uputstva.

Uputstva

Priprema

Uz pomoć sterilne tehnike, uklonite poklopac ili poklopac i učvršćujući stilet iz kućišta katetera.

Pročišćavanje

Naduvajte balon pomoću sterilne tečnosti ili gasa do preporučene maksimalne zapremine. Izvucite vakuum na brizgalici. Ponavljajte dok potpuno ne uklonite vazduh. **Napomena:** Za sva naduvavanja koristite najmanju brizgalicu u koju može da stane navedeni maksimalni kapacitet za tečnost.

Pregled

Tokom pročišćavanja, kateter proizveden od strane kompanije Edwards treba pregledati kada je balon naduvan. Ako se balon ne naduvava, curi ili se

naduvava veoma asimetrično (ekscentrično) ne treba da se koristi.

Opres: Pre svakog naduvavanja treba proveriti količinu tečnosti u brizgalici. Ne prekoračujte preporučenu maksimalnu zapreminu naduvavanja. Pogledajte tabelu sa specifikacijama.

Postavljanje

Sa nenaduvanim balonom, umetnite kateter u krvni sud i prođite iznad materijala koji vrši opstrukciju.

Napomena: Barijum sulfat je dodat u cevčice da bi se telo katetera učinilo radiološki neprozirnim.

Opres: Kada koristite uvodnik, obratite pažnju da je unutrašnji prečnik uvodnika veći od spoljašnjeg prečnika katetera.

Naduvavanje

Kada je kateter na odgovarajućem mestu, naduvajte balon sterilnom tečnošću ili gasom. Kada osetite da je balon došao u dodir sa zidom arterije, treba prestati sa naduvavanjem balona. **Napomena:** Biće neophodno često prilagođavanje zapremine naduvavanja zbog curenja gasa iz neoštećenog balona.

Opres: Da bi se sile trenja na unutrašnju površinu arterije i pritisak na lateralne zidove sveli na minimum, treba da se koristi naduvani balon najmanjeg prečnika kojim se može ukloniti materijal koji vrši opstrukciju.

Opres: U slučajevima kada bi ruptura balona mogla da dovede do opasne vazdušne embolije za naduvavanje balona ne bi trebalo koristiti vazduh.

Izvlačenje

Uklonite okluzivni materijal tako što ćete lagano povući kateter. Tokom izvlačenja važno je da se prilagodi prečnik balona, prema promenljivom prečniku arterije, kontrolisanjem zapremine

naduvavanja. **Opres:** Nemojte delovati prekomernom silom.

Opres: Naduvavanje balona povezano je sa osećajem otpora pri ubrizgavanju tečnosti ili gasa. Ako se ne naiđe na otpor, treba pretpostaviti da je balon pukao. Prekinite naduvavanje i odmah izvadite kateter.

Informacije u pogledu MRI

Ovaj proizvod nije ispitan na kompatibilnost sa MRI.

Komplikacije

Kao i kod svih procedura kateterizacije može doći do pojave komplikacija. Pod tim se podrazumevaju lokalna ili sistemska infekcija, lokalni hematomi, intimalna disrupcija, disekcija arterije, perforacija ili ruptura krvnog suda, krvarenje, arterijska tromboza, distalna embolizacija krvnim ugrušcima i aterosklerotskim plakom, vazdušna embolija, aneurizma, spazam arterije, formiranje arteriovenske fistule i ruptura 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 i nakon isteka roka upotrebe može imati za rezultat propadanje proizvoda.

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

Tehnička podrška

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

Odlaganje

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

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

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

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.

STERILE EO

Tabela sa specifikacijama

French veličina katetera	4F (1,33 mm)
Maksimalni kapacitet za tečnost (ml)	0,75
Maksimalni kapacitet za gas (ml)	1,7
Prečnik naduvanog balona (mm)	9
Maksimalna French veličina izduvanog balona	5,0F (1,67 mm)

中文

小心：本产品含有可能导致过敏反应的天
然胶乳。

Fogarty Fortis 动脉
取栓导管

仅限单次使用
适应症

Fogarty Fortis 动脉取栓导管适用于从动脉系统血管中清除新形成的软栓子和血栓。

若要清除纤维或粘连物质，建议使用 Fogarty 附着血凝块和移植物取栓导管等替代设备。

禁忌症

- 禁止在动脉系统以外使用动脉取栓导管。
- 建议不要使用动脉取栓导管来清除纤维、附着和钙化物质（例如慢性血凝块、动脉粥样硬化斑块）。

Edwards、Edwards Lifesciences、E 字徽标、Fogarty 和 Fogarty Fortis 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。

- 动脉取栓导管不适合用作血管扩张器。
- 不得在静脉系统中使用动脉取栓导管。

警告

- 清除附着物质时由于施加的拉力过大而导致球囊破裂和导管分离，是报告的最常见故障原因。考虑取栓手术风险时必须将球囊破裂可能考虑在内。
- 为最大限度降低血管损伤、球囊破裂或尖端脱落的风险，请勿用力过大。
- 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。
- 为避免球囊破裂而形成气栓，不应使用空气来充盈球囊。二氧化碳是唯一推荐使用的气体。请参见“说明”。

说明

准备

采用无菌技术，从导管套节中取出帽或帽与加强管心针。

清除

用无菌液体或气体将球囊充盈到建议的最大容量。将注射器抽成真空。重复操作直到清除所有空气为止。**注**

意：所有充盈操作一律使用能够容纳规定最大液体容量的最小注射器。

检查

在清除过程中，应让球囊充盈以便对 Edwards 导管进行检查。不应使用未充盈、泄漏或明显不对称（偏心）充盈的球囊。

小心：每次充盈前都应检查注射器中的液体量。不要超过建议的最大充盈容量。请参见规格表。

置入

球囊泄气后，将导管插入血管中并越过栓塞物质。

注意：为了让导管体不透射线，在管线中添加了硫酸钡。

小心：使用插管器时，请确保插管器内径大于导管外径。

充盈

当导管处于合适位置时，用无菌液体或气体充盈球囊。当感觉球囊接触到动脉壁时，应停止充盈球囊。**注意：**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。

小心：为了尽量减小动脉内表面承受的侧壁压力和剪切力，请选用能够清除栓塞物质的最小充盈球囊直径。

小心：任何情況下都不應將空氣用作充盈材料，否則球囊破裂可能產生危險的氣栓。

撤回

緩慢地撤回導管，以清除栓塞的物質。在撤回過程中，務必要根據不同的動脈直徑通過控制充盈容量來調整球囊直徑。**小心：**不要用力過大。

小心：球囊的充盈與注入液體或氣體時感覺到的阻力有關係。如果未遇到阻力，應假設球囊已破裂。立刻停止充盈並撤出導管。

MRI 信息

本產品尚未接受 MRI 兼容性測試。

併發症

所有導管插入手術都可能出现併發症。這些併發症可能包括局部或全身性感染、局部血腫、內膜破裂、動脈剝離、穿孔和血管破裂、出血、動脈血栓、血凝塊和動脈粥樣硬化斑塊遠端栓塞、氣栓、動脈瘤、動脈痙攣、動靜脈瘻以及球囊破裂引起的殘片、尖端分離和遠端栓塞。

包裝方式

如果包裝未开封且完好無損，則內容物無菌且無熱原。如果包裝打開或損壞，請勿使用。

儲存

存放於陰涼乾燥處。

溫度限制：0° - 40 °C，

濕度限制：5% - 90% 相對濕度。

保存期限

每個包裝上均標有建議的保存期限。儲存超過失效日期可能會導致產品變質。**注意：**重新處理或重新滅菌不會延長所標示的保质期。

技术支持：

如需技术支持，請聯繫愛德華以下售後服務電話：0086 21 5389 1888

：

傳真：0086 21 5389 1999

弃置

在接觸病人後，請按醫用廢棄物處理本設備。須按照醫院政策和當地法規進行處理。

警告：本設備的設計、預期用途和配置僅限於單次使用。**請勿重複消毒或重複使用本設備。**沒有數據能證明，本設備在經過再處理後，其無菌性、無熱原性和功能不受影響。

價格、規格和型號如有變更，恕不另行通知。

請參見本文檔末尾的符號圖例。

STERILE EO

規格表

導管外徑	4F (1.33 mm)
最大液體容量 (ml)	0.75
最大氣體容量 (ml)	1.7
充盈後的球囊直徑 (mm)	9
縮小後的球囊最大外徑	5.0F (1.67 mm)

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 Fortis 動脈取栓術導管

僅限單次使用

適應症

Fogarty Fortis 動脈取栓術導管應用於去除動脈系統血管中新的柔軟栓塞和血栓。

若要去除纖維或附著物質，建議使用 Fogarty 附著凝塊和移植血栓清除術導管等替代器材。

禁忌症

- 動脈取栓術導管不應用於動脈系統之外。
- 不建議使用動脈取栓術導管去除纖維、附著或鈣化物質（例如慢性凝塊、動脈粥樣硬化斑塊）。

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

- 動脈取栓術導管不應用作血管擴張器。
- 動脈取栓術導管不應在靜脈系統內使用。

警告

- 去除附著物質時施加拉力過大造成的球囊破裂和導管分離是已報告故障的最常見原因。考慮任何取栓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，請勿過度用力。
- 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。
- 為了避免在球囊破裂時產生氣栓，不應使用空氣填充球囊。二氧化碳是唯一的建議氣體。請參閱說明。

說明

準備

使用無菌方法，從導管活塞上取下蓋或是蓋和變硬的通管絲。

淨化

使用無菌液體或氣體將球囊填充到最大建議容積。拉動注射器使其形成真空。重複這一過程，直到去除所有空氣為止。**注意：**每次填充時，都要使用能夠容納所規定最大液體容量的最小注射器。

檢查

在淨化過程中，須在球囊填充的狀況下檢查 Edwards 導管。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。

小心：每次填充前都應檢查注射器中的液體量。請勿超過建議的最大填充容積。請參閱規格表。

放置

在球囊未填充的情形下，將導管插入血管並使其越過阻塞物質。

注意：管道中已加入硫酸鋇以確保導管本體不透射線。

小心：使用導引器時，確保導引器內徑大於導管外徑。

填充

在導管正確放置時，使用無菌液體或氣體填充球囊。當感覺球囊接觸到動脈壁時應停止填充球囊。**注意：**完好的球囊滲漏氣體時，需要頻繁調整填充容積。

小心：為了最大限度降低動脈內表面的側壁壓力和剪切力，應使用可去除阻塞物質的最小直徑填充球囊。

小心：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。

拉出

透過輕輕拉出導管來去除阻塞物質。在拉出期間，務必依據不斷變化的動

脈直徑，透過控制填充容積來調整球囊直徑。小心：請勿過度用力。

小心：填充球囊時，應感覺到注射液體或氣體의 阻力。若未遇到阻力，應當假定球囊已破裂。停止填充並立即取出導管。

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、動脈剝離、穿孔和血管破裂、出血、動脈血栓形成、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。

儲存時間超過有效期限可能導致產品惡化。注意：重複處理或重複滅菌不會延長規定的保存期限。

技術支援：

如需技術支援，請致電台灣愛德華公司。

電話號碼如下：

台北市：02-2313-1610

免付費電話：0800-778-688

棄置

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

規格表

導管法制尺寸	4F (1.33 mm)
最大液體容量 (ml)	0.75
最大氣體容量 (ml)	1.7
已填充球囊的直徑 (mm)	9
未填充球囊的最大法制尺寸	5.0F (1.67 mm)

한국어

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

Fogarty Fortis 동맥 색전제거용 카테터

일회용

적응증

Fogarty Fortis 동맥 색전제거용 카테터는 동맥계의 혈관에서 새로운 연성 색전 및 혈전을 제거하기 위한 것입니다.

섬유 또는 유착성 물질을 제거하려면 Fogarty 유착 혈병 및 이식편 혈전제거용 카테터와 같은 대체 장치가 권장됩니다.

금기증

- 동맥 색전제거용 카테터는 동맥계 외에서 사용해선 안됩니다.

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

- 동맥 색전제거용 카테터는 섬유, 유착성 또는 석회성 물질(예: 만성 혈병, 죽상경화반) 제거에 권장되지 않습니다.
- 동맥 색전제거용 카테터는 혈관 확장기로 사용하기 위한 것이 아닙니다.
- 동맥 색전제거용 카테터는 정맥계에서 사용해서는 안됩니다.

경고

- 유착 물질을 제거하기 위해 지나치게 인장력을 가했을 때 초래되는 풍선 파열 및 카테터 분리는 가장 자주 보고된 실패의 원인입니다. 색전 제거술에 수반된 위험을 고려할 때 풍선 파열 가능성을 고려해야 합니다.
- 혈관 손상, 풍선 파열 또는 팁 분리의 위험을 최소화하려면 과도한 힘을 가하지 마십시오.
- 팽창 루멘이 폐색될 수 있으므로 점성이 강하거나 미립자인 조영제 사용이 권장되지 않습니다.
- 풍선 파열시 공기 색전증을 피하려면 풍선 팽창을 위해 공기를 사용해선 안됩니다. 이산화탄소가 유일한 권장 가스입니다. 지침을 참조하십시오.

지침

준비

멸균법을 사용하여 카테터 허브에서 캡 또는 캡과 강직 스타일렛을 제거하십시오.

소거

멸균 유체 또는 가스로 풍선을 최대 권장 볼륨까지 팽창시킵니다. 주사기의 진공을 당깁니다. 모든 공기가 제거될 때까지 반복하십시오. 참고: 모든 팽창의 경우 명시된 최대 유체 용량을 담을 수 있는 최소 주사기를 사용하십시오.

점검

소거 도중 팽창된 풍선과 함께 Edwards 카테터를 점검해야 합니다. 팽창하지 않거나 새거나 극심한 비대칭(편심) 방식으로 팽창된 풍선을 사용해선 안됩니다.

주의 사항: 매번 팽창 전에 주사기의 유체량을 점검해야 합니다. 권장된 최대 팽창 볼륨을 초과하지 마십시오. 사양 표를 참조하십시오.

배치

풍선의 바람을 뺀 상태에서 카테터를 혈관에 삽입하고 장애 물질 너머로 밀어넣으십시오.

참고: 튜브에 황산바륨을 추가하여 카테터 본체의 방사선 불투과성을 확인했습니다.

주의 사항: 유도계를 사용할 때 유도계 I.D.가 카테터의 O.D. 보다 큰 것을 확인하십시오.

팽창

카테터가 적절하게 배치된 상태에서 풍선을 멸균 유체 또는 가스로 팽창시키십시오. 풍선이 동맥벽에 맞부딪히는 느낌이 들 수 있을 때 풍선 팽창을 중지해야 합니다.

참고: 온전한 풍선으로 가스 분출을 하려면 자주 팽창 볼륨을 조정해야 합니다.

주의 사항: 동맥의 내부 표면에서 측벽 압력 및 전단력을 최소화하려면 장애 물질을 제거할 최소 팽창 풍선 지름을 사용하십시오.

주의 사항: 풍선 파열로 인해 위험한 공기 색전이 발생할 수 있는 경우에는 팽창시키는 데 공기를 사용해서는 안 됩니다.

빼내기

카테터를 살짝 빼내어 폐색 물질을 제거하십시오. 빼내는 도중 팽창 볼륨을 제어하여 풍선 직경을 다양한 동맥 직경으로 조정하는 것이 중요합니다. **주의 사항:** 과도한 힘을 가하지 마십시오.

주의 사항: 풍선 팽창은 유체 또는 가스 주입에 대해 저항감을 동반합니다. 저항이 없을 경우, 풍선이 파열되었다고 생각해야 합니다. 팽창을 중단하고 즉시 카테터를 제거하십시오.

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 붕괴, 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. 만료 일자 이상 보관하면 제품의 성능이 저하될 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

사양 표

카테터 프렌치 크기	4F(1.33mm)
최대 액체 용량(ml)	0.75
최대 가스 용량(ml)	1.7
팽창 풍선의 직경 (mm)	9
수축된 풍선의 최대 프렌치 크기	5.0F (1.67mm)

**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 οδήγου 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 introduceergrootte	Minimum introducerstørrelse	Minsta storlek på introducern	Ελάχιστο μέγεθος εισαγωγέα	Tamanho Mínimo do Introduutor
	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 ethylenoxide	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθYLENIΟΥ	Esterilizado com óxido de etileno
	Balloon Capacity	Capacité du ballonnet	Ballonkapazität	Capacidad del balón	Capacità del palloncino	Balloncapaciteit	Ballonkapacitet	Ballongkapacitet	Χωρητικότητα μπαλονιού	Capacidade do Balão
	Do not use if package is opened or damaged.	Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé.	Nicht verwenden, wenn die Packung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist.	No lo utilice si el envase está abierto o dañado.	Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.	Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget.	Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad.	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore	Fabrikant	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante
	Date of Manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione	Fabricatiedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de Fabrico
	Contains or presence of natural rubber latex	Contient ou présence de latex de caoutchouc naturel	Enthält Naturlatex	Contiene o hay presencia de látex de caucho natural	Contiene o è presente lattice di gomma naturale	Bevat natuurlijk rubberlatex of natuurlijk rubberlatex is aanwezig	Indeholder eller har spor af naturlig gummilatex	Innehåller eller har spår av naturgummilatex	Περιέχει, ή παρούσα, λάτεξ φυσικού καουτσούκ	Contém ou está presente borracha látex natural
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Attention : aux États-Unis, la loi fédérale ne permet la vente de ce dispositif que par ou sur prescription d'un médecin.	Hinweis: US-Bundesgesetz zufolge darf dieser Artikel ausschließlich durch oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden.	Aviso: Las leyes federales de Estados Unidos establecen que solo se puede vender este dispositivo a personal médico o a petición de este.	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.	Let Op: De federale wet (VS) beperkt de aankoop van dit apparaat tot een arts of op verzoek van een arts.	Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller efter ordination af en læge.	Försiktighet: Federal lag (i USA) begränsar försäljningen av denna produkt till att säljas efter beställning av en läkare.	Προσοχή: Ο Ομοσπονδιακός (ΗΠΑ) νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατά παραγγελία ενός ιατρού.	Aviso: A lei federal (dos EUA) limita a venda deste dispositivo aos médicos ou por ordem dos mesmos.
	Size	Taille	Größe	Tamaño	Misura	Afmetingen	Størrelse	Storlek	Μέγεθος	Diâmetro
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Lesen Sie bitte die Gebrauchsanleitung.	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen	Se bruksanvisning	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização
	Consult Instructions for use on the website eifu.edwards.com	Consulter le mode d'emploi disponible sur le site Web eifu.edwards.com	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten eifu.edwards.com	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web eifu.edwards.com	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web eifu.edwards.com	Volg de gebruiksaanwijzing op de website eifu.edwards.com	Se brugsanvisningen på hjemmesiden eifu.edwards.com	Se bruksanvisningen på webbplatsen eifu.edwards.com	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο eifu.edwards.com	Consultar as instruções de utilização no website eifu.edwards.com

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

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

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

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Použitelná Délka	Felhasználható Hossz	Długość Użytkowa	Použitelná Dĺžka	Brukbar Lengde	Käyttöpituus	Използваема Дължина	Lungimea Utilă	Tööpikkus	Naudingasis Ilgis
	Doporučená Velikost Vodicího Drátu	Ajánlott Vezetődrót Méret	Zalecany Rozmiar Prowadnika	Odporúčaná Veľkosť Vodiaceho Drôtu	Anbefalt Ledevaierstørrelse	Suositeltu 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 Introductory	Minimálna Veľkosť Zavádzača	Minste Tillatte Innførerstørrelse	Sisäänviejän Vähimmäiskoko	Минимален Размер на Интродюсера	Mărimea Minimă a Dispozitivului de Introducere	Sisestaja Väikseim 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	Kertäkäyttöinen	За еднократна употреба	De unică folosință	Ühekordseks kasutamiseks	Vienkartinio naudojimo
	Množství	Mennyiség	Ilość	Množstvo	Antall	Määrä	Количество	Cantitate	Kogus	Kiekis
	Číslo šarže	Tételszám	Numer partii	Číslo šarže	Lot nummer	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben	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	Įgaliojatis 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-oxidál sterilizált	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu
	Kapacita Balónku	Ballontérfogat	Pojemność Balonu	Objem Balónika	Ballongkapasitet	Pallon Tilavuus	Вместимость 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 pakutė 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
	Upozornění: Federální zákony USA povolují prodej této pomůcky pouze lékařem nebo na lékařský předpis.	Vigyázat! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra értékesíthető.	Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez lekarzy lub na ich zlecenie.	Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia lekárom alebo na základe predpisu lekára.	Forsiktig: Federal lov (USA) begrenser salg av dette utstyret til eller på rekvisisjon fra en lege.	Varoitus: USA:n liittovaltion laki sallii vain lääkärin myydä tätä laitetta, tai laitetta saa myydä vain lääkärin määräyksestä.	Внимание: Федералното законодателство на Съединените Щати налага ограничението настоящият уред да бъде продаван само от или по нареждане на лекар.	Atenție: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui produs numai de către sau la prescripția unui medic.	Ettevaatust: USA föderaalseeduste 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	Veľkosť	Størrelse	Koko	Размер	Mărimе	Suurus	Dydis
	Postupujte podle návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie	Se bruksanvisningen	Katso käyttöohjeet	Направете справка с инструкциите за употреба	Consultati instrucțiunile de utilizare	Palun lugege kasutusjuhiseid!	Žr. naudojimo instrukcijas
	Postupujte podle návodu k použití na webu eifu.edwards.com	Olvassa el a weboldalon található használati utasítást: eifu.edwards.com	Zapoznaj się z instrukcją użycia zamieszczoną na stronie internetowej eifu.edwards.com	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke eifu.edwards.com	Se bruksanvisningen på nettsiden eifu.edwards.com	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta eifu.edwards.com	Направете справка с инструкциите за употреба в уебсайта eifu.edwards.com	Consultati instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web eifu.edwards.com	Kasutusjuhendi leiate 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.	Olvassa el a használati utasítást a következő honlapon	Zapoznaj się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke	Se bruksanvisningen på nettstedet	Katso käyttöohjeet verkkosivustoilta	Направете справка с инструкциите за употреба на уебсайта	Consultati 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	Niiskuspierang	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	Kartotina! nesterilizuokite
	Nepyrogeční	Nem pirogén	Niepirogenne	Nepyrögénne	Ikke-pyrogen	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pirogen	Mittepürogeenne	Nepirogeniškas
	Označení shody CE podle směrnice Evropské rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 týkající se zdravotnických prostředků.	CE-jelölés az Európai Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről.	Oznaczenie zgodności CE zgodnie z Dyrektywą Rady Wspólnot Europejskich 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącą urządzeń medycznych.	Označenie zhody CE v zmysle smernice Európskej rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach.	CE-merking for samsvar med rådsdirektiv 93/42/EEC fra 14. juni 1993 om medisinske enheter.	CE-hyväksyntä Euroopan yhteisön 14. kesäkuuta 1993 antaman lääketieteellisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.	CE маркировка за съответствие съгласно Директива 93/42/ЕИО на Съвета на Европа от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия.	Marcaj de conformitate CE conform Directivei 93/42/CEE din 14 iunie 1993 a Consiliului European privind dispozitivele medicale.	CE-vastavusmärgis Euroopa nõukogu 14. juuni 1993. a meditsiiniiseadmete direktiivi 93/42/EMÜ järgi.	CE atitiktis ženklas pagal 1993 m. birželio 14 d. Europos Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų.
	Zdravotnický prostředek	Orvosi eszköz	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr	Lääkinnällinen laite	Медицинско изделие	Dispozitiv medical	Meditsiiniiseade	Medicinos prietaisas
Poznámka: Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. • Megjegyzés: Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum. • Uwaga: Na etykiecie 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. • Забелешка: 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. • Mārkus: Kōik sūmbolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. • Pastaba: Šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai.										

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

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	中文	繁體中文 (台灣)	한국어
	Izmantojamais Garums	Kullanılabilir Uzunluk	Рабочая длина	Upotrebljiva dužina	有效长度	可用長度	사용 가능한 길이
	Ieteicamais Vadītājstīgas Izmērs	Tavsiye Edilen Kılavuz Tel Boyutu	Рекомендуемый размер проводника	Preporučena veličina žičanog vodiča	推荐的导线尺寸	建議的引導線大小	가이드와이어 권장 크기
	Kataloga numurs	Katalog Numarası	Номер по каталогу	Kataloški broj	分类编号	商品編號	카탈로그 번호
	Minimālais Ievadītāja Izmērs	Minimum İntrodüser Boyutu	Минимальный размер интродьюсера	Minimalna veličina uvodnika	最小插管器尺寸	引導器大小下限	삽입기 최소 크기
	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Oprez	注意	注意	주의 사항
	Vienreizējai lietošanai	Tek Kullanımlık	Только для одноразового использования	Jednokratna upotreba	不得二次使用	單次使用	1회용
	Daudzums	Miktar	Количество	Količina	数量	數量	수량
	Partijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije	批次代码	批號	로트 번호
	Autorizētais pārstāvis Eiropas Kopienā	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici	歐盟授權代表	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 prisutstva 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: federalajos (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	Velčina	尺寸	大小	크기
	Skatiet lietošanas instrukciju.	Kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкцию по применению	Konsultujte uputstvo za upotrebu	注意，參考隨附文件	請諮詢使用說明	사용 설명서를 참조하십시오.
	Skatīt lietošanas instrukciju tiešmeklā 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 timekļa 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	Nonpirojeniktir	Апирогенно	Apirogeno	无热原	非熱原性	비발열
	CE atbilstības marķējums saskaņā ar Eiropas Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm.	Avrupa Konseyi 14 Haziran 1993 tarihli medikal cihazlarla ilgili 93/42/EEC Direktifi uyarınca CE uyumluluk işaretlemesi.	Маркировка CE соответствия Директиве Европейского совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. относительно медицинских устройств.	CE oznaka usklađenosti sa Direktivom Evropskog saveta 93/42/EEZ od 14. juna 1993. godine koja se odnosi na medicinske uređaje.	根据 1993 年 6 月 14 日有关医疗设备的欧洲理事会指令 93/42/EEC 的 CE 符合性标志。	根據 1993 年 6 月 14 日 歐盟醫療器材指令 93/42/EEC 的 CE 標誌。	의료 기기에 관한 유럽 이사회 지침 93/42/EEC(1993년 6월 14일)에 따른 CE 적합성 마크
	Medicīnas ierīce	Tıbbi cihaz	Медицинское устройство	Medicinsko sredstvo	医疗设备	醫療器械	의료 장치
Piezīme: šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. • Not: Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. • Примечание. На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. • Napomena: U označavanju ovog proizvoda ne moraju biti uključeni svi simboli. • 注: 本产品标签中并非包含所有符号。• 注意: 本產品標示中未必包含所有符號。• 참고: 본 제품의 라벨에 모든 기호가 표시된 것은 아닙니다.							

F27SLA4.2



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany



10/19
© Copyright 2019, 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
10000202003 A
DOC-0132335 A