



Edwards

Fogarty Surgical Clamp Inserts

Directory	
English (en).....	1
Français (fr).....	3
Deutsch (de).....	5
Español (es).....	7
Italiano (it).....	9
Nederlands (nl).....	11
Dansk (da).....	13
Svenska (sv).....	15
Ελληνικά (el).....	17
Português (pt).....	19
Česky (cs).....	21
Magyar (hu).....	23
Polski (pl).....	25
Slovensky (sk).....	27
Norsk (no).....	29
Suomi (fi).....	31
Български (bg).....	33
Română (ro).....	35
Eesti (et).....	37
Lietuvių (lt).....	39
Latviešu (lv).....	41
Türkçe (tr).....	43
Русский (ru).....	45
Srpski (sr).....	47
Hrvatski (hr).....	49
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázás ■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legenda de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sēmbol Aizkļamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola.....	51

English

Fogarty Surgical Clamp Inserts

The devices described herein may not all be licensed in accordance with Canadian law or approved for sale in your specific region.

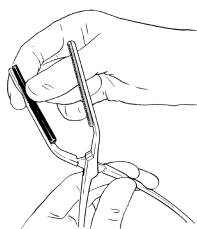


Figure 1

For Single Use Only

Carefully read these instructions for use, which address the warnings, precautions, and residual risks for this medical device.

1.0 Description

Fogarty clamp inserts are intended to be used by medical professionals trained in safe use of invasive hemodynamic technologies who have been trained in clinical usage of temporary atraumatic vascular occlusion technologies as part of their respective institutional guidelines. A unique grasping principle accomplished through the use of replaceable jaw inserts can be incorporated into compatible clamps of the appropriate length to evenly distribute applied pressure while providing adequate traction.

For a combination of atraumatic traction, the EverGrip insert, a compliant insert with a traction pattern, may be used.

Clinical benefits of clamp inserts include providing control of blood flow with minimization of trauma to the tissue.

Device performance, including functional characteristics, have been verified in a comprehensive series of testing to support the

safety and performance of the device for its intended use when used in accordance with the established Instructions For Use.

1.1 Replaceable Inserts

1. Multipurpose.
2. Easy to replace.
3. Adaptable to specific procedures.
4. Radiopaque.

1.2 Design Features

Compliant inserts are available in four models: Hydrjaw, Softjaw, Safejaw and EverGrip inserts.

The Hydrjaw insert is designed to be very compliant and is composed of soft synthetic rubber.

The Softjaw insert is designed to be moderately compliant and is composed of soft synthetic rubber.

The Safejaw and EverGrip inserts are constructed of the same material as the Softjaw insert with the added feature of a traction pattern. Soft pyramids of synthetic rubber gently grip the vessel and conform to its profile to provide secure occlusion.

The Hydrjaw, Softjaw, Safejaw and EverGrip inserts contain a metal spine for attachment to a clamp; as a result, they are radiopaque and can be visualized by fluoroscopy.

The Tractionjaw insert is made of rigid polymer which provides both vertical and horizontal security. It has two rows of compound angled teeth; each tooth is uniform with precisely controlled angles, depth, and contour for maximum traction with minimal penetration. Barium sulfate is dispersed within the polymer to make it radiopaque.

All inserts of a given size are interchangeable; hence, they may be used in combinations other than described. For example, for procedures requiring maximum traction at the sacrifice of some gentleness, two traction inserts may be used.

When extreme gentleness is required, a combination of two compliant inserts may be used. This combination also permits the passage of large intraluminal instruments. The use of two compliant inserts on any of the available clamps produces a noncrushing clamp.

See Specification Table for model information.

2.0 Intended Use/Purpose

The Fogarty clamp inserts provide a means of occlusion pressure to control the flow of circulating blood. The Fogarty clamp inserts are intended for atraumatic vessel occlusion.

3.0 Indications

These devices are indicated for vessel occlusion in adult critically ill or surgical patient populations.

Vessel Occlusion

1. Suitable for both veins and arteries.
2. Provides occlusion of atherosclerotic vessels without excessive clamping forces.
3. Minimizes intimal damage and fragmentation of atherosclerotic material.
4. Performs efficiently on either diseased or normal vessels.

CAUTION: Care should be taken to ensure a firm grasp of the vessel when two compliant inserts are used, since traction is reduced and the possibility of slippage is increased.

4.0 Contraindications

There are no known contraindications.

5.0 Complications

This device has been associated with blood loss or bleeding, vascular damage, and adverse reaction to device materials.

6.0 Precaution

It is possible to inadvertently pass a needle through the compliant inserts, thereby attaching the insert to the suture line. If the Hydrjaw insert is damaged it might cause silicone to leak out and reduce the clamping force, so it should be replaced.

Users and/or patients should report any serious incidents to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Refer to <https://meddeviceinfo.edwards.com/> for a Summary of Safety and Clinical Performance for this medical device. After the launch of the European Database on Medical Devices/Eudamed, refer to <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for a SSCP for this medical device.

7.0 Instructions

7.1 To Place Inserts in Clamp

Step	Procedure
1	Open the clamp and hold the handle very firmly. Place the pin located on the wide end of the insert in the mounting hole closest to the box lock.
2	Snap the other pin in its mounting hole by pushing forward and down on the insert with sufficient pressure to secure it. Do not attempt to push down directly on this pin; instead, slide it forward with the thumb until it seats in place (see Figure 1).

7.2 To Remove Inserts from Clamp

Step	Procedure
1	Open the clamp and hold by the handle to which the insert is attached.
2	Hold the insert to be removed between the thumb and forefinger of the right hand.
3	Pull outward. The insert will snap out. Do <u>not</u> try to pry off the insert from the middle between the two pins, since this will cause it to bend or break.

8.0 MRI Information

This product has not been tested for MRI compatibility.

14.0 Specification Table

Models	Product Description	Insert Length (mm)
HYDRA33	Hydrajaw/Tractionjaw	33
HYDRA61	Hydrajaw/Tractionjaw	61
HYDRA86	Hydrajaw/Tractionjaw	86
SOFT33	Softjaw/Tractionjaw	33
SOFT61	Softjaw/Tractionjaw	61
SOFT86	Softjaw/Tractionjaw	86
SAFE33	Safejaw/Softjaw	33
SAFE61	Safejaw/Softjaw	61
SAFE86	Safejaw/Softjaw	86
EVERGRIP33	EverGrip/EverGrip	33
EVERGRIP61	EverGrip/EverGrip	61
EVERGRIP86	EverGrip/EverGrip	86
DSAFE33	Safejaw/Safejaw	33
DSAFE61	Safejaw/Safejaw	61
DSAFE86	Safejaw/Safejaw	86
DSOFT33	Softjaw/Softjaw	33
DSOFT61	Softjaw/Softjaw	61
DSOFT86	Softjaw/Softjaw	86
DHYDRA33	Hydrajaw/Hydrajaw	33
DHYDRA61	Hydrajaw/Hydrajaw	61
DHYDRA86	Hydrajaw/Hydrajaw	86
SAFEHY33	Safejaw/Hydrajaw	33
SAFEHY61	Safejaw/Hydrajaw	61
SAFEHY86	Safejaw/Hydrajaw	86

9.0 How Supplied

Contents sterile and nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Visually inspect for breaches of packaging integrity prior to use.

10.0 Storage

Store in a cool, dry place.

11.0 Shelf Life

The shelf life is as marked on each package.

Storage or usage beyond the expiration date may result in product deterioration and could lead to illness or an adverse event as the device may not function as originally intended.

12.0 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

For toll free numbers, visit
<https://eifu.edwards.com/eifu/pages/eifu-contact>.

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

13.0 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, non-pyrogenicity and functionality of the device after reprocessing. Such action could lead to illness or an adverse event as the device may not function as originally intended.

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

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



Inserts pour clamp chirurgical Fogarty

Les dispositifs décrits dans le présent document peuvent ne pas avoir tous été homologués conformément à la loi canadienne ou reçu une autorisation de vente dans votre région.

MS065-8

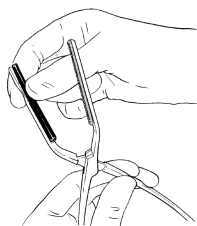


Figure 1

À usage unique

Lire attentivement ce mode d'emploi, qui présente les mises en garde, précautions et risques résiduels relatifs à ce dispositif médical.

1.0 Description

Les inserts de clamp Fogarty sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé qui ont été formés à l'utilisation sûre des technologies hémodynamiques invasives et à l'utilisation clinique des technologies d'occlusion vasculaire atraumatique temporaire conformément au protocole en vigueur dans leur établissement. Le principe de clamping unique basé sur l'utilisation de combinaisons d'inserts amovibles peut être intégré dans des clamps compatibles de longueur appropriée pour répartir avec homogénéité la pression appliquée tout en apportant la traction adéquate.

Pour une traction atraumatique combinée, il est possible d'employer l'insert EverGrip, un insert flexible avec un motif conçu pour la traction.

Les bénéfices cliniques des inserts de clamp sont notamment le contrôle du flux sanguin avec un traumatisme tissulaire minime.

Les performances du dispositif, y compris ses caractéristiques fonctionnelles, ont été vérifiées lors d'une série exhaustive de tests afin de confirmer sa sécurité et ses performances lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi existant.

1.1 Inserts amovibles

1. Polyvalents
2. Faciles à changer
3. Adaptables à des procédures spécifiques
4. Radio-opaques

1.2 Caractéristiques de conception

Il existe quatre modèles d'inserts flexibles : Hydrjaw, Softjaw, Safejaw et EverGrip.

L'insert Hydrjaw a été conçu pour être très flexible et est composé de caoutchouc synthétique souple.

L'insert Softjaw a été conçu pour être modérément flexible et est composé de caoutchouc synthétique souple.

Les inserts Safejaw et EverGrip sont fabriqués dans le même matériau que l'insert Softjaw, mais avec un motif conçu pour la traction comme caractéristique supplémentaire. Le caoutchouc synthétique souple à structures pyramidales entoure délicatement le vaisseau et se conforme à son profil pour permettre une occlusion sûre.

Les inserts Hydrjaw, Softjaw, Safejaw et EverGrip contiennent une armature métallique pour la fixation à un clamp : par conséquent, ils sont radio-opaques et visibles en fluoroscopie.

L'insert Tractionjaw est composé de polymère rigide pour permettre une sécurité à la fois verticale et horizontale. Il comporte deux rangées de dents obliques multi-angulaires. Elles sont toutes uniformes et présentent des angles, une profondeur et un contour qui ont été contrôlés avec précision pour apporter une traction maximale avec une pénétration minimale. Du sulfate de baryum est intégré au polymère pour le rendre radio-opaque.

Tous les inserts de même taille sont interchangeables. Ils peuvent donc être utilisés en combinaisons variées. Par exemple, pour

les procédures nécessitant une traction maximale au détriment d'une certaine atraumacité, on peut utiliser deux inserts de traction.

Par contre, lorsqu'une atraumacité extrême est nécessaire, on peut utiliser deux inserts flexibles ensemble. Cette combinaison permet aussi le passage d'instruments intraluminaux de grande taille. L'utilisation de deux inserts flexibles sur n'importe quel clamp approprié permet d'obtenir un clamp anti-écrasement.

Consulter le tableau de spécifications pour les informations sur les modèles.

2.0 Objectif et utilisation prévue

Les inserts de clamp Fogarty permettent d'appliquer une pression d'occlusion afin de contrôler le flux sanguin. Les inserts de clamp Fogarty sont conçus à des fins d'occlusion vasculaire atraumatique.

3.0 Indications

Ces dispositifs sont conçus pour l'occlusion de vaisseaux chez des patients adultes en état critique ou en chirurgie.

Occlusion des vaisseaux

1. Adaptés aussi bien pour les veines que pour les artères.
2. Permettent l'occlusion de vaisseaux athéroscléreux sans appliquer de force de clamping excessive.
3. Minimisent les risques de lésion intinale et de fragmentation des matières athéroscléreuses.
4. Efficaces aussi bien sur les vaisseaux malades que sur les vaisseaux sains.

AVERTISSEMENT : Lorsque deux inserts flexibles sont utilisés, s'assurer que la prise du vaisseau est ferme, étant donné que la traction est réduite et que la possibilité de glissement est accrue.

4.0 Contre-indications

Il n'existe pas de contre-indications connues.

5.0 Complications

Ce dispositif est associé à des pertes de sang ou des hémorragies, des lésions vasculaires et des réactions indésirables aux matériaux.

6.0 Précaution

Il est possible de passer une aiguille par inadvertance dans l'insert flexible et d'attacher ainsi l'insert à la ligne de suture. Si l'insert Hydrjaw est endommagé, il convient de le remplacer afin d'éviter toute fuite de silicone et, par conséquent, une force de clamping réduite.

Les utilisateurs et/ou patients doivent signaler tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel ils résident.

Pour consulter le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) de ce dispositif médical, voir le site <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Suite au lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux/Eudamed, consulter la page <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> pour obtenir le RCSPC de ce dispositif médical.

7.0 Mode d'emploi

7.1 Pour placer les inserts sur les clamps

Étape	Procédure
1	Ouvrir le clamp et maintenir la poignée fermement. Placer la broche située sur la partie large de l'insert dans le trou de fixation le plus près de l'articulation du clamp.
2	Installer l'autre broche dans son trou en la poussant suffisamment vers l'avant et vers le bas sur l'insert pour le stabiliser. Ne pas essayer d'appuyer directement vers le bas sur cette broche. Faire plutôt glisser l'insert avec le pouce jusqu'à ce qu'il soit en bonne position (voir Figure 1).

7.2 Pour retirer les inserts des clamps

Étape	Procédure
1	Ouvrir le clamp et le tenir par la poignée sur laquelle l'insert est placé.
2	Prendre l'insert à retirer entre le pouce et l'index de la main droite.
3	Le tirer vers l'extérieur. Il sort aussitôt. Ne pas essayer de sortir l'insert en faisant levier à partir du milieu entre les deux broches, car cela pourrait le tordre ou le casser.

8.0 Informations relatives aux procédures d'IRM

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

9.0 Conditionnement

Contenu stérile et apyrogène si le conditionnement n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé. Avant d'utiliser le dispositif, vérifier visuellement que son conditionnement n'a pas été endommagé.

10.0 Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

11.0 Durée de conservation

La durée de conservation est indiquée sur chaque emballage.

Un stockage ou une utilisation au-delà de la date d'expiration pourrait entraîner une détérioration du produit et causer une maladie ou un événement indésirable car son fonctionnement risquerait d'être altéré.

12.0 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

Pour les numéros d'appel gratuits, consulter le site <https://eifu.edwards.com/eifu/pages/eifu-contact>.

13.0 Mise au rebut

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 LE RESTÉRILISER NI LE RÉUTILISER. Aucune donnée ne permet de garantir la stérilité, l'apyrogénicité et la fonctionnalité de ce dispositif après retraitement. Son fonctionnement risquerait d'être altéré et de provoquer une maladie ou un événement indésirable.

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.



14.0 Tableau des caractéristiques techniques

Modèles	Description du produit	Longueur des inserts (mm)
HYDRA33	Hydrajaw/Tractionjaw	33
HYDRA61	Hydrajaw/Tractionjaw	61
HYDRA86	Hydrajaw/Tractionjaw	86
SOFT33	Softjaw/Tractionjaw	33
SOFT61	Softjaw/Tractionjaw	61
SOFT86	Softjaw/Tractionjaw	86
SAFE33	Safejaw/Softjaw	33
SAFE61	Safejaw/Softjaw	61
SAFE86	Safejaw/Softjaw	86
EVERGRIP33	EverGrip/EverGrip	33
EVERGRIP61	EverGrip/EverGrip	61
EVERGRIP86	EverGrip/EverGrip	86
DSAFE33	Safejaw/Safejaw	33
DSAFE61	Safejaw/Safejaw	61
DSAFE86	Safejaw/Safejaw	86
DSOFT33	Softjaw/Softjaw	33
DSOFT61	Softjaw/Softjaw	61
DSOFT86	Softjaw/Softjaw	86
DHYDRA33	Hydrajaw/Hydrajaw	33
DHYDRA61	Hydrajaw/Hydrajaw	61
DHYDRA86	Hydrajaw/Hydrajaw	86
SAFEHY33	Safejaw/Hydrajaw	33
SAFEHY61	Safejaw/Hydrajaw	61
SAFEHY86	Safejaw/Hydrajaw	86

Fogarty chirurgische Klemmeneinsätze

Die im Folgenden beschriebenen Produkte sind möglicherweise nicht alle in Übereinstimmung mit dem kanadischen Gesetz lizenziert oder für den Vertrieb in Ihrer Region zugelassen.

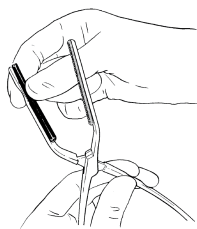


Abbildung 1

Nur zum einmaligen Gebrauch

Diese Gebrauchsanweisung, die sämtliche Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise zu einem bestehenden Restrisiko für dieses Medizinprodukt enthält, bitte aufmerksam lesen.

1.0 Beschreibung

Fogarty Klemmeneinsätze sind für die Verwendung durch medizinische Fachkräfte vorgesehen, die im Rahmen ihrer jeweiligen Einrichtung in der sicheren Nutzung invasiver hämodynamischer Technologien und der klinischen Anwendung von Produkten zur temporären atraumatischen Gefäßokklusion geschult wurden. Das einzigartige Halteprinzip wird durch die Verwendung der austauschbaren Maulteile erreicht, die in kompatible Klemmen entsprechender Länge eingesetzt werden können, um den ausgeübten Druck gleichmäßig zu verteilen, während eine angemessene Zugkraft entsteht.

Für eine Kombination aus atraumatischer Zugkraft kann das EverGrip Maulteil, ein nachgiebiges Maulteil mit einem Traktionsprofil, verwendet werden.

Der klinische Nutzen von Klemmeneinsätzen besteht in der Kontrolle des Blutflusses mit minimalem Gewebetrauma.

Die Produktleistung, einschließlich der Funktionseigenschaften, wurde in einer umfassenden Testreihe überprüft und bestätigt. Bei einer Verwendung in Übereinstimmung mit der geltenden Gebrauchsanweisung erfüllt das Produkt die Sicherheits- und Leistungsvorgaben in Bezug auf seinen Verwendungszweck.

1.1 Austauschbare Maulteile

1. Multifunktional.
2. Einfach austauschbar.
3. Anpassbar an bestimmte Verfahren.
4. Röntgendicht.

1.2 Designmerkmale

Nachgiebige Maulteile sind in vier Modellen erhältlich: Hydrjaw, Softjaw, Safejaw und EverGrip Maulteile.

Das Hydrjaw Maulteil ist besonders nachgiebig und aus weichem Synthesekautschuk gefertigt.

Das Softjaw Maulteil ist von mittlerer Nachgiebigkeit und aus weichem Synthesekautschuk gefertigt.

Das Safejaw und das EverGrip Maulteil bestehen aus demselben Material wie das Softjaw Maulteil, verfügen aber zusätzlich über ein Traktionsprofil. Weiche Pyramidenstrukturen aus Synthesekautschuk halten das Gefäß sanft fest und passen sich seiner Form an, um eine sichere Okklusion zu gewährleisten.

Die Hydrjaw, Softjaw, Safejaw und EverGrip Maulteile enthalten eine Metallverstärkung zum Anbringen an eine Klemme: Sie sind daher röntgendicht und können anhand von Fluoroskopieverfahren sichtbar gemacht werden.

Das Tractionjaw Maulteil besteht aus starrem Polymerkunststoff und bietet somit in vertikaler und horizontaler Ausrichtung Stabilität. Es umfasst zwei Reihen mit gewinkelten Verbundzähnen; alle Zähne sind gleichförmig und verfügen über präzise kontrollierte Winkel, Tiefen und Konturen, um bei minimaler Penetration die maximale Zugkraft zu ermöglichen. Der Polymerkunststoff ist mit Bariumsulfat versetzt und somit röntgendicht.

Alle Maulteile einer bestimmten Größe sind austauschbar; daher können sie auch in anderen Kombinationen als den beschriebenen verwendet werden. So können etwa bei Verfahren, bei denen maximale Zugkraft wichtiger ist als ein sanftes Festhalten, zwei Traktionsmaulteile verwendet werden.

Ist ein besonders sanftes Festhalten die Priorität, können zwei nachgiebige Maulteile verwendet werden. Diese Kombination ermöglicht auch die Passage von großen intraluminalen Instrumenten. Die Verwendung zweier nachgiebiger Maulteile in Verbindung mit einer der verfügbaren Klemmen resultiert in einer quetschensicheren Klemme.

Modellinformationen siehe Spezifikationstabelle.

2.0 Verwendungszweck

Die Fogarty Klemmeneinsätze dienen zum Anwenden von Okklusionsdruck, um den Blutfluss im Kreislauf zu kontrollieren. Die Fogarty Klemmeneinsätze sind für die atraumatische Gefäßokklusion vorgesehen.

3.0 Indikationen

Diese Produkte sind zur Okklusion von Gefäßen bei schwer kranken oder chirurgischen erwachsenen Patienten bestimmt.

Gefäßokklusion

1. Für Venen und Arterien verwendbar.
2. Ermöglicht die Okklusion arteriosklerotischer Gefäße ohne übermäßige Klemmkraft.
3. Verringert Intimaschaden und Fragmentierung von arteriosklerotischem Material.
4. Effizienter Einsatz an erkrankten und normalen Gefäßen.

VORSICHT: Stellen Sie bei der Verwendung von zwei nachgiebigen Maulteilen sicher, dass das Gefäß richtig festgehalten wird, da die Zugkraft verringert ist und die Möglichkeit eines Verrutschens erhöht ist.

4.0 Gegenanzeigen

Es sind keine Gegenanzeigen bekannt.

5.0 Komplikationen

Dieses Produkt wurde mit Blutverlust oder Blutungen, Gefäßschäden und unerwünschter Reaktion auf die Materialien des Produkts in Zusammenhang gebracht.

6.0 Vorsichtsmaßnahme

Es kann vorkommen, dass unbeabsichtigt eine Nadel durch die nachgiebigen Maulteile geführt und somit das Maulteil mit der Nahtlinie verbunden wird. Wenn das Hydrjaw Maulteil beschädigt wird, kann Silikon austreten, was die Klemmkraft reduziert. In diesem Fall sollte das Produkt ausgetauscht werden.

Anwender und/oder Patienten sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, alle schwerwiegenden Vorkommnisse melden.

Unter <https://meddeviceinfo.edwards.com/> finden Sie einen Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung dieses Medizinprodukts. In der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) ist unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ein SSCP für dieses Medizinprodukt zu finden.

7.0 Anweisungen

7.1 Anbringen von Maulteilen an Klemmen

Schritt	Verfahren
1	Öffnen Sie die Klemme und halten Sie den Griff fest. Führen Sie den Stift am breiten Ende des Maulteils in das dem Kastenschloss am nächsten gelegene Befestigungsloch ein.
2	Lassen Sie den anderen Stift in das entsprechende Befestigungsloch einrasten, indem Sie das Maulteil nach vorne schieben und mit genug Kraft darauf drücken, um es zu sichern. Drücken Sie nicht direkt auf den Stift; schieben Sie ihn stattdessen mit dem Daumen nach vorne, bis er fest sitzt (siehe Abbildung 1).

7.2 Abnehmen von Maulteilen von Klemmen

Schritt	Verfahren
1	Öffnen Sie die Klemme und halten Sie den Griff fest, an dem das Maulteil befestigt ist.
2	Halten Sie das zu entfernende Maulteil zwischen Daumen und Zeigefinger der rechten Hand.
3	Ziehen Sie nach außen. Das Maulteil löst sich. Versuchen Sie nicht , das Maulteil aus der Mitte zwischen den beiden Stiften herauszuhebeln, da das Maulteil gebrochen oder verbogen werden kann.

8.0 Informationen zu MRT

Die MRT-Tauglichkeit dieses Produkts wurde nicht getestet.

9.0 Lieferumfang

Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist der Inhalt steril und nicht pyrogen. Bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung nicht verwenden. Vor dem Gebrauch eine Sichtprüfung auf Verletzung der Integrität der Verpackung vornehmen.

10.0 Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

11.0 Haltbarkeit

Die Haltbarkeit ist auf jeder Packung aufgedruckt.

Lagerung oder Verwendung über das Haltbarkeitsdatum hinaus kann zur Beeinträchtigung des Produkts und zur Erkrankung oder zu einem unerwünschten Ereignis führen, da das Produkt möglicherweise nicht mehr wie ursprünglich vorgesehen funktioniert.

12.0 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

Für gebührenfreie Nummern, besuchen Sie <https://eifu.edwards.com/eifu/pages/eifu-contact>.

13.0 Entsorgung

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

WARNUNG: Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und wird NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH angeboten. Das Produkt NICHT ERNEUT STERILISIEREN UND NICHT WIEDERVERWENDEN.

Es gibt keine Daten über die Sterilität, Nicht-Pyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung. Ein solches Vorgehen kann zur Erkrankung oder zu einem unerwünschten Ereignis führen, da das Produkt möglicherweise nicht mehr wie ursprünglich vorgesehen funktioniert.

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

Siehe Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.



14.0 Spezifikationstabelle

Modelle	Produktbeschreibung	Länge des Maulteils (mm)
HYDRA33	Hydrajaw/Tractionjaw	33
HYDRA61	Hydrajaw/Tractionjaw	61
HYDRA86	Hydrajaw/Tractionjaw	86
SOFT33	Softjaw/Tractionjaw	33
SOFT61	Softjaw/Tractionjaw	61
SOFT86	Softjaw/Tractionjaw	86
SAFE33	Safejaw/Softjaw	33
SAFE61	Safejaw/Softjaw	61
SAFE86	Safejaw/Softjaw	86
EVERGRIP33	EverGrip/EverGrip	33
EVERGRIP61	EverGrip/EverGrip	61
EVERGRIP86	EverGrip/EverGrip	86
DSAFE33	Safejaw/Safejaw	33
DSAFE61	Safejaw/Safejaw	61
DSAFE86	Safejaw/Safejaw	86
DSOFT33	Softjaw/Softjaw	33
DSOFT61	Softjaw/Softjaw	61
DSOFT86	Softjaw/Softjaw	86
DHYDRA33	Hydrajaw/Hydrajaw	33
DHYDRA61	Hydrajaw/Hydrajaw	61
DHYDRA86	Hydrajaw/Hydrajaw	86
SAFEHY33	Safejaw/Hydrajaw	33
SAFEHY61	Safejaw/Hydrajaw	61
SAFEHY86	Safejaw/Hydrajaw	86

Protectores de pinza quirúrgicos Fogarty

Es posible que no todos los dispositivos aquí descritos cuenten con la licencia expedida de acuerdo con las leyes canadienses o estén aprobados para su venta en su región específica.

MS065-B

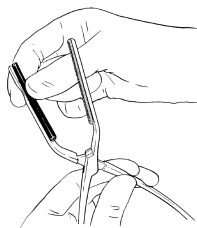


Figura 1

Para un solo uso

Lea atentamente estas instrucciones de uso que abordan las advertencias, precauciones y riesgos residuales de este producto sanitario.

1.0 Descripción

Los protectores de pinzamiento Fogarty son para que los usen profesionales médicos capacitados en el uso seguro de tecnologías hemodinámicas invasivas que han sido capacitados en el uso clínico de tecnologías de oclusión vascular atraumática temporal como parte de las respectivas pautas institucionales. Mediante el uso de protectores de mordaza reemplazables, se puede incorporar un principio de fijación único a las pinzas compatibles de la longitud apropiada a fin de distribuir de manera uniforme la presión aplicada y ofrecer, al mismo tiempo, una tracción adecuada.

Para lograr una combinación de tracción atraumática, puede utilizarse el protector EverGrip, que es adaptable y tiene un patrón de tracción.

Los beneficios clínicos de los protectores de pinzamiento incluyen el control del flujo sanguíneo al tiempo que se minimiza el traumatismo del tejido.

El rendimiento del dispositivo, incluidas sus características funcionales, se ha verificado a través de una amplia variedad de pruebas con el objetivo de respaldar su seguridad y rendimiento para su uso previsto cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso establecidas.

1.1 Protectores reemplazables

1. Multiusos.
2. Fáciles de reemplazar.
3. Adaptables a procedimientos específicos.
4. Radiopacos.

1.2 Características de diseño

Existen cuatro modelos de protectores adaptables: Hydrjaw, Softjaw, Safejaw y EverGrip.

El protector Hydrjaw está diseñado para ser muy adaptable y está creado con caucho sintético blando.

El protector Softjaw está diseñado para ser moderadamente adaptable y está creado con caucho sintético blando.

Los protectores Safejaw y EverGrip están hechos del mismo material que el protector Softjaw, pero además presentan un patrón de tracción. Unas pirámides blandas de caucho sintético sujetan con suavidad el vaso y se adaptan a su perfil para garantizar una oclusión segura.

Los protectores Hydrjaw, Softjaw, Safejaw y EverGrip contienen una espina de metal para acoplarse a una pinza. Por ello son radiopacos y pueden visualizarse con radioscopia.

El protector Tractionjaw está fabricado con un polímero rígido que proporciona una seguridad vertical y horizontal. Cuenta con dos filas de dientes angulosos compuestos. Cada uno de los dientes es uniforme con unos ángulos, una profundidad y un contorno controlados con precisión para obtener una tracción máxima con una penetración mínima. El sulfato de bario se dispersa en el polímero para convertirlo en radiopaco.

Todos los protectores de un tamaño determinado son intercambiables. Por lo tanto, pueden utilizarse en

combinaciones diferentes a las descritas. Por ejemplo: en los procedimientos que requieran la máxima tracción posible a expensas de algo de suavidad, pueden utilizarse dos protectores de tracción.

Si es preciso obtener el mayor grado posible de suavidad, puede utilizarse una combinación de dos protectores adaptables. Esta combinación también permite pasar instrumentos intraluminales de gran tamaño. Al usar dos protectores adaptables en cualquiera de las pinzas disponibles, se obtiene una pinza que no produce aplastamientos.

Consulte la Tabla de especificaciones para obtener información acerca de los modelos.

2.0 Uso previsto/Finalidad

Los protectores de pinzamiento Fogarty proporcionan un medio de presión de oclusión para controlar el flujo de sangre circulante. Los protectores de pinzamiento Fogarty son para usarse en la oclusión vascular atraumática.

3.0 Indicaciones

Estos dispositivos están indicados para la oclusión de vasos en poblaciones de pacientes adultos en estado crítico o quirúrgicos.

Oclusión de los vasos

1. Apto para venas y arterias.
2. Permite la oclusión de vasos ateroscleróticos sin hacer uso de una fuerza de pinzamiento excesiva.
3. Reduce al mínimo los daños de la íntima y la fragmentación del material aterosclerótico.
4. Funciona con eficacia tanto en vasos normales como enfermos.

AVISO: Debe asegurarse de que el vaso quede firmemente sujeto cuando se utilizan dos protectores adaptables, ya que se reduce la tracción y aumenta la probabilidad de deslizamiento.

4.0 Contraindicaciones

No hay contraindicaciones conocidas.

5.0 Complicaciones

Este dispositivo se asoció con pérdida de sangre o sangrado, daño vascular y reacciones adversas a los materiales del dispositivo.

6.0 Precaución

Es posible que se pase inadvertidamente una aguja a través de los protectores adaptables, lo que los fijaría a la línea de sutura. Si se daña el protector Hydrjaw, podría producirse una fuga de silicona y una reducción de la fuerza de pinzamiento, por lo que debe reemplazarse.

Los usuarios o pacientes deben comunicar cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

Consulte <https://meddeviceinfo.edwards.com/> para obtener el Resumen de seguridad y de rendimiento clínico de este producto sanitario. Una vez creada la base de datos europea sobre productos sanitarios/Eudamed, podrá consultar el SSCP de este producto sanitario en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

7.0 Instrucciones

7.1 Para colocar protectores en la pinza

Paso	Procedimiento
1	Abra la pinza y sujete el mango con firmeza. Coloque el pasador del extremo ancho del protector en el orificio de montaje más próximo al mecanismo de cierre (box-lock).
2	Encaje el otro pasador en su orificio de montaje empujando hacia delante y hacia abajo sobre el protector con la presión suficiente para fijarlo. No intente presionar directamente sobre este pasador; en lugar de ello, deslícelo hacia delante con el pulgar hasta que se coloque en su sitio (ver Figura 1).

7.2 Para quitar protectores de la pinza

Paso	Procedimiento
1	Abra la pinza y sujete el mango al que está acoplado el protector.
2	Sujete el protector que va a quitar entre el pulgar y el índice de la mano derecha.
3	Tire hacia afuera. El protector se desenganchará. No intente extraer a la fuerza el protector por el medio entre los dos pasadores, porque esto haría que se doblara o rompiera.

8.0 Información acerca de la IRM

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

9.0 Presentación

Si el envase no está abierto ni dañado, su contenido es estéril y no pirógeno. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. Examine visualmente que la integridad del envase no se haya visto afectada antes de utilizarlo.

10.0 Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.

11.0 Vida útil de almacenamiento

La vida útil de almacenamiento está indicada en cada envase.

El almacenamiento o el uso después de la fecha de caducidad puede ocasionar el deterioro del producto y puede producir enfermedades o reacciones adversas, ya que es posible que el dispositivo no funcione del modo originalmente previsto.

12.0 Asistencia técnica

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

Para obtener números gratuitos, visite <https://eifu.edwards.com/eifu/pages/eifu-contact>.

13.0 Eliminación

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

ADVERTENCIA: Este dispositivo está diseñado, pensado y se distribuye para UN SOLO USO. NO VUELVA A ESTERILIZAR NI REUTILICE este dispositivo. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del dispositivo después de volver a procesarlo. Esto podría tener como resultado una enfermedad o una reacción adversa, ya que es posible que el dispositivo no funcione como fue originalmente previsto.

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

Consulte el significado de los símbolos al final del documento.



14.0 Tabla de especificaciones

Modelos	Descripción del producto	Longitud del protector (mm)
HYDRA33	Hydrajaw/Tractionjaw	33
HYDRA61	Hydrajaw/Tractionjaw	61
HYDRA86	Hydrajaw/Tractionjaw	86
SOFT33	Softjaw/Tractionjaw	33
SOFT61	Softjaw/Tractionjaw	61
SOFT86	Softjaw/Tractionjaw	86
SAFE33	Safejaw/Softjaw	33
SAFE61	Safejaw/Softjaw	61
SAFE86	Safejaw/Softjaw	86
EVERGRIP33	EverGrip/EverGrip	33
EVERGRIP61	EverGrip/EverGrip	61
EVERGRIP86	EverGrip/EverGrip	86
DSAFE33	Safejaw/Safejaw	33
DSAFE61	Safejaw/Safejaw	61
DSAFE86	Safejaw/Safejaw	86
DSOFT33	Softjaw/Softjaw	33
DSOFT61	Softjaw/Softjaw	61
DSOFT86	Softjaw/Softjaw	86
DHYDRA33	Hydrajaw/Hydrajaw	33
DHYDRA61	Hydrajaw/Hydrajaw	61
DHYDRA86	Hydrajaw/Hydrajaw	86
SAFEHY33	Safejaw/Hydrajaw	33
SAFEHY61	Safejaw/Hydrajaw	61
SAFEHY86	Safejaw/Hydrajaw	86

Inseri per pinze chirurgiche Fogarty

I dispositivi qui descritti potrebbero non essere tutti concessi in licenza in conformità con la legge canadese o approvati per la vendita nella propria regione.

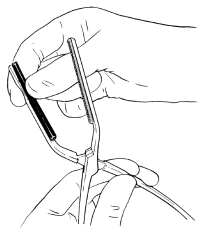


Figura 1

Esclusivamente monouso

Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso, complete di avvertenze, precauzioni e rischi residui per questo dispositivo medico.

1.0 Descrizione

Gli inserti delle clamp Fogarty sono destinati a essere utilizzati da professionisti medici addestrati a un uso sicuro delle tecnologie emodinamiche invasive e a un uso clinico dei dispositivi per occlusione vascolare atraumatica temporanea nell'ambito delle linee guida del proprio istituto. Un principio di presa esclusivo, realizzato mediante l'utilizzo di inserti a ganasce sostituibili, può essere incorporato nelle clamp compatibili di lunghezza adeguata per distribuire uniformemente la pressione applicata fornendo, al contempo, adeguata trazione.

Per una combinazione di trazione atraumatica, si può utilizzare l'inserto EverGrip, un inserto elastico con una struttura di trazione.

I benefici clinici degli inserti delle clamp includono il controllo del flusso sanguigno riducendo al minimo il trauma tissutale.

Le prestazioni del dispositivo, incluse le caratteristiche funzionali, sono state verificate in una serie completa di test per garantire la sicurezza e le prestazioni dello stesso per l'uso previsto in conformità alle Istruzioni per l'uso stabilite.

1.1 Inserti sostituibili

1. Multifunzione.
2. Facili da sostituire.
3. Adattabili a procedure specifiche.
4. Radiopachi.

1.2 Caratteristiche del design

Gli inserti elastici sono disponibili in quattro modelli: Hydrjaw, Softjaw, Safejaw ed EverGrip.

L'inserto Hydrjaw è pensato per essere molto elastico ed è costruito in morbida gomma sintetica.

L'inserto Softjaw è pensato per essere moderatamente elastico ed è costruito in morbida gomma sintetica.

Gli inserti Safejaw ed EverGrip sono prodotti con lo stesso materiale dell'inserto Softjaw, con la caratteristica aggiuntiva di una struttura di trazione. Morbide piramidi di gomma sintetica afferrano delicatamente il vaso e ne seguono il profilo, garantendo un'occlusione sicura.

Gli inserti Hydrjaw, Softjaw, Safejaw ed EverGrip contengono una struttura interna in metallo per il fissaggio alla clamp: di conseguenza, sono radiopachi e possono essere visualizzati tramite fluoroscopia.

L'inserto Tractionjaw è realizzato in polimero rigido che offre sicurezza sia in verticale, sia in orizzontale. È dotato di due file di denti angolati composti. Ciascun dente è uniforme, con angoli, profondità e contorno controllati in modo preciso per la massima trazione con penetrazione minima. L'interno del polimero contiene solfato di bario che lo rende radiopaco.

Tutti gli inserti di una data misura sono intercambiabili, di conseguenza possono essere utilizzati in combinazioni diverse

da quelle descritte. Ad esempio, per le procedure che richiedono una trazione massima a discapito della delicatezza è possibile usare due inserti per trazione.

Al contrario, dove è necessaria una delicatezza estrema è possibile usare una combinazione di due inserti elastici. Tale combinazione consente anche il passaggio di grossi strumenti intraluminali. L'utilizzo di due inserti elastici su una qualsiasi delle clamp disponibili produce una clamp non lesiva.

Vedere la Tabella delle specifiche per informazioni sui modelli.

2.0 Utilizzo e scopo previsti

Gli inserti delle clamp Fogarty forniscono un mezzo di pressione di occlusione per controllare il flusso del sangue in circolazione.

Gli inserti delle clamp Fogarty sono progettati per l'occlusione atraumatica dei vasi.

3.0 Indicazioni

Questi dispositivi sono indicati per l'occlusione dei vasi in popolazioni di pazienti adulti chirurgici o in condizioni critiche.

Occlusione del vaso

1. Adatti per vene e per arterie.
2. Forniscono l'occlusione dei vasi aterosclerotici senza eccessive forze di serraggio.
3. Riducono al minimo il danno intinale e la frammentazione del materiale aterosclerotico.
4. Efficaci su vasi malati o sani.

ATTENZIONE: Quando si usano due inserti elastici, prestare attenzione al fine di garantire una presa salda del vaso, in quanto la capacità di trazione risulta ridotta e aumenta la possibilità di scivolamento del vaso.

4.0 Controindicazioni

Non esistono controindicazioni note.

5.0 Complicanze

Questo dispositivo è associato a perdita di sangue o emorragia, danni vascolari e reazione avversa ai materiali del dispositivo.

6.0 Precauzione

Può accadere che, inavvertitamente, un ago passi attraverso gli inserti elastici, fissando in questo modo l'inserto alla linea di sutura. Se l'inserto Hydrjaw risulta danneggiato, potrebbe causare la fuoriuscita del silicone e ridurre la forza di serraggio; pertanto deve essere sostituito.

Gli utenti e/o i pazienti devono segnalare qualsiasi incidente grave al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

Fare riferimento a <https://meddeviceinfo.edwards.com/> per una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di questo dispositivo medico. Dopo il lancio del database europeo sui dispositivi medici/Eudamed, fare riferimento a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> per una SSCP per questo dispositivo medico.

7.0 Istruzioni

7.1 Posizionamento degli inserti sulla clamp

Passaggio	Procedura
1	Aprire la clamp e tenere ben ferma l'impugnatura. Introdurre il perno situato sull'estremità larga dell'inserto nel foro di montaggio più vicino alla chiusura.
2	Inserire l'altro perno nel foro di montaggio corrispondente spingendo in avanti e verso il basso sull'inserto, esercitando la pressione necessaria a bloccarlo in sede. Non tentare di premere direttamente su questo perno; spingerlo, invece, in avanti con il pollice fino a posizionarlo in sede (vedere la Figura 1).

7.2 Rimozione degli inserti dalla clamp

Passaggio	Procedura
1	Aprire la clamp e tenerla per l'impugnatura sulla quale è applicato l'inserto.
2	Tenere l'inserto da rimuovere tra il pollice e l'indice della mano destra.
3	Tirare verso l'esterno. L'inserto risulterà estratto. <u>Non</u> tentare di togliere l'inserto afferrandolo a metà tra i due perni, in quanto questa azione può provocarne il piegamento o la rottura.

8.0 Informazioni sulla RM

La compatibilità RM di questo prodotto non è stata verificata.

9.0 Modalità di fornitura

Contenuto sterile e apirogeno se la confezione non è danneggiata né aperta. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Ispezionare la confezione per verificarne l'integrità prima dell'utilizzo.

10.0 Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

11.0 Durata a magazzino

La durata a magazzino è riportata su ciascuna confezione.

La conservazione o l'utilizzo oltre la data di scadenza può comportare il deterioramento del prodotto e provocare patologie o eventi avversi in quanto il dispositivo potrebbe non funzionare come originariamente previsto.

12.0 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

Per consultare i numeri verdi, visitare <https://eifu.edwards.com/eifu/pages/eifu-contact>.

13.0 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, indicato e distribuito ESCLUSIVAMENTE COME MONOUSO. NON RISTERILIZZARE NÉ RIUTILIZZARE questo dispositivo. Non esistono dati a sostegno della sterilità, apirogenicità e funzionalità del dispositivo dopo il ritrattamento. Tale azione potrebbe comportare malattie o eventi avversi in quanto il dispositivo potrebbe non funzionare come originariamente previsto.

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.

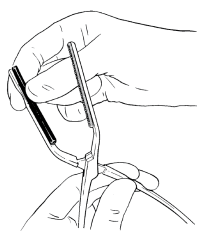
STERILE EO

14.0 Tabella delle specifiche

Modelli	Descrizione prodotto	Lunghezza inserto (mm)
HYDRA33	Hydrajaw/Tractionjaw	33
HYDRA61	Hydrajaw/Tractionjaw	61
HYDRA86	Hydrajaw/Tractionjaw	86
SOFT33	Softjaw/Tractionjaw	33
SOFT61	Softjaw/Tractionjaw	61
SOFT86	Softjaw/Tractionjaw	86
SAFE33	Safejaw/Softjaw	33
SAFE61	Safejaw/Softjaw	61
SAFE86	Safejaw/Softjaw	86
EVERGRIP33	EverGrip/EverGrip	33
EVERGRIP61	EverGrip/EverGrip	61
EVERGRIP86	EverGrip/EverGrip	86
DSAFE33	Safejaw/Safejaw	33
DSAFE61	Safejaw/Safejaw	61
DSAFE86	Safejaw/Safejaw	86
DSOFT33	Softjaw/Softjaw	33
DSOFT61	Softjaw/Softjaw	61
DSOFT86	Softjaw/Softjaw	86
DHYDRA33	Hydrajaw/Hydrajaw	33
DHYDRA61	Hydrajaw/Hydrajaw	61
DHYDRA86	Hydrajaw/Hydrajaw	86
SAFEHY33	Safejaw/Hydrajaw	33
SAFEHY61	Safejaw/Hydrajaw	61
SAFEHY86	Safejaw/Hydrajaw	86

Fogarty -inzetstukken voor chirurgische klemmen

De hierin beschreven producten zijn mogelijk niet gecertificeerd conform Canadese wetgeving of goedgekeurd voor verkoop in uw land.



Afbeelding 1

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik

Lees deze gebruiksaanwijzing, waarin de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en overige risico's voor dit medische hulpmiddel staan vermeld, zorgvuldig door.

1.0 Beschrijving

Fogarty -klemstukken zijn bedoeld voor gebruik door medisch deskundigen die zijn getraind in het veilig gebruik van invasieve hemodynamische technologieën en klinisch gebruik van technologie voor atraumatische occlusie van bloedvaten als onderdeel van de respectievelijke richtlijnen van hun instelling. Een uniek concept voor extra grip dat wordt bereikt door het gebruik van vervangbare inzetstukken voor de klembek. De inzetstukken van de juiste lengte kunnen in compatibele klemmen worden geplaatst en zorgen ervoor dat de toegepaste druk gelijkmatig wordt gespreid terwijl er tegelijkertijd voldoende tractie plaatsvindt.

Voor een combinatie met atraumatische tractie kan het EverGrip -inzetstuk worden gebruikt, een flexibel inzetstuk met een tractiepatroon.

Klinische voordelen van klemstukken bestaan onder meer uit het beheersen van de bloedstroom met minimalisering van weefseltrauma.

De prestaties van het hulpmiddel, inclusief functionele eigenschappen, zijn gecontroleerd in een uitgebreide reeks testen ter ondersteuning van de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel, wanneer het in overeenstemming met de goedgekeurde gebruiksaanwijzing wordt gebruikt.

1.1 Vervangbare inzetstukken

1. Voor meerdere doeleinden geschikt.
2. Eenvoudig te vervangen.
3. Aanpasbaar aan specifieke procedures.
4. Radiopaak.

1.2 Ontwerpenmerken

De flexibele inzetstukken zijn in vier modellen verkrijgbaar: Hydraraw, Softjaw, Safejaw en EverGrip.

Het Hydraraw -inzetstuk is zeer flexibel en gemaakt van zacht synthetisch rubber.

Het Softjaw -inzetstuk is gemiddeld flexibel en gemaakt van zacht synthetisch rubber.

De Safejaw en EverGrip -inzetstukken bestaan uit hetzelfde materiaal als het Softjaw -inzetstuk, maar zijn daarnaast voorzien van een tractiepatroon. Zacht synthetisch rubber met een patroon van piramiden zorgt voor een zachte grip op het bloedvat en past zich aan het profiel ervan aan, waardoor het veilig kan worden afgeklemd.

De inzetstukken van het type Hydraraw, Softjaw, Safejaw en EverGrip bevatten alle een metalen uitsteeksel voor bevestiging aan een klem: daardoor zijn deze inzetstukken radiopaak en kunnen ze via fluoroscopie worden gevisualiseerd.

Het Tractionjaw -inzetstuk is gemaakt van onbuigzame polymere waarmee zowel verticale als horizontale veiligheid wordt geboden. Het inzetstuk bestaat uit twee rijen met samengestelde punttanden. Elke tand is gelijkvormig met exact uitgemeten hoeken, diepte en omvang voor maximale tractie met minimale penetratie. In het polymeer is bariumsulfaat opgenomen om het inzetstuk radiopaak te maken.

Alle inzetstukken van een bepaalde afmeting zijn onderling uitwisselbaar. Daarom kunnen ze ook in andere dan de genoemde combinaties worden gebruikt. Voor procedures waarvoor bijvoorbeeld maximale tractie vereist is, en die noodzakelijkerwijs met minder zachtheid gepaard gaan, kunnen twee tractie-inzetstukken worden gebruikt.

Wanneer extreme voorzichtigheid is geboden, kan een combinatie van twee flexibele inzetstukken worden gebruikt. Deze combinatie maakt het ook mogelijk om grote intraluminaal instrumenten op te voeren. Door het gebruik van twee flexibele inzetstukken op een van de beschikbare klemmen verkrijgt men een klem zonder samenpersend effect.

Zie de Tabel met specificaties voor gegevens over de modellen.

2.0 Beoogd gebruik/doel

Fogarty -klemstukken bieden een middel van afdichtingsdruk om de stroom van de bloedsomloop te beheren. De Fogarty -klemstukken zijn bestemd voor atraumatische occlusie van bloedvaten.

3.0 Indicaties

Deze hulpmiddelen zijn geïndiceerd voor occlusie van bloedvaten bij volwassen patiënten die ernstig ziek zijn of geopereerd worden.

Bloedvatafdichting

1. Geschikt voor zowel aders als slagaders.
2. Zorgt voor afklemming van atherosclerotische bloedvaten zonder bovenmatige klemkracht.
3. Minimaliseert beschadiging van de intima en fragmentatie van atherosclerotisch materiaal.
4. Efficiënt resultaat bij pathogene en normale bloedvaten.

LET OP: U dient ervoor te zorgen dat u het bloedvat stevig vastpakt wanneer u twee flexibele inzetstukken gebruikt. U kunt zo immers minder tractie uitoefenen waardoor er een grotere kans is dat de klem afglijdt.

4.0 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

5.0 Complicaties

Dit hulpmiddel is in verband gebracht met bloedverlies of bloedingen, vasculaire schade en negatieve reacties op hulpmiddelmaterialen.

6.0 Voorzorgsmaatregel

Het is mogelijk dat u ongewild een naald door de flexibele inzetstukken steekt, waarbij het inzetstuk aan de hechtlijn wordt bevestigd. Als het Hydraraw -inzetstuk beschadigd is, kunnen er siliconen uit lopen, waardoor de klemkracht afneemt. Dan moet het worden vervangen.

Gebruikers en/of patiënten moeten ernstige incidenten melden bij de fabrikant en de bevoegde instantie in de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Raadpleeg <https://meddeviceinfo.edwards.com/> voor een overzicht van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) van dit medische hulpmiddel. Raadpleeg na lancering van de Europese database inzake medische hulpmiddelen/Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> voor een SSCP van dit medische hulpmiddel.

7.0 Instructies

7.1 Inzetstukken in een klem plaatsen

Stap	Procedure
1	Open de klem en houd het handvat zeer stevig vast. Plaats de pin aan de brede kant van het inzetstuk in de bevestigingsopening die zich het dichtst bij de vergrendeling bevindt.
2	Klik de andere pin in de bijbehorende bevestigingsopening door het inzetstuk met voldoende druk naar voren en omlaag te duwen om het te bevestigen. Probeer deze pin niet recht naar beneden te duwen, maar duw hem met uw duim naar voren totdat de pin op zijn plaats valt (zie Afbeelding 1).

7.2 Inzetstukken uit een klem verwijderen

Stap	Procedure
1	Open de klem en houd deze vast aan het handvat waaraan het inzetstuk is bevestigd.
2	Houd het te verwijderen inzetstuk tussen duim en wijsvinger van de rechterhand.
3	Trek naar buiten. Het inzetstuk klikt eruit. Probeer <u>niet</u> het inzetstuk los te wrikken uit het middengedeelte tussen beide pinnen. Hierdoor zou het inzetstuk kunnen buigen of breken.

8.0 MRI-informatie

Dit product is niet getest op MRI-compatibiliteit.

9.0 Leveringswijze

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

10.0 Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren.

11.0 Houdbaarheid

De houdbaarheidsdatum staat op elke verpakking aangegeven.

Opslag of gebruik nadat de houdbaarheidsdatum is verstreken kan een verminderde conditie van het product veroorzaken en leiden tot ziekte of bijwerkingen, aangezien het hulpmiddel mogelijk niet zal werken zoals het oorspronkelijk bedoeld is.

12.0 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

Gratis telefoonnummers vindt u op <https://eifu.edwards.com/eifu/pages/eifu-contact>.

13.0 Afvoeren

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

WAARSCHUWING: Dit hulpmiddel is uitsluitend ontworpen en bedoeld en wordt uitsluitend gedistribueerd VOOR EENMALIG GEBRUIK. Dit hulpmiddel mag NIET OPNIEUW WORDEN GESTERILISEERD OF GEBRUIKT. Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van het hulpmiddel na herverwerking ondersteunen. Dergelijke acties kunnen tot ziekte of bijwerkingen leiden, aangezien het hulpmiddel mogelijk niet werkt zoals het oorspronkelijk is bedoeld.

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

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

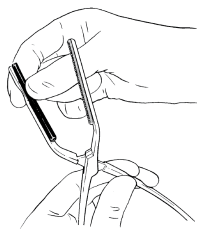


14.0 Tabel met specificaties

Modellen	Beschrijving van het product	Lengte inzetstuk (mm)
HYDRA33	Hydrajaw/Tractionjaw	33
HYDRA61	Hydrajaw/Tractionjaw	61
HYDRA86	Hydrajaw/Tractionjaw	86
SOFT33	Softjaw/Tractionjaw	33
SOFT61	Softjaw/Tractionjaw	61
SOFT86	Softjaw/Tractionjaw	86
SAFE33	Safejaw/Softjaw	33
SAFE61	Safejaw/Softjaw	61
SAFE86	Safejaw/Softjaw	86
EVERGRIP33	EverGrip/EverGrip	33
EVERGRIP61	EverGrip/EverGrip	61
EVERGRIP86	EverGrip/EverGrip	86
DSAFE33	Safejaw/Safejaw	33
DSAFE61	Safejaw/Safejaw	61
DSAFE86	Safejaw/Safejaw	86
DSOFT33	Softjaw/Softjaw	33
DSOFT61	Softjaw/Softjaw	61
DSOFT86	Softjaw/Softjaw	86
DHYDRA33	Hydrajaw/Hydrajaw	33
DHYDRA61	Hydrajaw/Hydrajaw	61
DHYDRA86	Hydrajaw/Hydrajaw	86
SAFEHY33	Safejaw/Hydrajaw	33
SAFEHY61	Safejaw/Hydrajaw	61
SAFEHY86	Safejaw/Hydrajaw	86

Fogarty kirurgiske klemmeindsatser

Det er muligt, at ikke alle anordningerne beskrevet heri er licenseret i henhold til canadisk lovgivning eller godkendt til salg i dit specifikke område.



Figur 1

Kun til engangsbrug

Læs omhyggeligt denne brugsanvisning, som omfatter de advarsler, sikkerhedsforanstaltninger og restriktioner, som forbindes med dette medicinske udstyr.

1.0 Beskrivelse

Fogarty klemmeindsatser er beregnet til at blive brugt af medicinsk personale, der er uddannet i sikker brug af invasive hæmodynamiske teknologier, og som er blevet uddannet i klinisk brug af midlertidige atraumatiske vaskulære okklusionsteknologier som en del af deres respektive hospitalers retningslinjer. Der opnås en enestående gribeteknik vha. udskiftelige klemmeindsatser, som kan inkluderes i kompatible klemmer i den rette længde mhp. at opnå en jævn trykfordeling under samtidig tilvejebringelse af passende traktion.

For at opnå en kombineret atraumatisk traktion kan man anvende EverGrip indsatsen, som er en smidig indsats med traktionsmønster.

Kliniske fordele ved klemmeindsatser inkluderer kontrol af blodgennemstrømning med minimering af traume på vævet.

Anordningens ydeevne, herunder de funktionelle karakteristika, er blevet verificeret i en omfattende række tests for at sikre, at dens sikkerhed og ydeevne i forhold til den tilsigtede brug er understøttet, når den anvendes i overensstemmelse med den etablerede brugsanvisning.

1.1 Udskiftelige indsatser

1. Multifunktionelle.
2. Nemme at udskifte.
3. Kan tilpasses til bestemte procedurer.
4. Røntgenfaste.

1.2 Designmæssige egenskaber

De smidige indsatser fås i fire modeller: Hydrjaw, Softjaw, Safejaw og EverGrip.

Hydrjaw indsatsen er designet til at være meget smidig og er fremstillet af syntetisk gummi.

Softjaw indsatsen er designet til at være moderat smidig og er lavet af syntetisk gummi.

Safejaw og EverGrip indsatserne er fremstillet af samme materiale som Softjaw indsatsen og derudover forsynet med et traktionsmønster. Bløde pyramider af syntetisk gummi griber forsigtigt om karret og tilpasser sig efter dets profil mhp. at give en sikker okklusion.

Hydrjaw, Softjaw, Safejaw og EverGrip indsatserne indeholder en metalstift til montering på en klemme: som følge deraf er de røntgenfaste og kan visualiseres ved hjælp af fluoroskopi.

Traktionjaw indsatsen er fremstillet af stiv polymer, der yder både lodret og vandret sikkerhed. Det har to rækker sammensatte, vinklede tænder. Hver tand er ensartet med præcist kontrollerede vinkler, dybde og relief for maksimal traktion med minimal penetration. Polymeren indeholder spredt bariumsulfat for at gøre den røntgenfast.

M5065-8

Alle indsatser i en given størrelse kan udskiftes, og derfor kan de bruges i andre kombinationer end beskrevet her. For eksempel kan man anvende to traktionsindsatser til procedurer, der kræver maksimal traktion på bekostning af nogen blidhed.

Hvis der kræves ekstra meget blidhed, kan man anvende en kombination af to føjelige indsatser. Denne kombination tillader også passage af store intraluminal instrumenter. Brug af to føjelige indsatser på enhver af de tilgængelige klemmer vil tilvejebringe en blød klemme.

Se specifikationstabellen for oplysninger om model.

2.0 Tiltænkt brug/formål

Fogarty klemmeindsatser er et middel til okklusionstryk til at kontrollere strømmen af cirkulerende blod. Fogarty klemmeindsatser er beregnet til atraumatisk karokklusion.

3.0 Indikationer

Disse anordninger er beregnet til karokklusion hos voksne kritisk syge eller kirurgiske patientpopulationer.

Karokklusion

1. Velegnet til både vener og arterier.
2. Yder okklusion af aterosklerosekar uden overdreven klemmekraft.
3. Minimerer intimal skade og fragmentering af aterosklerosemateriale.
4. Effektiv ydelse på både sygdomsramte og raske kar.

FORSIGTIG: Vær omhyggelig med at sikre et fast greb om karret, når der anvendes to føjelige indsatser, idet traktionen nedsættes, og risikoen for skridning øges.

4.0 Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

5.0 Komplikationer

Denne anordning er blevet forbundet med blodtab eller blødning, vaskulær skade og en uønsket reaktion på anordningens materialer.

6.0 Sikkerhedsforanstaltning

Det er muligt at stikke en nål utilsigtet gennem de smidige indsatser og dermed fastgøre indsatsen til suturlinjen. Hvis Hydrjaw indsatsen er beskadiget, kan det få silikone til at lække ud og reducere klemmekraften, så den skal udskiftes.

Brugere og/eller patienter skal indberette alle alvorlige hændelser til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Se <https://meddeviceinfo.edwards.com/> for en oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne for dette medicinske udstyr. Efter lanceringen af den europæiske database om medicinsk udstyr/Eudamed henvises der til <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for en SSCP for dette medicinske udstyr.

7.0 Brugsanvisning

7.1 Sådan placeres indsatser i klemmen

Trin	Procedure
1	Åbn klemmen, og hold meget sikkert fast i håndtaget. Placer stiften placeret på indsatsens brede ende i monteringshullet tættest på boksens lås.
2	Klik den anden stift fast i monteringshullet ved at skubbe fremad og ned på indsatsen med tilstrækkelig stor kraft til at fastgøre den. Forsøg ikke at trykke direkte ned på denne stift, men skub den i stedet fremad med tommelfingeren, indtil den sidder på plads (se figur 1).

7.2 Sådan fjernes indsatser fra klemmen

Trin	Procedure
1	Åbn klemmen, og hold i håndtaget, hvorpå indsatsen er monteret.
2	Hold indsatsen, der skal fjernes, mellem højre hånds tommel- og pegefinger.
3	Træk udad. Indsatsen vil blive frigjort. Forsøg ikke at vriste indsatsen af midt mellem de to stifter, da dette vil forårsage, at den enten bøjer eller knækker.

8.0 MRI-information

Dette produkt er ikke blevet testet for MRI-kompatibilitet.

9.0 Levering

Indholdet er steril og ikke-pyrogen, hvis pakningen er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Efter visuelt forbrud på emballagens integritet før brug.

10.0 Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt.

11.0 Holdbarhed

Holdbarheden er påført hver pakke.

Opbevaring ud over udløbsdatoen kan medføre forringelse af produktet og kan medføre sygdom eller en uønsket hændelse, idet anordningen muligvis ikke fungerer efter den oprindelige hensigt.

12.0 Teknisk hjælp

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

For gratis numre henvises der til <https://eifu.edwards.com/eifu/pages/eifu-contact>.

13.0 Bortskaffelse

Behandl anordningen som biologisk farligt affald efter patientkontakt. Bortskaf anordningen i henhold til hospitalets retningslinjer og lokale forskrifter.

ADVARSEL: Dette udstyr er udelukkende designet, beregnet og distribueret til ENGANGSBRUG. RSTERILISER OG GENBRUG IKKE denne anordning. Der er ingen data, der underbygger, at anordningen er steril, ikke-pyrogen og funktionsdygtig efter genbearbejdning. En sådan handling kan medføre sygdom eller en uønsket hændelse, idet anordningen muligvis ikke fungerer efter den oprindelige hensigt.

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

Se symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

STERILE EO

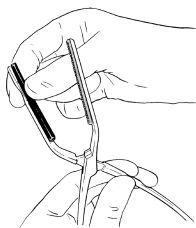
14.0 Specifikationstabel

Modeller	Produktbeskrivelse	Indsatsens længde (mm)
HYDRA33	Hydrajaw/Tractionjaw	33
HYDRA61	Hydrajaw/Tractionjaw	61
HYDRA86	Hydrajaw/Tractionjaw	86
SOFT33	Softjaw/Tractionjaw	33
SOFT61	Softjaw/Tractionjaw	61
SOFT86	Softjaw/Tractionjaw	86
SAFE33	Safejaw/Softjaw	33
SAFE61	Safejaw/Softjaw	61
SAFE86	Safejaw/Softjaw	86
EVERGRIP33	EverGrip/EverGrip	33
EVERGRIP61	EverGrip/EverGrip	61
EVERGRIP86	EverGrip/EverGrip	86
DSAFE33	Safejaw/Safejaw	33
DSAFE61	Safejaw/Safejaw	61
DSAFE86	Safejaw/Safejaw	86
DSOFT33	Softjaw/Softjaw	33
DSOFT61	Softjaw/Softjaw	61
DSOFT86	Softjaw/Softjaw	86
DHYDRA33	Hydrajaw/Hydrajaw	33
DHYDRA61	Hydrajaw/Hydrajaw	61
DHYDRA86	Hydrajaw/Hydrajaw	86
SAFEHY33	Safejaw/Hydrajaw	33
SAFEHY61	Safejaw/Hydrajaw	61
SAFEHY86	Safejaw/Hydrajaw	86

Fogarty kirurgiska kläminlägg

Det är inte säkert att alla enheter som beskrivs här är godkända enligt kanadensisk lag eller godkända för försäljning i din specifika region.

M5065-8



Figur 1

Endast för engångsbruk

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, som innehåller varningar, försiktighetsåtgärder och kvarstående risker för denna medicintekniska produkt.

1.0 Beskrivning

Fogarty kläminlägg är avsedda att användas av medicinsk personal som är utbildad i säker användning av invasiva hemodynamiska tekniker och klinisk användning av tekniker för tillfällig atrymatisk vaskulär okklusion som en del av deras respektive institutions riktlinjer. En unik greppningsprincip som uppnås med hjälp av utbytbara käftinlägg kan integreras i kompatibla klämmor av lämplig längd för att jämnt fördela applicerat tryck och samtidigt ge adekvat dragkraft.

För en kombination av atrymatisk dragkraft kan EverGrip inlägg, ett passande inlägg med ett dragkraftsmönster, användas.

De kliniska fördelarna för kläminlägg inkluderar att ge en kontroll av blodflödet för att minimera vävnadens trauma.

Produktens prestanda, inklusive funktionsegenskaper, har verifierats med en omfattande testserie som stöd för produktens säkerhet och prestanda för dess avsedda användning när den används enligt den fastställda bruksanvisningen.

1.1 Utbytbara inlägg

1. Flera användningsområden.
2. Enkla att ersätta.
3. Anpassningsbara för särskilda förfaranden.
4. Röntgentäta.

1.2 Konstruktionsegenskaper

Kompatibla inlägg är tillgängliga i fyra modeller: Hydraraw, Softjaw, Safejaw och EverGrip.

Hydraraw inlägget är utformat för att vara mycket följsamt och är tillverkat i mjukt syntetgummi.

Softjaw inlägget är utformat för att vara måttligt följsamt och är tillverkat i mjukt syntetgummi.

Safejaw och EverGrip inläggen består av samma material som Softjaw inlägget med ett dragkraftsmönster som extra funktion. Mjuka pyramider av syntetgummi greppar kärlet och följer dess profil för att ge säker okklusion.

Inläggen Hydraraw, Softjaw, Safejaw och EverGrip innehåller en metallstomme för fastsättande på en klämma: till följd av detta är de röntgentäta och synliga vid fluoroskopi.

Inlägget Tractionjaw är tillverkat av styv polymer som ger både vertikal och horisontal säkerhet. Det har två rader av sammansatta, vinklade tänder; varje tand är likformig med exakt kontrollerade vinklar, djup och kanter för maximal dragkraft och minimal penetration. Polymeren innehåller bariumsulfat för att göra den röntgentät.

Alla inlägg av en viss storlek är utbytbara. Därmed kan de användas i andra kombinationer än de som har beskrivits. För

ingrepp som kräver maximal dragkraft på bekostnad av viss mildhet kan exempelvis två dragkraftsinlägg användas.

När extrem mildhet krävs kan en kombination av två följsamma inlägg användas. Den här kombinationen tillåter även att stora intraluminala instrument kan passera. Om två följsamma inlägg används på någon av de tillgängliga klämmorna bildas en icke-krossande klämma.

Se specifikationstabellen för information om modellerna.

2.0 Avsett ändamål/syfte

Fogarty kläminlägg ger möjlighet till okklusionstryck för att kontrollera flödet av cirkulerande blod. Fogarty kläminlägg är avsedda för atrymatisk kärlockklusion.

3.0 Indikationer

Dessa enheter är indicerade för kärlockklusion hos vuxna kritiskt sjuka eller kirurgiska patientpopulationer.

Kärlockklusion

1. Lämplig för både vener och artärer.
2. Ger okklusion av aterosklerotiska kärl utan alltför stor klämkraft.
3. Minimerar intimal skada och fragmentering av aterosklerotiskt material.
4. Fungerar effektivt på både sjuka och normala kärl.

VAR FÖRSIKTIG: Försiktighet bör vidtas för att säkerställa ett fast grepp om kärlet när två följsamma inlägg används eftersom dragkraften minskar och risken för glidning ökar.

4.0 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

5.0 Komplikationer

Denna enhet har associerats med blodförlust eller blödning, vaskulära skador och negativ reaktion på enhetens material

6.0 Försiktighetsåtgärder

Det är möjligt att oavsiktligt föra en nål genom de följsamma inläggen och därigenom fästa inlägget i suturlinjen. Om Hydraraw inlägg skadas kan silikon läcka ut och minska klämkraften, byt därför ut det.

Användare och/eller patienter bör rapportera alla allvarliga incidenter till tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemsstaten där användaren och/eller patienten är etablerad.

Se <https://meddeviceinfo.edwards.com/> för en sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda för denna medicintekniska produkt. Efter starten av den europeiska databasen för medicintekniska produkter/Eudamed, se <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> för en SSCP för denna medicintekniska produkt.

7.0 Anvisningar

7.1 Placera inlägg i klämman

Steg	Procedur
1	Öppna klämman och håll mycket hårt i handtaget. Placera stiftet som är placerat på den breda änden av inlägget i monteringshålet närmast låset.
2	Snäpp fast det andra stiftet i dess monteringshål genom att trycka framåt och nedåt på inlägget med tillräckligt tryck för att fästa det. Försök inte att trycka rakt nedåt på stiftet. Skjut det istället framåt med tummen tills det ligger på plats (se figur 1).

7.2 Avlägsna inlägg från klämman

Steg	Procedur
1	Öppna klämman och håll i det handtag som inlägget är fäst i.
2	Håll i det inlägg som ska avlägsnas mellan tummen och pekfingeret på höger hand.
3	Dra utåt. Inlägget kommer att lossna. Försök inte att bända loss inlägget från mellan de båda stiften eftersom detta kommer att göra att det böjs eller bryts.

8.0 MRT-information

Denna produkt har inte testats för MRT-kompatibilitet.

9.0 Leveransform

Innehållet är steril och icke-pyrogen om förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd ej om förpackningen är öppen eller skadad. Inspektera visuellt om förpackningens integritet är bruten före användning.

10.0 Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt.

11.0 Hållbarhetstid

Hållbarhetstiden är enligt märkning på varje förpackning.

Förvaring eller användning efter utgångsdatumet kan resultera i försämring av produkten och kan leda till sjukdom eller komplikationer eftersom enheten kanske inte fungerar så som ursprungligen var avsett.

12.0 Teknisk assistans

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

För avgiftsfria nummer, besök <https://eifu.edwards.com/eifu/pages/eifu-contact>.

13.0 Avfallshantering

Efter patientkontakt ska produkten behandlas som biologiskt riskavfall. Kasserar produkten enligt sjukhusets riktlinjer och lokala föreskrifter.

WARNING: Denna produkt är utformad, avsedd och distribueras ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. Denna produkt FÅR INTE OMSTERILISERAS ELLER ÅTERANVÄNDAS. Det finns inga data som stöder produktens sterilitet, icke-pyrogenitet eller funktion efter ombearbetning. Sådana åtgärder kan leda till sjukdom eller komplikationer eftersom produkten kanske inte fungerar som avsett efter ombearbetningen.

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

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.

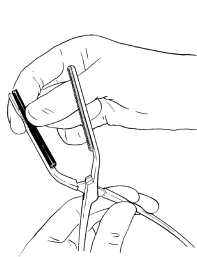
STERILE EO

14.0 Specifikationstabell

Modeller	Produktbeskrivning	Inläggets längd (mm)
HYDRA33	Hydrajaw/Tractionjaw	33
HYDRA61	Hydrajaw/Tractionjaw	61
HYDRA86	Hydrajaw/Tractionjaw	86
SOFT33	Softjaw/Tractionjaw	33
SOFT61	Softjaw/Tractionjaw	61
SOFT86	Softjaw/Tractionjaw	86
SAFE33	Safejaw/Softjaw	33
SAFE61	Safejaw/Softjaw	61
SAFE86	Safejaw/Softjaw	86
EVERGRIP33	EverGrip/EverGrip	33
EVERGRIP61	EverGrip/EverGrip	61
EVERGRIP86	EverGrip/EverGrip	86
DSAFE33	Safejaw/Safejaw	33
DSAFE61	Safejaw/Safejaw	61
DSAFE86	Safejaw/Safejaw	86
DSOFT33	Softjaw/Softjaw	33
DSOFT61	Softjaw/Softjaw	61
DSOFT86	Softjaw/Softjaw	86
DHYDRA33	Hydrajaw/Hydrajaw	33
DHYDRA61	Hydrajaw/Hydrajaw	61
DHYDRA86	Hydrajaw/Hydrajaw	86
SAFEHY33	Safejaw/Hydrajaw	33
SAFEHY61	Safejaw/Hydrajaw	61
SAFEHY86	Safejaw/Hydrajaw	86

Ένθετα χειρουργικών λαβίδων Fogarty

Ενδέχεται να μην έχει χορηγηθεί άδεια χρήσης για όλες τις συσκευές που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο σύμφωνα με τη νομοθεσία του Καναδά ή έγκριση για πώληση στην περιοχή σας.



Εικόνα 1

Για μία μόνο χρήση

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, όπου αναφέρονται οι προειδοποιήσεις, οι προφυλάξεις και οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

1.0 Περιγραφή

Τα ένθετα λαβίδων Fogarty προορίζονται για χρήση από επαγγελματίες ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί στην ασφαλή χρήση επεμβατικών αιμοδυναμικών τεχνολογιών και την κλινική χρήση τεχνολογιών προσωρινής ατραυματικής αγγειακής απόφραξης, στο πλαίσιο των κατευθυντήριων γραμμών των ιδρυμάτων στα οποία εργάζονται. Μια μοναδική λειτουργία συγκράτησης που επιτυγχάνεται με τη χρήση αντικαθιστώμενων ένθετων σιαγόνων μπορεί να εφαρμοστεί σε συμβατές λαβίδες κατάλληλου μήκους για την ομοιόμορφη κατανομή της ασκουμένης πίεσης με παράλληλη παροχή επαρκούς πρόσφυσης.

Για συνδυασμό ατραυματικής πρόσφυσης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το ένθετο EverGrip, ένα ευένδοτο ένθετο με ανάγλυφη επιφάνεια.

Τα κλινικά οφέλη των ένθετων λαβίδων περιλαμβάνουν την παροχή ελέγχου της ροής αίματος με ελαχιστοποίηση του τραύματος στον ιστό.

Η απόδοση της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των λειτουργικών χαρακτηριστικών, έχει επαληθευτεί στο πλαίσιο μιας ολοκληρωμένης σειράς δοκιμών για την υποστήριξη της ασφάλειας και της απόδοσης της συσκευής ως προς τη χρήση για την οποία προορίζεται, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις καθορισμένες Οδηγίες χρήσης.

1.1 Αντικαθιστώμενα ένθετα

1. Πολλαπλών χρήσεων.
2. Αντικαθίστανται εύκολα.
3. Προσαρμοσίμα σε συγκεκριμένες διαδικασίες.
4. Ακτινοσκοπικά.

1.2 Χαρακτηριστικά σχεδίασης

Τα εύκαμπτα ένθετα διατίθενται σε τέσσερα μοντέλα: HydrJaw, SoftJaw, SafeJaw και EverGrip.

Το ένθετο HydrJaw είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε να είναι πολύ ευένδοτο και είναι κατασκευασμένο από μαλακό συνθετικό ελαστικό.

Το ένθετο SoftJaw είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε να είναι μετρίως ευένδοτο και είναι κατασκευασμένο από μαλακό συνθετικό ελαστικό.

Τα ένθετα SafeJaw και EverGrip κατασκευάζονται από το ίδιο υλικό με το ένθετο SoftJaw, με το επιπλέον χαρακτηριστικό της ανάγλυφης επιφάνειας. Μαλακές πυραμίδες συνθετικού ελαστικού συγκρατούν απαλά το αγγείο και προσαρμόζονται στο σχήμα του για να παράσχουν ασφαλή απόφραξη.

Τα ένθετα HydrJaw, SoftJaw, SafeJaw και EverGrip περιλαμβάνουν μια μεταλλική ράχη για την προσάρτηση σε έναν λαβίδα: κατά συνέπεια, είναι ακτινοσκοπικά και μπορούν να απεικονιστούν με ακτινοσκόπηση.

Το ένθετο TractionJaw κατασκευάζεται από άκαμπτο πολυμερές που παρέχει ασφάλεια, τόσο σε κάθετη, όσο και σε οριζόντια κατεύθυνση. Διαθέτει δύο σειρές γωνιώνων δοντιών. Κάθε δόντι είναι ομοιόμορφο διαθέτοντας ακριβώς ελεγχόμενες γωνίες, βάθος και περίγραμμα για μέγιστη πρόσφυση με ελάχιστη διείσδυση. Θετικό βάριο είναι διασκορπισμένο μέσα στο πολυμερές για να το καταστήσει ακτινοσκοπικά.

Όλα τα ένθετα ενός δεδομένου μεγέθους είναι ανταλλάξιμα και, ως εκ τούτου, μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμούς. Οι τιμές, οι προδιαγραφές και η διαθεσιμότητα των μοντέλων ενδέχεται να αλλάξουν χωρίς προειδοποίηση.

MS065-8

άλλους από τους περιγραφόμενους. Παραδείγματος χάριν, για διαδικασίες που απαιτούν μέγιστη πρόσφυση ενδεχομένως εις βάρος της απαλότητας, μπορούν να χρησιμοποιηθούν δύο ένθετα πρόσφυσης.

Όταν απαιτείται εξαιρετική απαλότητα, μπορεί να χρησιμοποιηθεί συνδυασμός δύο εύκαμπτων ένθετων. Αυτός ο συνδυασμός επιτρέπει επίσης τη διέλευση μεγάλων ενδοαυλικών εργαλείων. Η χρήση δύο εύκαμπτων ένθετων σε οποιονδήποτε από τις διαθέσιμες λαβίδες παράγει μια μη συθλιπτική λαβίδα.

Δείτε τον πίνακα προδιαγραφών για πληροφορίες σε σχέση με τα μοντέλα.

2.0 Προβλεπόμενη χρήση/Προβλεπόμενος σκοπός

Τα ένθετα λαβίδων Fogarty παρέχουν ένα μέσο πίεσης απόφραξης για τον έλεγχο της ροής της κυκλοφορίας αίματος. Τα ένθετα λαβίδων Fogarty προορίζονται για την ατραυματική απόφραξη αγγείων.

3.0 Ενδείξεις

Αυτές οι συσκευές ενδείκνυνται για αγγειακή απόφραξη σε ενήλικο πληθυσμό χειρουργικών ασθενών ή ασθενών σε κρίσιμη κατάσταση.

Αγγειακή απόφραξη

1. Κατάλληλο τόσο για φλέβες όσο και για αρτηρίες.
2. Παρέχει απόφραξη των αθηροσκληρωτικών αγγείων χωρίς υπερβολικές δυνάμεις σύσφιξης.
3. Ελαχιστοποιεί την πρόκληση ζημιών στον έσω χιτώνα και τον κατακερματισμό του αθηροσκληρωτικού υλικού.
4. Αποδοίει αποτελεσματικά, τόσο σε νοσοκώματα όσο και σε φυσιολογικά αγγεία.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Προσοχή απαιτείται ώστε να διασφαλίζεται σταθερή συγκράτηση του αγγείου όταν χρησιμοποιούνται δύο εύκαμπτα ένθετα, δεδομένου ότι η πρόσφυση μειώνεται και η πιθανότητα ολίσθησης αυξάνεται.

4.0 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

5.0 Επιπλοκές

Αυτή η συσκευή έχει συσχετιστεί με απώλεια αίματος ή αιμορραγία, αγγειακή βλάβη και ανεπιθύμητη αντίδραση σε υλικά της συσκευής.

6.0 Προφύλαξη

Υπάρχει πιθανότητα ακούσιας διέλευσης μιας βελόνας μέσα από τα εύκαμπτα ένθετα, με αποτέλεσμα την προσάρτηση του ένθετου στη γραμμή συρραφής. Εάν το ένθετο HydrJaw υποστεί ζημιά μπορεί να προκαλέσει διαρροή σιλικόνης και μείωση της ισχύος σύσφιξης, συνεπώς θα πρέπει να αντικατασταθεί.

Οι χρήστες ή/και οι ασθενείς θα πρέπει να αναφέρουν τυχόν σοβαρά συμβάντα στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Για μια Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν, ανατρέξτε στη διεύθυνση <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Μετά την έναρξη της λειτουργίας της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων για Ιατροτεχνολογικά προϊόντα/Eudamed, ανατρέξτε στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> για μια SSCP για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

7.0 Οδηγίες

7.1 Για να τοποθετησετε τα ένθετα στη λαβίδα

Βήμα	Διαδικασία
1	Ανοίξτε τη λαβίδα και κρατήστε τη λαβή πολύ σταθερά. Τοποθετήστε την περόνη που βρίσκεται στο πλατύ άκρο του ένθετου εντός της οπής εγκατάστασης που βρίσκεται πλησιέστερα στην ασφάλιση του κουτιού.
2	Προσαρμόστε την άλλη περόνη στην οπή εγκατάστασης της σπρώχνοντάς την προς τα εμπρός και προς τα κάτω στο ένθετο με επαρκή πίεση για να την ασφαλίσετε. Μην επιχειρήσετε να σπρώξετε προς τα κάτω απευθείας σε αυτήν την περόνη. Αντ' αυτού, ολισθήστε την προς τα εμπρός με τον αντίχειρα ώσπου να τοποθετηθεί σωστά στη θέση της (βλ. Εικόνα 1).

7.2 Για να αφαιρέσετε τα ένθετα από τη λαβίδα

Βήμα	Διαδικασία
1	Ανοίξτε τη λαβίδα και κρατήστε την από τη λαβή όπου έχει προσαρτηθεί το ένθετο.
2	Κρατήστε το ένθετο που θα αφαιρεθεί μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη του δεξιού χεριού σας.
3	Τραβήξτε προς τα έξω. Το ένθετο θα βγει. Μην επιχειρήσετε να βγάλετε το ένθετο από το ενδιάμεσο σημείο μεταξύ των δύο περόνων, ώστε να μην το κάψετε και να μην το σπάσετε.

8.0 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας

Αυτό το προϊόν δεν έχει ελεγχθεί ως προς τη συμβατότητα με τα συστήματα μαγνητικής τομογραφίας.

9.0 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. Επιθεωρείτε οπτικά να τυχόν διακύβευση της ακεραιότητας της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

10.0 Φύλαξη

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

11.0 Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής αναγράφεται σε κάθε συσκευασία.

Η φύλαξη ή η χρήση πέραν της ημερομηνίας λήξης ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη φθορά του προϊόντος και, ως εκ τούτου, την πρόκληση ασθένειας ή ανεπιθύμητου συμβάντος, καθώς η συσκευή ενδέχεται να μην λειτουργεί όπως προβλεπόταν αρχικά.

12.0 Τεχνική Βοήθεια

Για τεχνική βοήθεια, τηλεφωνήστε στην Edwards Technical Support στον αριθμό τηλεφωνικού αριθμού: +30 210 28.07.111.

Για αριθμούς χωρίς χρέωση, επισκεφθείτε τη διεύθυνση <https://eifu.edwards.com/eifu/pages/eifu-contact>.

13.0 Απόρριψη

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διανέμεται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΚΑΙ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ αυτήν τη συσκευή. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στεριότητα, τη μη πυρετογόνο δράση και τη λειτουργικότητα της συσκευής μετά την επανεπεξεργασία. Η επανεπεξεργασία μπορεί να οδηγήσει σε ασθένεια ή σε ανεπιθύμητο συμβάν, καθώς η συσκευή ενδέχεται να μην λειτουργεί όπως προβλεπόταν αρχικά.

STERILE EO

14.0 Πίνακας προδιαγραφών

Μοντέλα	Περιγραφή προϊόντος	Μήκος ένθετου (mm)
HYDRA33	Hydrajaw/Tractionjaw	33
HYDRA61	Hydrajaw/Tractionjaw	61
HYDRA86	Hydrajaw/Tractionjaw	86
SOFT33	Softjaw/Tractionjaw	33
SOFT61	Softjaw/Tractionjaw	61
SOFT86	Softjaw/Tractionjaw	86
SAFE33	Safejaw/Softjaw	33
SAFE61	Safejaw/Softjaw	61
SAFE86	Safejaw/Softjaw	86
EVERGRIP33	EverGrip/EverGrip	33
EVERGRIP61	EverGrip/EverGrip	61
EVERGRIP86	EverGrip/EverGrip	86
DSAFE33	Safejaw/Safejaw	33
DSAFE61	Safejaw/Safejaw	61
DSAFE86	Safejaw/Safejaw	86
DSOFT33	Softjaw/Softjaw	33
DSOFT61	Softjaw/Softjaw	61
DSOFT86	Softjaw/Softjaw	86
DHYDRA33	Hydrajaw/Hydrajaw	33
DHYDRA61	Hydrajaw/Hydrajaw	61
DHYDRA86	Hydrajaw/Hydrajaw	86
SAFEHY33	Safejaw/Hydrajaw	33
SAFEHY61	Safejaw/Hydrajaw	61
SAFEHY86	Safejaw/Hydrajaw	86

Mordentes de grampo cirúrgico Fogarty

Nem todos os dispositivos descritos no presente documento poderão estar licenciados em conformidade com a lei canadiana ou aprovados para venda na sua região específica.

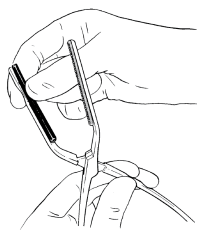


Figura 1

Apenas para uso único

Leia com atenção estas instruções de utilização que incluem as advertências, as precauções e os riscos residuais para este dispositivo médico.

1.0 Descrição

Os mordentes de grampo Fogarty destinam-se a ser utilizados por profissionais médicos com formação na utilização segura de tecnologias hemodinâmicas invasivas e utilização clínica de tecnologias de oclusão atraumática temporária dos vasos de acordo com as respetivas diretrizes da instituição. O princípio único de grampagem conseguido através da utilização dos mordentes substituíveis pode ser incorporado em grampos compatíveis de comprimento adequado para distribuir uniformemente a pressão aplicada e oferecer uma tração adequada.

O mordente EverGrip, mordente compatível e com um padrão de tração, pode ser utilizado para uma combinação de tração atraumática.

Os benefícios clínicos dos mordentes de grampo incluem o controlo do fluxo sanguíneo com minimização do trauma para o tecido.

O desempenho do dispositivo, incluindo as características funcionais, foi verificado numa série abrangente de testes para sustentar a segurança e o desempenho do dispositivo no âmbito da sua utilização prevista quando é utilizado de acordo com as instruções de utilização estabelecidas.

1.1 Mordentes substituíveis

1. Fins múltiplos.
2. Fácil de substituir.
3. Adaptável a procedimentos específicos.
4. Radiopaco.

1.2 Características de design

Os mordentes compatíveis estão disponíveis em quatro modelos: Hydrjaw, Softjaw, Safejaw e EverGrip.

O mordente Hydrjaw foi concebido para ser muito compatível e é composto por borracha sintética macia.

O mordente Softjaw foi concebido para ser moderadamente compatível e é composto por borracha sintética macia.

Os mordentes Safejaw e EverGrip são compostos pelo mesmo material que o mordente Softjaw, com a característica adicional de um padrão de tração. As pirâmides suaves de borracha sintética agarram suavemente o vaso em conformidade com o seu perfil, para fornecer uma oclusão segura.

Os mordentes Hydrjaw, Softjaw, Safejaw e EverGrip contêm uma espinha metálica para fixar a um grampo: assim, são radiopacos e podem ser visualizados através de fluoroscopia.

O mordente Tractionjaw é feito de polímero rígido que proporciona segurança tanto vertical como horizontal. Possui duas fiadas de dentes angulares compostos; cada dente é uniforme com ângulos, profundidade e contornos controlados com precisão para uma tração máxima com uma penetração mínima. O polímero possui sulfato de bário espalhado para o tornar radiopaco.

Todos os mordentes de um determinado tamanho são intermutáveis; portanto, podem ser utilizados noutras

combinações para além das descritas. Por exemplo, no caso de procedimentos que exijam tração máxima sem a necessidade de uma determinada brandura, podem utilizar-se dois mordentes de tração.

Quando é necessária extrema brandura, pode utilizar-se uma combinação de dois mordentes compatíveis. Esta combinação também permite a passagem de instrumentos intraluminais grandes. A utilização de dois mordentes compatíveis em qualquer um dos grampos disponíveis resulta num grampo não esmagante.

Consulte a tabela de especificações para obter mais informações sobre os modelos.

2.0 Finalidade/Utilização prevista

Os mordentes de grampo Fogarty oferecem uma forma de pressão de oclusão para controlar o fluxo de sangue em circulação. Os mordentes de grampo Fogarty destinam-se à oclusão atraumática dos vasos.

3.0 Indicações

Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados para oclusão de vasos numa população adulta de doentes cirúrgicos ou em estado crítico.

Oclusão de vasos

1. Adequado para veias e artérias.
2. Permite a oclusão de vasos ateroscleróticos sem forças de grampagem excessivas.
3. Minimiza os danos intinais e a fragmentação de material aterosclerótico.
4. Atua de modo eficiente tanto em vasos doentes como normais.

AVISO: Deve ter-se especial cuidado para garantir um aperto do vaso firme quando forem utilizados dois mordentes compatíveis, pois a tração é reduzida e aumenta a possibilidade de deslize.

4.0 Contraindicações

Não são conhecidas quaisquer contraindicações.

5.0 Complicações

Este dispositivo foi associado a perdas de sangue e hemorragias, danos vasculares e reações adversas aos materiais do dispositivo.

6.0 Precaução

É possível passar inadvertidamente a agulha através de mordentes compatíveis, fixando assim o mordente à linha de sutura. Se o mordente Hydrjaw for danificado, pode levar a uma fuga de silicone e à redução da força de grampagem, pelo que deve ser substituído.

Os utilizadores e/ou doentes deverão comunicar quaisquer incidentes graves ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o doente se encontrar.

Aceda a <https://meddeviceinfo.edwards.com/> para um **Resumo sobre a segurança e o desempenho clínico deste dispositivo médico. Após o lançamento da base de dados europeia de dispositivos médicos/Eudamed, consulte <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> para um Resumo sobre segurança e desempenho clínico deste dispositivo médico.**

7.0 Instruções

7.1 Para colocar mordentes no grampo

Passo	Procedimento
1	Abra o grampo e segure a pega de forma firme. Coloque o pino, localizado na ponta mais larga do mordente, no furo de montagem próximo da caixa de bloqueio.
2	Pressione o outro pino sobre o seu furo de montagem, premindo para a frente e para baixo sobre o mordente com pressão suficiente para o fixar. Não tente pressionar para baixo diretamente sobre o pino; em vez disso, faça-o deslizar para a frente com o polegar até que fique colocado no lugar (consulte a Figura 1).

7.2 Para remover mordentes do grampo

Passo	Procedimento
1	Abra o grampo e segure-o pela pega à qual o mordente está acoplado.
2	Segure o mordente a ser removido entre o polegar e o dedo indicador da mão direita.
3	Puxe para fora. O mordente desengancha. Não tente forçar o mordente pelo meio entre os dois pinos, uma vez que isto pode dobrar ou partir o mordente.

8.0 Informações sobre RM

Este produto não foi testado quanto à compatibilidade com RM.

9.0 Apresentação

Conteúdo esterilizado e não pirogénico se a embalagem não apresentar danos ou estiver por abrir. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Antes da utilização, inspecione visualmente quanto a quebras na integridade da embalagem.

10.0 Armazenamento

Guardar num local fresco e seco.

11.0 Prazo de validade

O prazo de validade é o indicado em cada embalagem.

O armazenamento ou utilização após o prazo de validade pode resultar na deterioração do produto e causar doenças ou um acontecimento adverso, uma vez que o dispositivo pode não funcionar conforme originalmente previsto.

12.0 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.

Para os nossos números de telefone gratuitos, visite <https://eifu.edwards.com/eifu/pages/eifu-contact>.

13.0 Eliminação

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

ADVERTÊNCIA: Este dispositivo foi concebido e é destinado a distribuído APENAS PARA USO ÚNICO. NÃO VOLTAR A ESTERILIZAR NEM REUTILIZAR este dispositivo. Não existem dados que sustentem a esterilidade e a funcionalidade do dispositivo após o seu reprocessamento ou que este é não pirogénico. Esta ação pode causar doença ou um acontecimento adverso, uma vez que o dispositivo poderá não funcionar conforme originalmente previsto.

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

Consulte a legenda de símbolos no final deste documento.

STERILE EO

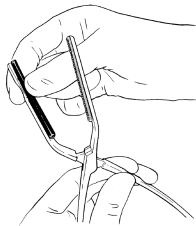
14.0 Tabela de especificações

Modelos	Descrição do produto	Comprimento do mordente (mm)
HYDRA33	Hydrajaw/Tractionjaw	33
HYDRA61	Hydrajaw/Tractionjaw	61
HYDRA86	Hydrajaw/Tractionjaw	86
SOFT33	Softjaw/Tractionjaw	33
SOFT61	Softjaw/Tractionjaw	61
SOFT86	Softjaw/Tractionjaw	86
SAFE33	Safejaw/Softjaw	33
SAFE61	Safejaw/Softjaw	61
SAFE86	Safejaw/Softjaw	86
EVERGRIP33	EverGrip/EverGrip	33
EVERGRIP61	EverGrip/EverGrip	61
EVERGRIP86	EverGrip/EverGrip	86
DSAFE33	Safejaw/Safejaw	33
DSAFE61	Safejaw/Safejaw	61
DSAFE86	Safejaw/Safejaw	86
DSOFT33	Softjaw/Softjaw	33
DSOFT61	Softjaw/Softjaw	61
DSOFT86	Softjaw/Softjaw	86
DHYDRA33	Hydrajaw/Hydrajaw	33
DHYDRA61	Hydrajaw/Hydrajaw	61
DHYDRA86	Hydrajaw/Hydrajaw	86
SAFEHY33	Safejaw/Hydrajaw	33
SAFEHY61	Safejaw/Hydrajaw	61
SAFEHY86	Safejaw/Hydrajaw	86

Vložky chirurgických svorek Fogarty

Zde popsané prostředky nemusí být licencovány v souladu s kanadskými zákony ani schváleny k prodeji ve vašem regionu.

M5065-B



Obrázek 1

Pouze k jednorázovému použití

Přečtěte si pozorně tento návod k použití, kde jsou uvedena všechna varování, bezpečnostní opatření a zbylá rizika týkající se tohoto zdravotnického prostředku.

1.0 Popis

Vložky svorek Fogarty jsou určeny k použití zdravotnickými odborníky, kteří byli vyškoleni v bezpečném používání invazivních hemodynamických technologií a v klinickém používání prostředků na dočasnou atraumatickou okluzi cév v rámci schválených postupů příslušného pracoviště. Použitím výměnných čelistových vložek lze u kompatibilních svorek vhodné délky dosáhnout jedinečného způsobu uchopení, při kterém je zajištěna rovnoměrná distribuce aplikovaného tlaku a zároveň dostatečný tah.

Při kombinaci s atraumatickým tahem lze použít vložku EverGrip, měkkou vložku s neklouzavým vzorem.

Jedním z klinických přínosů vložek svorek je řízení průtoku krve s minimálním poškozením tkání.

Funkce tohoto prostředku včetně jeho funkčních charakteristik byla ověřena pomocí komplexní série testů, které prokázaly jeho bezpečnost a funkci pro určené použití, pokud se používá v souladu s pokyny uvedenými v návodu k použití.

1.1 Vyměnitelné vložky

1. Víceúčelové.
2. Snadno vyměnitelné.
3. Přizpůsobitelné specifickým zákrokům.
4. Rentgenkontrastní.

1.2 Konstrukční charakteristiky

Měkké vložky jsou dodávány ve čtyřech modelech: vložky Hydraraw, Softjaw, Safejaw a EverGrip.

Vložka Hydraraw je konstruována tak, aby byla velmi měkká, a je vytvořena z měkké syntetické pryže.

Vložka Softjaw je konstruována tak, aby byla středně měkká, a je vytvořena z měkké syntetické pryže.

Vložky Safejaw a EverGrip jsou vyrobeny ze stejného materiálu jako vložka Softjaw, ale navíc mají neklouzavý vzor. Měkké pyramidové výběžky ze syntetické pryže jemně uchopí cévu a přizpůsobí se jejímu profilu, čímž poskytnou bezpečnou okluzi.

Vložky Hydraraw, Softjaw, Safejaw a EverGrip mají kovový trn pro připojení ke svorce: jsou tedy rentgenkontrastní, což umožňuje skiaskopickou vizualizaci.

Vložka Tractionjaw je vyrobena z tuhého polymeru, který zajišťuje bezpečné vertikální i horizontální zasvorkování. Má dvě řady složených zkosených zubů. Všechny zuby jsou stejné s přesně řízenými úhly, hloubkou a tvarem za účelem dosažení maximálního tahu s minimální penetrací. V polymeru je rozptýlen síran barnatý, aby byla vložka rentgenkontrastní.

Všechny vložky dané velikosti jsou navzájem zaměnitelné. Mohou tedy být použity i v jiných než popsaných kombinacích. Například u zákroků vyžadujících maximální tah i za cenu menší šetrnosti mohou být použity dvě trakční vložky.

Pokud je třeba extrémní šetrnosti, lze zkombinovat dvě měkké vložky. Tato kombinace také umožňuje průchod velkými intraluminálními nástroji. Použitím dvou měkkých vložek s libovolnými dostupnými svorkami získáte atraumatickou svorku.

Informace o jednotlivých modelech jsou uvedeny v tabulce technických údajů.

2.0 Určené použití a účel

Vložky svorek Fogarty umožňují vyvinout okluzní tlak a tím řídit průtok krve. Vložky svorek Fogarty jsou určeny k atraumatické okluzi cév.

3.0 Indikace

Tyto prostředky jsou indikovány k okluzi cév u dospělých kriticky nemocných pacientů i u dospělých pacientů podstupujících chirurgický zákrok.

Okluze cév

1. Vhodné pro žíly a tepny.
2. Umožňují uzavřít aterosklerotických cév bez nadměrné svorkovací síly.
3. Minimalizují intimální poškození a fragmentaci aterosklerotického materiálu.
4. Lze je efektivně použít jak na nemocných, tak na zdravých cévách.

VÝSTRAHA: Když jsou použity dvě měkké vložky, je nutné zajistit pevné sevření cévy, protože tah je menší a možnost sklouznutí je zvýšena.

4.0 Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

5.0 Komplikace

Tento prostředek byl spojen se ztrátou krve či krvácením, poškozením cév a nežádoucí reakcí na materiály prostředku.

6.0 Bezpečnostní opatření

Může dojít k nechtěnému protažení jehly skrz měkké vložky a tím k přišití vložky k linii šití. Pokud se vložka Hydraraw poškodí, může dojít k úniku silikonu, čímž se sníží její svorkovací síla. V takovém případě ji proto vyměňte.

Uživatelé a/nebo pacienti mají nahlásit případné závažné příhody výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) tohoto zdravotnického prostředku je uveden na webové stránce <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků / Eudamed naleznete SSCP pro tento zdravotnický prostředek na webové stránce <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

7.0 Návod

7.1 Umístění vložek do svorky

Krok	Postup
1	Otevřete svorku a pevně držte rukojeť. Závlačku umístěnou na širokém konci vložky zasuněte do upevňovacího otvoru co nejbližší k západce.
2	Zaklapněte druhou závlačku do upevňovacího otvoru tak, že na vložku budete tlačit dostatečně silně směrem dopředu a dolů. Nepokoušejte se tlačit na závlačku přímo. Místo toho ji posuňte dopředu palcem, dokud nezapadne na místo (viz obrázek 1).

7.2 Vymutí vložek ze svorky

Krok	Postup
1	Otevřete svorku a držte ji za rukojeť, ke které je připevněna vložka.
2	Držte vložku, kterou chcete vyndat, mezi palcem a ukazovákem pravé ruky.
3	Táhněte směrem ven. Vložka vyskočí. Nesnažte se vypáčit střední část vložky mezi dvěma závlačkami, protože by se ohnula nebo zlomila.

8.0 Informace o MR

Tento výrobek nebyl testován z hlediska kompatibility s prostředím MR.

9.0 Způsob dodání

Obsah je sterilní a nepyrogní, pokud nedošlo k otevření nebo poškození obalu. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Před použitím zkontrolujte, zda obal není porušený.

10.0 Skladování

Ukládáte na chladném a suchém místě.

11.0 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti je vyznačena na každém balení.

Skládování a používání prostředku, jehož doba použitelnosti uplynula, může způsobit zhoršení vlastností výrobku a následně onemocnění či nežádoucí události, protože takový prostředek nemusí fungovat tak, jak bylo původně zamýšleno.

12.0 Technická asistence

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

Čísla bezplatných telefonních linek naleznete na webové stránce <https://eifu.edwards.com/eifu/pages/eifu-contact>.

13.0 Likvidace

S prostředkem, který přišel do kontaktu s pacientem, zacházejte 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. Tento prostředek NERESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. Neexistují žádné údaje zaručující, že tento prostředek bude po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogní a funkční. Takové kroky mohou vést k nemoci nebo nežádoucí příhodě, jelikož prostředek nemusí fungovat dle původního určení.

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

Legenda se symboly se nachází na konci tohoto dokumentu.

STERILE EO

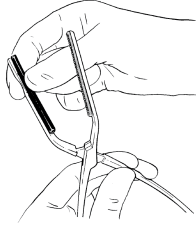
14.0 Tabulka specifikací

Modely	Popis produktu	Délka vložky (mm)
HYDRA33	Hydrajaw/Tractionjaw	33
HYDRA61	Hydrajaw/Tractionjaw	61
HYDRA86	Hydrajaw/Tractionjaw	86
SOFT33	Softjaw/Tractionjaw	33
SOFT61	Softjaw/Tractionjaw	61
SOFT86	Softjaw/Tractionjaw	86
SAFE33	Safejaw/Softjaw	33
SAFE61	Safejaw/Softjaw	61
SAFE86	Safejaw/Softjaw	86
EVERGRIP33	EverGrip/EverGrip	33
EVERGRIP61	EverGrip/EverGrip	61
EVERGRIP86	EverGrip/EverGrip	86
DSAFE33	Safejaw/Safejaw	33
DSAFE61	Safejaw/Safejaw	61
DSAFE86	Safejaw/Safejaw	86
DSOFT33	Softjaw/Softjaw	33
DSOFT61	Softjaw/Softjaw	61
DSOFT86	Softjaw/Softjaw	86
DHYDRA33	Hydrajaw/Hydrajaw	33
DHYDRA61	Hydrajaw/Hydrajaw	61
DHYDRA86	Hydrajaw/Hydrajaw	86
SAFEHY33	Safejaw/Hydrajaw	33
SAFEHY61	Safejaw/Hydrajaw	61
SAFEHY86	Safejaw/Hydrajaw	86

Fogarty sebészeti szorítóbetétek

Előfordulhat, hogy a kanadai törvényeknek megfelelően az itt ismertetett eszközök mindegyike nem engedélyezett vagy nem forgalmazható az Ön régiójában.

M5065-8



1. ábra

Kizárólag egyszeri használatra

Figyelmesen olvassa el a jelen használati utasítást, amely az orvosi eszközzel kapcsolatos figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és fennmaradó kockázatokat ismerteti.

1.0 Leírás

A Fogarty szorítóbetétek olyan egészségügyi szakemberek által használhatók, akik a vonatkozó intézményi irányelvek részeként az invazív hemodinamikai technológiák biztonságos használatára és az ideiglenes atraumatikus érokklúziós technológiák klinikai használatára vonatkozó képzésben részesültek. Egyedi szorítási megoldást alakítottunk ki cserélhető pofabetétek alkalmazásával, amelyek a megfelelő hosszúságú, kompatibilis szorítókból illeszthetők, így az alkalmazott nyomás egyenlően oszlik el, miközben a megfelelő tapadás is biztosított.

Az atraumatikus tapadás eléréséhez a tapadási mintázattal ellátott, rugalmas EverGrip betét használható.

A szorítóbetétek klinikai előnyei közé tartozik a véráramlás minimális szöveti traumával járó szabályozása.

Az eszköz teljesíthetőségét, ezen belül a funkcionális jellemzőit egy átfogó vizsgálatosorozatban igazolták, melyet az eszköz rendeltetésszerű, az elfogadott használati utasításban leírtaknak megfelelő használat során tapasztalható biztonságosságának és teljesíthetőségének alátámasztására végeztek.

1.1 Cserélhető betétek

1. Sokoldalúan felhasználhatók.
2. Könnyen cserélhetők.
3. A specifikus eljárásához igazíthatók.
4. Sugárfogók.

1.2 Tervezési jellemzők

A rugalmas betétek négyféle típusban kaphatók: Hydrjaw, Softjaw, Safejaw és EverGrip.

A Hydrjaw betétet nagyon rugalmasra tervezték és puha szintetikus gumból készül.

A Softjaw betétet mérsékelten rugalmasra tervezték és puha szintetikus gumból készül.

A Safejaw és az EverGrip betétek a Softjaw betéttel azonos anyagból készülnek, kiegészítő tulajdonságuk a tapadási mintázat. A szintetikus gumból készült puha gúla finoman tapadnak az ér falhoz, és felveszik annak alakját, ezáltal biztosítják a megfelelő elzárást.

A Hydrjaw, a Softjaw, a Safejaw és az EverGrip betétek egy fémtűskével vannak ellátva, amellyel a szorítóhoz csatlakoztathatók: ennek következtében sugárfogó tulajdonsággal rendelkeznek, és fluoroszkópia során megjeleníthetők.

A Tractionjaw betét merev polimerből készül, amely függőleges és vízszintes irányban is biztosítja a rögzítést. A betétet két sor összetett, hajlított fog találhatók; a fogak egységes kialakításúak, és minimális penetráció mellett maximális tapadást biztosítanak pontosan szabályozott szögek, mélységük és körvonaluk révén. A polimerben bárium-szulfát van eloszlva, ami miatt a betét sugárfogó.

Az adott mérethez tartozó összes betét egymással felcserélhető, ezáltal a leírástól eltérő kombinációkban is használhatók. Például

az olyan eljárásokhoz, amelyeknél maximális tapadásra van szükség, és ez az óvatosság rovására történik, két tapadóbetét használható.

Amikor rendkívüli óvatosság szükséges, két rugalmas betét kombinációja használható. Ez az összeállítás lehetővé teszi a nagy intraluminalis eszközök továbbhaladását is. Bármely elérhető szorítón két darab rugalmas betét használatával nem roncsoló szorító hozható létre.

A típusokkal kapcsolatos információk a Műszaki adatok táblázatában olvashatók.

2.0 Alkalmazási terület/rendeltetés

A Fogarty szorítóbetétek okklúziós nyomás biztosítására szolgálnak a keringő vér áramlásának szabályozása céljából. A Fogarty szorítóbetétek a véreket atraumatikus elzárására szolgálnak.

3.0 Javallatok

Az eszközök kritikus állapotú vagy sebészeti, felnőtt betegpopulációnál történő elzárására szolgálnak.

Érelzárás

1. Vénákra és artériákra egyaránt alkalmazható.
2. Túlzott szorítóerő nélkül biztosítja az ateroszklerotikus erek elzárását.
3. Használatával minimalizálható az érfa intimáját ért sérülés és az ateroszklerotikus anyag szétrohadása.
4. Hatékony teljesítményt nyújt mind a kóros, mind a normál ereknek.

VIGYÁZAT: Két darab rugalmas betét használata esetén ügyelni kell arra, hogy a szorító biztosan fogja az eret, mivel a tapadás ilyenkor lecsökken, és megnő annak az esélye, hogy a szorító lecsúszik.

4.0 Ellenjavallatok

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

5.0 Szövődmények

Ezt az eszközt összefüggésbe hozták vérvesztéssel vagy vérzéssel, érsérüléssel, és az eszköz anyagaival szembeni nemkívánatos reakcióval.

6.0 Óvintézkedés

Előfordulhat, hogy véletlenül átszúr egy tűt a rugalmas betétet, és így a betétet a varratvonalhoz rögzíti. Ha a Hydrjaw betét megsérült, akkor a szilikon kiszivároghat és a szorítóerő lecsökkenhet, emiatt a betétet ki kell cserélni.

A felhasználóknak és/vagy a betegeknek jelenteniük kell minden súlyos incidenst a gyártó, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatósága felé, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg él.

A jelen orvostechnikai eszközre vonatkozó Summary of Safety and Clinical Performance (Biztonságosság és klinikai teljesíthetőség összefoglalása, SSCP) című dokumentum a https://meddeviceinfo.edwards.com/webhelyen_érhető_el. Az Eudamed (orvostechnikai eszközök európai adatbázisa) elindulása után az orvostechnikai eszköz SSCP-dokumentumát a következő weboldalon érheti el: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

7.0 Utasítások

7.1 A betétek ráhelyezése a szorítóra

Lépés	Eljárás
1	Tárja szét a szorítót, és fogja szorosan a fogantyút. A betét kiszélesedő végén található hegyet helyezze a dobozárhoz legközelebb eső tartóhüvelybe.
2	Pattintsa a másik hegyet a saját tartóhüvelyébe úgy, hogy megfelelő erejű, előre és lefelé irányuló nyomást gyakorol a betétre a rögzítéshez. Ne nyomja ezt a hegyet közvetlenül lefelé; ehelyett a hüvelykujjával csúsztassa előre, amíg a helyére nem illeszkedik (lásd 1. ábra).

7.2 A betétek eltávolítása a szorítóról

Lépés	Eljárás
1	Tárja szét a szorítót és fogja meg annál a fogantyújánál, ahova a betétet csatlakoztatta.
2	Fogja az eltávolítani kívánt betétet a jobb hüvelyk- és mutatóujja közé.
3	Húzza kifelé a betétet. A betét ki fog pattanni. Ne próbálja meg a két hegy között, középen lefesztegetni a betétet, mivel ez a betét elhajlásához vagy töréséhez vezethet.

8.0 Mágneses rezonanciás képalkotással (MRI) kapcsolatos adatok

A termék MRI-kompatibilitását nem vizsgálták.

9.0 Kiszerezés

Zárt és sértetlen csomagolás esetén a csomag tartalma steril és nem pirogén. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy sértetlen-e a csomagolás.

10.0 Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.

11.0 Tárolási idő

A tárolási idő minden csomagon fel van tüntetve.

A lejáratú időn túli tárolás vagy használat a termék károsodását eredményezheti, és betegséghez vagy nemkívánatos eseményhez vezethet, mivel lehetséges, hogy az eszköz nem az eredetileg tervezett módon működik.

12.0 Műszaki segítségnyújtás

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

A díjmentesen hívható telefonszámokat megtalálja a <https://eifu.edwards.com/eifu/pages/eifu-contact>

13.0 Ártalmatlanítás

Az eszközt – miután az érintkezett a beteggel – kezelje biológiailag veszélyes hulladékként. A kórházi irányelveknek és a helyi szabályozásnak megfelelően ártalmatlanítsa.

FIGYELMEZTETÉS: Az eszközt KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA tervezték, szánták és forgalmazzák. NE STERILIZÁLJA ÚJRA ÉS NE HASZNÁLJA FEL ÚJRA ezt az eszközt. Nincsenek olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszköz felújítás utáni sterilizálását, nem pirogén voltát és működőképességét. Az ilyen eljárás betegséghez vagy nemkívánatos eseményhez vezethet, mivel lehetséges, hogy az eszköz nem az eredetileg tervezett módon működik.

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

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

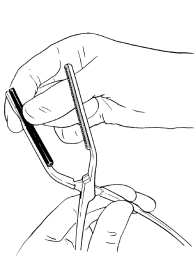
STERILE EO

14.0 Méret táblázat

Típusok	Termékleírás	Betéthossz (mm)
HYDRA33	Hydrajaw/Tractionjaw	33
HYDRA61	Hydrajaw/Tractionjaw	61
HYDRA86	Hydrajaw/Tractionjaw	86
SOFT33	Softjaw/Tractionjaw	33
SOFT61	Softjaw/Tractionjaw	61
SOFT86	Softjaw/Tractionjaw	86
SAFE33	Safejaw/Softjaw	33
SAFE61	Safejaw/Softjaw	61
SAFE86	Safejaw/Softjaw	86
EVERGRIP33	EverGrip/EverGrip	33
EVERGRIP61	EverGrip/EverGrip	61
EVERGRIP86	EverGrip/EverGrip	86
DSAFE33	Safejaw/Safejaw	33
DSAFE61	Safejaw/Safejaw	61
DSAFE86	Safejaw/Safejaw	86
DSOFT33	Softjaw/Softjaw	33
DSOFT61	Softjaw/Softjaw	61
DSOFT86	Softjaw/Softjaw	86
DHYDRA33	Hydrajaw/Hydrajaw	33
DHYDRA61	Hydrajaw/Hydrajaw	61
DHYDRA86	Hydrajaw/Hydrajaw	86
SAFEHY33	Safejaw/Hydrajaw	33
SAFEHY61	Safejaw/Hydrajaw	61
SAFEHY86	Safejaw/Hydrajaw	86

Wkładki do kleszczyków chirurgicznych Fogarty

Niektóre wyroby opisane w niniejszym dokumencie mogą nie być licencjonowane zgodnie z prawem obowiązującym w Kanadzie lub dopuszczone do sprzedaży w danym regionie.



Rysunek 1

Wyłączenie do jednorazowego użytku

Należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użycia, ponieważ zawiera ona ostrzeżenia, środki ostrożności oraz informacje na temat zagrożeń resztkowych dotyczące tego wyrobu medycznego.

1.0 Opis

Wkładki do kleszczyków Fogarty są przeznaczone do stosowania przez lekarzy przeszkolonych w zakresie bezpiecznego użycia inwazyjnych technologii hemodynamicznych i klinicznego użycia wyrobów do tymczasowej bezurazowej okluzji naczyń zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w danych placówkach. W celu zapewnienia równomiernego nacisku jednocześnie z odpowiednią przyczepnością do zgodnych kleszczyków o odpowiedniej długości można stosować wymienne wkładki na szczęki, których działanie opiera się na unikalnej metodzie chwytania.

W celu uzyskania atraumatycznej przyczepności można stosować podatną wkładkę EverGrip z bieżnikiem zapewniającym odpowiednią przyczepność.

Korzyści kliniczne wkładek do kleszczyków obejmują kontrolę przepływu krwi przy minimalizacji uszkodzenia tkanek.

Skuteczność wyrobu, w tym charakterystykę funkcjonalną, zweryfikowano w serii wszechstronnych testów, potwierdzając bezpieczeństwo stosowania i wydajność wyrobu w zakresie jego przeznaczenia i zgodnie z zatwierdzoną instrukcją użycia.

1.1 Wymienne wkładki

- 1. Uniwersalne.
- 2. Łatwe do wymiany.
- 3. Można dostosować do konkretnego zabiegu.
- 4. Nieprzepuszczalne dla promieniowania RTG.

1.2 Cechy konstrukcyjne

Podatne wkładki są dostępne w czterech modelach: Hydrjaw, Softjaw, Safejaw oraz EverGrip.

Wkładka Hydrjaw została opracowana w taki sposób, aby zapewnić dużą podatność, i jest wykonana z miękkiego kauczuku syntetycznego.

Wkładka Softjaw została opracowana w taki sposób, aby zapewnić umiarkowaną podatność, i jest wykonana z miękkiego kauczuku syntetycznego.

Wkładki Safejaw i EverGrip zostały wykonane z tego samego materiału co wkładka Softjaw, ale zostały dodatkowo wyposażone w bieżnik zapewniający przyczepność. Miękkie piramidy z kauczuku syntetycznego delikatnie chwytają naczynie i dostosowują się do jego profilu, zapewniając szczelne zamknięcie.

Wkładki Hydrjaw, Softjaw, Safejaw i EverGrip posiadają metalowy szkielet, który umożliwia dołączenie ich do kleszczyków, w związku z czym są nieprzepuszczalne dla promieniowania RTG i mogą być uwidocznione przy użyciu fluoroskopii.

Wkładka Tractionjaw jest wykonana ze sztywnego polimeru, który zapewnia odpowiednie podparcie zarówno w pionie, jak i w poziomie. Ma dwa rzędy złożonych i odpowiednio nachylonych zębów; każdy ząb jest jednakowy, a precyzyjnie kontrolowane kąty, głębokości oraz kontury zębów zapewniają maksymalną przyczepność przy minimalnej penetracji. W polimerze dyspergowany jest siarczan baru, dzięki któremu wyrób jest nieprzepuszczalny dla promieniowania RTG.

Wszystkie wkładki o danym rozmiarze mogą być używane zamiennie, co pozwala na ich stosowanie w kombinacjach innych niż opisane. Na przykład podczas zabiegów wymagających maksymalnej przyczepności kosztem delikatności można użyć dwóch wkładek trakcyjnych.

Gdy wymagana jest szczególna delikatność, odpowiednia będzie kombinacja dwóch wkładek podatnych. Taka kombinacja umożliwi również wprowadzanie dużych narzędzi do światła naczynia. Użycie dwóch podatnych wkładek na dowolnych z dostępnych kleszczyków umożliwi uzyskanie niezgniatających kleszczyków.

Informacje o modelach zawiera Tabela danych technicznych.

2.0 Przeznaczenie

Wkładki do kleszczyków Fogarty zapewniają ucisk okluzyjny w celu kontrolowania przepływu krążącej krwi. Wkładki do kleszczyków Fogarty są przeznaczone do bezurazowej okluzji naczynia.

3.0 Wskazania

Wyroby są przeznaczone do okluzji naczyń u dorosłych pacjentów w stanie krytycznym lub pacjentów chirurgicznych.

Okluzja naczynia

- 1. Odpowiednie zarówno do naczyń tętniczych, jak i żylnych.
- 2. Zapewniają okluzję naczyń ze zmianami miażdżycowymi bez konieczności stosowania nadmiernej siły zaciskającej.
- 3. Minimalizują uszkodzenie błony wewnętrznej i fragmentację materiału miażdżycowego.
- 4. Skuteczne zarówno na naczyniach zmienionych chorobowo, jak i zdrowych.

PRZESTROGA: Przy użyciu dwóch podatnych wkładek w związku ze zmniejszeniem przyczepności i większym ryzykiem ześlizgnięcia się należy zapewnić właściwą stabilizację naczynia.

4.0 Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań.

5.0 Powikłania

Wyrób jest związany z utratą krwi lub krwawieniem, uszkodzeniem naczyń i niepożądanymi reakcjami na materiały wyrobu.

6.0 Środek ostrożności

Istnieje możliwość przypadkowego przeprowadzenia igły przez podatne wkładki, co spowoduje przymocowanie wkładki do linii szwu. Jeśli wkładka Hydrjaw zostanie uszkodzona, może to spowodować wyciek silikonu i zmniejszenie siły zaciskającej, dlatego należy ją wymienić.

Użytkownicy i/lub pacjenci powinni zgłaszać wszelkie poważne zdarzenia producentowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego będącego miejscem zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej tego wyrobu medycznego jest dostępne na stronie <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Dokument SSCP dotyczący tego wyrobu medycznego można znaleźć w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed) na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

7.0 Instrukcje

7.1 Umieszczanie wkładek w kleszczykach

Etap	Procedura
1	Otworzyć kleszczyki i silnie chwycić uchwyt. Włożyć bolec umieszczony w szerokim końcu wkładki do otworu montażowego znajdującego się najbliżej sworznia kleszczyków.
2	Drugi bolec zatrzasknąć w jego otworze montażowym, naciskając wkładkę do przodu i w dół z siłą wystarczającą do jej zablokowania. Nie wolno dociskać tego bolca bezpośrednio. Zamiast tego należy przesunąć go kciukiem do przodu, aż do osadzenia na miejscu (patrz: Rysunek 1).

7.2 Zdejmowanie wkładek z kleszczyków

Etap	Procedura
1	Otworzyć kleszczyki i chwycić uchwyt, do którego przymocowano wkładkę.
2	Kciukiem i palcem wskazującym prawej ręki chwycić wkładkę, która ma zostać zdjęta.
3	Pociągnąć na zewnątrz. Zatrzask wkładki zostanie otwarty. Nie podejmować próby pociągnięcia wkładki na środku, pomiędzy dwoma bolcami, gdyż spowoduje to jej wygięcie lub pęknięcie.

8.0 Informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Produktu nie badano pod kątem zgodności z obrazowaniem metodą rezonansu magnetycznego (MRI).

9.0 Sposób dostarczania

Zawartość jest jałowa i niepirogenna, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Przed użyciem wyrobu należy dokonać wzrokowej kontroli opakowania pod kątem naruszenia jego integralności.

10.0 Przechowywanie

Wyrób należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

11.0 Okres przydatności do użytku

Okres przydatności do użytku podano na każdym opakowaniu. Przechowywanie lub stosowanie wyrobu po upływie jego daty przydatności do użycia może prowadzić do pogorszenia się stanu wyrobu, a także do wystąpienia u pacjenta choroby lub zdarzenia niepożądanego, ponieważ działanie wyrobu może być odmienne od zgodnego z przeznaczeniem.

12.0 Wsparcie techniczne

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

Na stronie internetowej <https://eifu.edwards.com/eifu/pages/eifu-contact>

13.0 Utylizacja

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

OSTRZEŻENIE: Wyrób został zaprojektowany, jest przeznaczony i dystrybuowany WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. NIE WYJAŁAWIAĆ PONOWNIE ANI NIE UŻYWAĆ PONOWNIE wyrobu. Brak jest danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i sprawności wyrobu po przygotowaniu go do ponownego użycia. Niezastosowanie się do powyższego ostrzeżenia może prowadzić do wystąpienia u pacjenta choroby lub innego zdarzenia niepożądanego, ponieważ działanie wyrobu może być odmienne od zgodnego z przeznaczeniem.

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

Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.



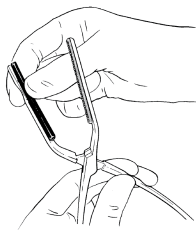
14.0 Tabela danych technicznych

Modele	Opis produktu	Długość wkładki (mm)
HYDRA33	Hydrajaw/Tractionjaw	33
HYDRA61	Hydrajaw/Tractionjaw	61
HYDRA86	Hydrajaw/Tractionjaw	86
SOFT33	Softjaw/Tractionjaw	33
SOFT61	Softjaw/Tractionjaw	61
SOFT86	Softjaw/Tractionjaw	86
SAFE33	Safejaw/Softjaw	33
SAFE61	Safejaw/Softjaw	61
SAFE86	Safejaw/Softjaw	86
EVERGRIP33	EverGrip/EverGrip	33
EVERGRIP61	EverGrip/EverGrip	61
EVERGRIP86	EverGrip/EverGrip	86
DSAFE33	Safejaw/Safejaw	33
DSAFE61	Safejaw/Safejaw	61
DSAFE86	Safejaw/Safejaw	86
DSOFT33	Softjaw/Softjaw	33
DSOFT61	Softjaw/Softjaw	61
DSOFT86	Softjaw/Softjaw	86
DHYDRA33	Hydrajaw/Hydrajaw	33
DHYDRA61	Hydrajaw/Hydrajaw	61
DHYDRA86	Hydrajaw/Hydrajaw	86
SAFEHY33	Safejaw/Hydrajaw	33
SAFEHY61	Safejaw/Hydrajaw	61
SAFEHY86	Safejaw/Hydrajaw	86

Vložky chirurgických svoriek Fogarty

Pomôcky opísané v tomto dokumente nemusia mať všetky licencie v súlade s kanadskými zákonmi ani nemusia byť schválené na predaj v konkrétnom regióne.

M5065-8



Obrázok 1

Len na jednorazové použitie

Pozorne si prečítajte tento návod na použitie, ktorý uvádza výstrahy, preventívne opatrenia a zostatkové riziká tejto zdravotníckej pomôcky.

1.0 Popis

Vložky svoriek Fogarty sú určené na používanie zdravotníckymi pracovníkmi, ktorí absolvovali školenie o bezpečnom používaní technológií na invazívne monitorovanie hemodynamických parametrov a klinickom využití technológií na dočasnú a traumatickú oklúziu ciev v rámci smerníc príslušného zdravotníckeho zariadenia. Použitím vymeniteľných vložiek svoriek na kompatibilných svorkách vhodnej dĺžky sa dosiahne jedinečný spôsob uchopenia, ktorý zaisťuje rovnomernú distribúciu vyvinutého tlaku a zároveň dostatočný ťah.

Pri kombinácii, ktorej cieľom je dosiahnutie atraumatického ťahu, sa môže použiť mäkká vložka EverGrip s protišmykovým vzorom.

Klinické prínosy vložiek svoriek zahŕňajú poskytovanie ovládania krvného prietoku s minimalizáciou poranenia tkaniva.

Výkon pomôcky vrátane funkčných charakteristík bol overený v komplexnej sérii testov na potvrdenie bezpečnosti a výkonu pomôcky pri zamýšľanom použití, pokiaľ sa používa v súlade s platným návodom na použitie.

1.1 Vymeniteľné vložky

1. Viacúčelové.
2. Ľahko vymeniteľné.
3. Prispôsobiteľné špecifickým postupom.
4. Röntgenkontrastné.

1.2 Charakteristické konštrukčné prvky

Mäkké vložky sa dodávajú v štyroch modeloch: Hydraraw, Softjaw, Safejaw a EverGrip.

Vložka Hydraraw je veľmi mäkká a je vyrobená z mäkkého syntetického kaučuku.

Vložka Softjaw je stredne mäkká a je vyrobená z mäkkého syntetického kaučuku.

Vložky Safejaw a EverGrip sú vyrobené z rovnakého materiálu ako vložka Softjaw, ale majú protišmykový vzor. Mäkké pyramidové výbežky zo syntetického kaučuku jemne uchopia cievu a prispôbia sa jej profilu, aby tak zabezpečili spoľahlivú oklúziu.

Vložky Hydraraw, Softjaw, Safejaw a EverGrip obsahujú kovový trň na pripavenie k svorku. V dôsledku toho sú röntgenkontrastné a možno ich zobrazit pomocou skiaskopie.

Vložka Tractionjaw je vyrobená z tuhého polyméru, ktorý zaisťuje zvislú aj vodorovnú stabilizáciu. Táto vložka má dva rady zložených šikmých zubov; každý zub je rovnaký, s presne ovládanými uhlami, hĺbkou a profilom na dosiahnutie maximálneho ťahu s minimálnou penetráciou. V polyméri je rozptýlený sýran bárnatý, aby bola vložka röntgenkontrastná.

Všetky vložky v danej veľkosti sú zameniteľné, preto sa môžu použiť v kombinácii aj s inými vložkami, ako sú tu uvedené.

Napríklad pri postupoch, ktoré si vyžadujú maximálny ťah pri obetovaní určitej jemnosti, sa môžu použiť dve trakčné vložky.

Keď je potrebná mimoriadna jemnosť, môžu sa skombinovať dve mäkké vložky. Táto kombinácia tiež umožňuje prechod veľkých intraluminálnych nástrojov. Používaním dvoch mäkkých vložiek na ktorýchkoľvek dostupných svorkách získate atraumatickú svorku.

Informácie o jednotlivých modeloch nájdete v tabuľke s technickými údajmi.

2.0 Určené použitie/účel určenia

Vložky svoriek Fogarty umožňujú dosiahnuť oklúzný tlak na ovládanie prietoku cirkulujúcej krvi. Vložky svoriek Fogarty sú určené na atraumatickú oklúziu ciev.

3.0 Indikácie

Tieto pomôcky sú indikované na oklúziu ciev u dospelých pacientov v kritickom stave alebo u dospelých pacientov podstupujúcich chirurgický zákrok.

Oklúzia ciev

1. Vhodné na zákroky na žilách aj artériách.
2. Zaisťuje oklúziu aterosklerotických ciev bez nadmerných upínacích síl.
3. Minimalizuje intímálne poškodenie a fragmentáciu aterosklerotického materiálu.
4. Účinne funguje na chorých aj na normálnych žilách.

UPOZORNENIE: Pri používaní dvoch mäkkých vložiek venujte pozornosť dosiahnutiu pevného uchopenia ciev, pretože je znížený ťah a zvýšená pravdepodobnosť sklznutia.

4.0 Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

5.0 Komplikácie

Táto pomôcka bola spojená so stratou krvi alebo krvácaním, poranením ciev a nežiaducou reakciou na materiály pomôcky.

6.0 Preventívne opatrenie

Nedopatrením sa môže stať, že ihla prepichne mäkké časti a vložka sa prísije. Ak sa vložka Hydraraw poškodí, môže z nej vytekať silikón, čím sa zníži upínacia sila, takže ju treba vymeniť.

Používatelia a/alebo pacienti majú nahlásiť akékoľvek závažné incidenty výrobcovi a príslušnému úradu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

Zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu tejto zdravotníckej pomôcky nájdete na stránke <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Po spustení Európskej databázy zdravotníckych pomôcok/Eudamed nájdete Zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu pre túto zdravotnícku pomôcku na stránke <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

7.0 Pokyny

7.1 Nasadenie vložiek do svorky

Krok	Postup
1	Otvorte svorku a pevne držte rukoväť. Trň umiestnený na širšom konci vložky zasuniete do montážneho otvoru čo najbližšie ku skriňovému zámku.
2	Zacvaknite druhý trň do montážneho otvoru potlačením vložky dopredu a nadol. Vyviňte dostatočný tlak, aby sa vložka zaistila. Nepokúšajte sa tlačiť priamo na trň. Namiesto toho ho palcom posúvajte dopredu, až kým nedosadne na miesto (pozri obrázok 1).

7.2 Odstránenie vložiek zo svorky

Krok	Postup
1	Roztvorte svorku a držte rukoväť, na ktorú je vložka pripavená.
2	Vložku, ktorú chcete odstrániť, uchopte palcom a ukazovákom pravej ruky.
3	Potiahnite vložku smerom von. Vložka sa uvoľní. Nepokúšajte sa vypáčiť strednú časť vložky medzi obidvomi trňmi, aby sa vložka neskrivila alebo nezlomila.

8.0 Informácie o zobrazovaní pomocou magnetickej rezonancie (MR)

Tento produkt nebol testovaný z hľadiska kompatibility s prostredím zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MR).

9.0 Spôsob dodania

Ak obal nie je otvorený ani poškodený, obsah je sterilný a nepyrogný. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Pred použitím vizuálne skontrolujte, či nie je narušená celistvosť obalu.

10.0 Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

11.0 Obdobie skladovateľnosti

Obdobie skladovateľnosti je vyznačené na každom obale.

Skladovanie alebo použitie po dátume expirácie môže mať za následok zhoršenie kvality produktu a mohlo by viesť k ochoreniu alebo nežiaducej udalosti, keďže pomôcka nemusí fungovať podľa pôvodného určenia.

12.0 Technická asistencia

Technické problémy, prosím, konzultujte na nasledujúcom telefónnom čísle – Edwards Lifesciences AG:

+420 221 602 251.

Bezplatné telefónne čísla nájdete na stránke <https://eifu.edwards.com/eifu/pages/eifu-contact>.

13.0 Likvidácia

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

VÝSTRAHA: Pomôcka je navrhnutá, určená a distribuovaná LEN NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. Túto pomôcku NESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrognosť a funkčnosť tejto pomôcky po príprave na opakované použitie. Také kroky by mohli viesť k ochoreniu alebo nežiaducej udalosti, keďže pomôcka nemusí fungovať podľa pôvodného určenia.

Ceny, technické údaje a dostupnosť modelov sa môžu zmeniť bez oznámenia.

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.

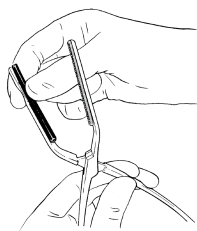
STERILE EO

14.0 Tabulka s technickými údaji

Modely	Opis produktu	Délka vložky (mm)
HYDRA33	Hydrajaw/Tractionjaw	33
HYDRA61	Hydrajaw/Tractionjaw	61
HYDRA86	Hydrajaw/Tractionjaw	86
SOFT33	Softjaw/Tractionjaw	33
SOFT61	Softjaw/Tractionjaw	61
SOFT86	Softjaw/Tractionjaw	86
SAFE33	Safejaw/Softjaw	33
SAFE61	Safejaw/Softjaw	61
SAFE86	Safejaw/Softjaw	86
EVERGRIP33	EverGrip/EverGrip	33
EVERGRIP61	EverGrip/EverGrip	61
EVERGRIP86	EverGrip/EverGrip	86
DSAFE33	Safejaw/Safejaw	33
DSAFE61	Safejaw/Safejaw	61
DSAFE86	Safejaw/Safejaw	86
DSOFT33	Softjaw/Softjaw	33
DSOFT61	Softjaw/Softjaw	61
DSOFT86	Softjaw/Softjaw	86
DHYDRA33	Hydrajaw/Hydrajaw	33
DHYDRA61	Hydrajaw/Hydrajaw	61
DHYDRA86	Hydrajaw/Hydrajaw	86
SAFEHY33	Safejaw/Hydrajaw	33
SAFEHY61	Safejaw/Hydrajaw	61
SAFEHY86	Safejaw/Hydrajaw	86

Fogarty kirurgiske klemmeinnsatser

Alle enhetene som er beskrevet her, er kanskje ikke lisensiert i henhold til kanadisk lov eller godkjent for salg i din spesifikke region.



Figur 1

Kun til engangsbruk

Les denne bruksanvisningen nøye, da den inneholder advarsler, forholdsregler og informasjon om andre risikoer som det er viktig å kjenne til for dette medisinske utstyret.

1.0 Beskrivelse

Fogarty klemmeinnsatser er beregnet for bruk av helsepersonell som har fått opplæring i trygg bruk av invasiv hemodynamisk teknologi samt klinisk bruk av utstyr for midlertidig atraumatisk karokklusjon som del av institusjonens retningslinjer. Et unikt gripeprinsipp som oppnås gjennom bruk av utskiftbare gripeinnsatser, kan inkorporeres i kompatible klemmer med egnet lengde for å foredle påført trykk, samtidig som det gir tilstrekkelig trekraft.

EverGrip innsatsen, en føyelig innsats med trekraftmønster, kan brukes for å oppnå en kombinasjon av atraumatisk trekraft.

Kliniske fordeler med klemmeinnsatsene omfatter kontroll av blodstrømning med minimalt vevstraume.

Enhetens ytelse, inkludert funksjonelle egenskaper, har blitt verifisert i en omfattende serie tester som støtter direkte opp under sikkerheten og ytelsen til enheten ved tiltenkt bruk i samsvar med den fastsatte bruksanvisningen.

1.1 Utskiftbare innsatser

1. Multifunksjonelle.
2. Lette å skifte ut.
3. Kan tilpasses spesifikke prosedyrer.
4. Røntgentette.

1.2 Designegenskaper

Føyelige innsatser er tilgjengelige i fire modeller: Hydrjaw, Softjaw, Safejaw og EverGrip.

Hydrjaw innsatsen er utviklet for å være svært føyelig, og den består av myk, syntetisk gummi.

Softjaw innsatsen er utviklet for å være moderat føyelig, og den består av myk, syntetisk gummi.

Safejaw og EverGrip innsatsene er laget av det samme materialet som Softjaw innsatsen og har et trekraftmønster som en tilleggsfunksjon. Myke pyramider av syntetisk gummi griper forsiktig karet og tilpasser seg dets profil for å gi sikker okklusjon.

Hydrjaw, Softjaw, Safejaw og EverGrip innsatsene har en metallkjerne slik at de kan festes til en klemme. Dermed blir de røntgentette og kan visualiseres med fluoroskopi.

Tractionjaw innsatsen er laget av en kraftig polymer som gir både vertikal og horisontal sikkerhet. Den har to rader med sammensatte, vinklede tenner, hver tann er ensartet med nøyaktig kontrollerte vinkler, dybde og kontur, for maksimum feste med minimal inntrengning. Bariumsulfat er oppløst i polymeren for å gjøre den røntgentett.

Alle innsatser av en gitt størrelse kan brukes om hverandre, derfor kan de brukes i andre kombinasjoner enn de som er beskrevet. For prosedyrer som for eksempel krever maksimum trekraft på bekostning av noe skånsomhet, kan to trekraftinnsatser brukes.

Når ekstrem skånsomhet er nødvendig, kan en kombinasjon av to kompatible innsatser brukes. Denne kombinasjonen tillater også passasje av store intraluminale instrumenter. Bruken av to kompatible innsatser på en av de tilgjengelige klemmene gir en ikke-knusende klemme.

Se spesifikasjonstabell for modellinformasjon.

2.0 Tiltenkt bruk/formål

Fogarty klemmeinnsatser gir okklusjonstrykk for å kontrollere flow i blodsirkulasjonen. Fogarty klemmeinnsatser er tiltenkt brukt til atraumatisk karokklusjon.

3.0 Indikasjoner

Disse enhetene er indisert for karokklusjon på voksne kritisk syke eller kirurgiske pasienter.

Karokklusjon

1. Egnet for både vener og arterier.
2. Sikrer okklusjon av aterosklerotiske kar uten overdrevent klemmetrykk.
3. Minimerer intimaskade og fragmentering av aterosklerotisk materiale.
4. Effektiv ytelse på både syke og normale kar.

FORSIKTIG: Varsomhet bør utøves for å sikre et godt tak på karet når to kompatible innsatser brukes, siden trekraft reduseres og muligheten for glidning økes.

4.0 Kontraindikasjoner

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner.

5.0 Komplikasjoner

Denne enheten har blitt forbundet med blodtap eller blødning, vaskulære skader og negativ reaksjon på materialene i utstyret.

6.0 Forholdsregel

Det er mulig å uforvarende føre en nål gjennom de føyelige innsatsene, og dermed feste innsatsen til suturlinjen. Hvis Hydrjaw innsatsen er skadet, kan det føre til silikonlekkasje og redusert klemmetrykk, og den må derfor skiftes ut.

Brukere og/eller pasienter skal rapportere alvorlige hendelser til produsenten og kompetent myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten hører til.

Se <https://meddeviceinfo.edwards.com/> for en oversikt over sikkerhet og klinisk ytelse for dette medisinske utstyret. Etter lanseringen av den europeiske databasen for medisinsk utstyr / Eudamed kan du gå til <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for et SSCP for dette medisinske utstyret.

7.0 Bruksanvisning

7.1 Plassering av innsatsen i klemmen

Trinn	Prosedyre
1	Åpne klemmen og hold håndtaket fast. Plasser nålen, som befinner seg på den brede enden av innsatsen, i monteringshullet nærmest låsen på boksen.
2	Fest den andre nålen i det tilhørende monteringshullet ved å trykke innsatsen frem- og nedover med tilstrekkelig trykk til at den festes. Ikke forsøk å skyve direkte ned på denne nålen. Skyv den i stedet forover med tommelen til den sitter på plass (se Figur 1).

7.2 Fjerning av innsatsen fra klemmen

Trinn	Prosedyre
1	Åpne klemmen og hold håndtaket som innsatsen er festet på.
2	Hold innsatsen som skal fjernes mellom tommel- og pekefinger på høyre hånd.
3	Dra utover. Innsatsen vil falle ut. Ikke prøv å pirke innsatsen ut fra midten mellom de to pinnene, det vil føre til at den bøyes eller knekkes.

8.0 MR-informasjon

Dette produktet har ikke blitt testet for MR-kompatibilitet.

9.0 Leveringsform

Innholdet er sterilt og ikke-pyrogen med mindre pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Inspiser visuelt for brudd på emballasjen før bruk.

10.0 Oppbevaring

Oppbevares tørt og kjølig.

11.0 Holdbarhet

Holdbarheten er angitt på hver pakke.

Oppbevaring eller bruk etter utløpsdatoen kan føre til at produktet forringes og forårsake sykdom eller bivirkninger, da det kan hende utstyret ikke fungerer som opprinnelig forutsatt.

12.0 Teknisk assistanse

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

For grønne numre, gå til <https://eifu.edwards.com/eifu/pages/eifu-contact>.

13.0 Kasting

Etter pasientkontakt skal enheten behandles som biologisk risikoavfall. Den skal kastes i henhold til sykehusets retningslinjer og lokale forskrifter.

ADVARSEL: Enheten er utviklet, tiltenkt og distribuert kun til ENGANGSBRUK. Denne enheten SKAL IKKE RESTERILISERES ELLER BRUKES PÅ NYTT. Det finnes ingen data som støtter enhetens sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter repressering. Repressering av enheten kan føre til sykdom eller uønskede hendelser, da enheten kanskje ikke fungerer som den skal.

Prisene, spesifikasjonene og tilgjengeligheten til modellene kan endres uten forvarsel.

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

STERILE EO

14.0 Spesifikasjonstabell

Modeller	Produktbeskrivelse	Innsatsens lengde (mm)
HYDRA33	Hydrajaw/Tractionjaw	33
HYDRA61	Hydrajaw/Tractionjaw	61
HYDRA86	Hydrajaw/Tractionjaw	86
SOFT33	Softjaw/Tractionjaw	33
SOFT61	Softjaw/Tractionjaw	61
SOFT86	Softjaw/Tractionjaw	86
SAFE33	Safejaw/Softjaw	33
SAFE61	Safejaw/Softjaw	61
SAFE86	Safejaw/Softjaw	86
EVERGRIP33	EverGrip/EverGrip	33
EVERGRIP61	EverGrip/EverGrip	61
EVERGRIP86	EverGrip/EverGrip	86
DSAFE33	Safejaw/Safejaw	33
DSAFE61	Safejaw/Safejaw	61
DSAFE86	Safejaw/Safejaw	86
DSOFT33	Softjaw/Softjaw	33
DSOFT61	Softjaw/Softjaw	61
DSOFT86	Softjaw/Softjaw	86
DHYDRA33	Hydrajaw/Hydrajaw	33
DHYDRA61	Hydrajaw/Hydrajaw	61
DHYDRA86	Hydrajaw/Hydrajaw	86
SAFEHY33	Safejaw/Hydrajaw	33
SAFEHY61	Safejaw/Hydrajaw	61
SAFEHY86	Safejaw/Hydrajaw	86

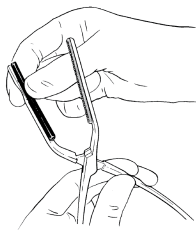
14.0 Teknisten tietojen taulukko

Mallit	Tuotteen kuvaus	Lisäosan pituus (mm)
HYDRA33	Hydrajaw/Tractionjaw	33
HYDRA61	Hydrajaw/Tractionjaw	61
HYDRA86	Hydrajaw/Tractionjaw	86
SOFT33	Softjaw/Tractionjaw	33
SOFT61	Softjaw/Tractionjaw	61
SOFT86	Softjaw/Tractionjaw	86
SAFE33	Safejaw/Softjaw	33
SAFE61	Safejaw/Softjaw	61
SAFE86	Safejaw/Softjaw	86
EVERGRIP33	EverGrip/EverGrip	33
EVERGRIP61	EverGrip/EverGrip	61
EVERGRIP86	EverGrip/EverGrip	86
DSAFE33	Safejaw/Safejaw	33
DSAFE61	Safejaw/Safejaw	61
DSAFE86	Safejaw/Safejaw	86
DSOFT33	Softjaw/Softjaw	33
DSOFT61	Softjaw/Softjaw	61
DSOFT86	Softjaw/Softjaw	86
DHYDRA33	Hydrajaw/Hydrajaw	33
DHYDRA61	Hydrajaw/Hydrajaw	61
DHYDRA86	Hydrajaw/Hydrajaw	86
SAFEHY33	Safejaw/Hydrajaw	33
SAFEHY61	Safejaw/Hydrajaw	61
SAFEHY86	Safejaw/Hydrajaw	86

Хирургически вложки за клампи Fogarty

Възможно е не всички изделия, описани тук, да са лицензирани съгласно законодателството в Канада или одобрени за продажба във вашата конкретна област.

MS065-B



Фигура 1

Само за еднократна употреба

Внимателно прочетете тези инструкции за употреба, които разглеждат всички предупреждения, предпазни мерки и остатъчни рискове за това медицинско изделие.

1.0 Описание

Вложките за клампи Fogarty са предназначени да се използват от медицински специалисти, които са били обучени в безопасната употреба на инвазивните хемодинамични технологии за временна атраматична съдова оклузия като част от съответните си институционални насоки. В съвместими клампи с подходяща дължина може да се интегрира уникален принцип на захващане, осъществен чрез използването на сменяеми вложки за челюсти, за да се разпредели равномерно натискът, като същевременно се осигурява достатъчна тракция.

За комбинация от атраматична тракция може да се използва вложката EverGrip, съвместима вложка с модел на тракция.

Клиничните ползи от вложките за клампи включват контрол на кръвния поток с минимизиране на травмата на тъканта.

Ефективността на изделието, включително функционалните характеристики, са потвърдени в изчерпателна серия от тестове, за да поддържат безопасността и ефективността на изделието за предназначенията му употреба, когато се използва съгласно установените инструкции за употреба.

1.1 Сменяеми вложки

1. Многоцелеви.
2. Лесни за замяна.
3. Адаптируеми към специфичните процедури.
4. Рентгеноконтрастни.

1.2 Характеристики на конструкцията

Съвместимите вложки се предлагат в четири модела: вложки Hydrajaw, Softjaw, Safejaw и EverGrip.

Вложката Hydrajaw е проектирана да е изключително съвместима и е изработена от мека синтетична гума.

Вложката Softjaw е проектирана да е умерено съвместима и е изработена от мека синтетична гума.

Вложките Safejaw и EverGrip са изработени от същия материал като вложката Softjaw с добавена функция на модел на тракция. Меките пирамидки от синтетична гума нежно захващат съда и се адаптират към профила му, за да осигурят безопасна оклузия.

Вложките Hydrajaw, Softjaw, Safejaw и EverGrip съдържат метален скелет за закрепване към клампа: в резултат на това те са рентгеноконтрастни и могат да се визуализират чрез флуороскопия.

Вложката Tractionjaw е изработена от твърд полимер, който осигурява както вертикална, така и хоризонтална сигурност. Тя има два реда зъби със зададен ъгъл; всеки зъб е еднакъв, с прецизно контролирани ъгли, дълбочина и контур за максимална тракция с минимално проникване. В полимера е разпръснат бариев сулфат, за да го направи рентгеноконтрастен.

Всички вложки от даден размер могат да се заменят; следователно те могат да се използват в комбинации,

различни от описаните. Например за процедури, изискващи максимална тракция за сметка на известна загуба на мекост, могат да се използват две тракционни вложки.

Когато се изисква изключителна мекост, може да се използва комбинация от две съвместими вложки. Тази комбинация позволява също така преминаването на големи интралуминални инструменти. Употребата на две съвместими вложки върху която и да е от наличните клампи дава ненараняваща клампа.

Вижте таблицата със спецификации за информация за модел.

2.0 Предназначение/цел

Вложките за клампи Fogarty осигуряват средство за оклузионно налягане за контролиране на потока на циркулиращата кръв. Вложките за клампи Fogarty са предназначени за атраматична съдова оклузия.

3.0 Показания

Изделието е предназначено за употреба при популации от възрастни критично болни или хирургични пациенти.

Оклузия на съд

1. Подходяща както за вени, така и за артерии.
2. Осигурява оклузия на атеросклеротични съдове без прекомерна клампираща сила.
3. Минимизира увреждането на интимата и фрагментацията на атеросклеротичния материал.
4. Функционира ефективно както при болни, така и при нормални съдове.

ВНИМАНИЕ: Трябва да се внимава, за да се гарантира **здравеопазване на съда, когато се използват две съвместими вложки, тъй като тракцията намалява и вероятността за изплъзване се увеличава.**

4.0 Противопоказания

Няма известни противопоказания.

5.0 Усложнения

Това изделие се свързва със загуба на кръв или кървене, увреждане на кръвоносните съдове и нежелани реакции към материалите на изделието.

6.0 Предпазна мярка

Възможно е по невнимание да прокарате игла през съвместимите вложки и така да пришите вложката към сутурната линия. Ако вложката Hydrajaw е повредена, това може да доведе до изтичане на силикон и намаляване на силата на клампиране, така че трябва да се сменят.

Потребителите и/или пациентите трябва да докладват за сериозни инциденти на производителя и компетентния орган на държавата членка, на която е жител потребителят и/или пациентът.

Направете справка с <https://meddeviceinfo.edwards.com/> за резюме на безопасността и клиничната функционалност за това медицинско изделие. След стартирането на Европейската база данни за медицински изделия/Eudamed направете справка с <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> за SSCP на това медицинско изделие.

7.0 Инструкции

7.1 Поставяне на вложките към клампата

Стъпка	Процедура
1	Отворете клампата и придържайте дръжката много здраво. Поставете щифта, намиращ се в широкия край на вложката, в отвора за монтиране, който е по-близо до основата.
2	Натиснете другия щифт, докато щракне, в отвора му за монтиране, като натискате напред и надолу вложката с достатъчно сила, за да се фиксира. Не се опитвайте да притиснете този щифт директно надолу; вместо това го приплъзнете напред с палец, докато се намести (вижте Фигура 1).

7.2 Отстраняване на вложките от клампата

Стъпка	Процедура
1	Отворете клампата и придържайте дръжката, към която е закрепена вложката.
2	Хванете вложката, която ще отстранявате, с палеца и показалеца на дясната си ръка.
3	Издърпайте навън. Вложката ще излезе с щракване. Не се опитвайте да извадите вложката по средата между двата щифта, тъй като това ще я огъне или счупи.

8.0 Информация за ЯМР

Този продукт не е тестван за съвместимост с ЯМР.

9.0 Как се доставя

Съдържанието е стерилно и непиrogenно, ако опаковката е неотворена и неповредена. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Огледайте визуално за повреда на целостта на опаковката преди употреба.

10.0 Съхранение

Да се съхранява на хладно, сухо място.

11.0 Срок на годност

Срокът на годност е отбелязан на всяка опаковка.

Съхранение или употреба след изтичането на срока на годност може да доведе до влошаване на качествата на продукта и до заболяване или нежелано събитие, тъй като изделието може да не функционира според първоначалното си предназначение.

12.0 Техническа помощ

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

За безплатни номера посетете <https://eifu.edwards.com/eifu/pages/eifu-contact>.

13.0 Изхвърляне

След контакт с пациента третирайте устройството като биологично опасен отпадък. Изхвърлете съгласно болничната политика и местните разпоредби.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Това изделие е проектирано, предназначено и се разпространява САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ И НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО това изделие. Няма данни в подкрепа на стерилността, непиrogenността и функционалността на изделието след повторна обработка. Подобно действие може да доведе до заболяване или нежелано събитие, тъй като изделието може да не функционира според първоначалното си предназначение.

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

Вижте легендата на символите в края на този документ.

STERILE EO

14.0 Таблица със спецификации

Модели	Описание на продукта	Дължина на вложката (mm)
HYDRA33	Hydrajaw/Tractionjaw	33
HYDRA61	Hydrajaw/Tractionjaw	61
HYDRA86	Hydrajaw/Tractionjaw	86
SOFT33	Softjaw/Tractionjaw	33
SOFT61	Softjaw/Tractionjaw	61
SOFT86	Softjaw/Tractionjaw	86
SAFE33	Safejaw/Softjaw	33
SAFE61	Safejaw/Softjaw	61
SAFE86	Safejaw/Softjaw	86
EVERGRIP33	EverGrip/EverGrip	33
EVERGRIP61	EverGrip/EverGrip	61
EVERGRIP86	EverGrip/EverGrip	86
DSAFE33	Safejaw/Safejaw	33
DSAFE61	Safejaw/Safejaw	61
DSAFE86	Safejaw/Safejaw	86
DSOFT33	Softjaw/Softjaw	33
DSOFT61	Softjaw/Softjaw	61
DSOFT86	Softjaw/Softjaw	86
DHYDRA33	Hydrajaw/Hydrajaw	33
DHYDRA61	Hydrajaw/Hydrajaw	61
DHYDRA86	Hydrajaw/Hydrajaw	86
SAFEHY33	Safejaw/Hydrajaw	33
SAFEHY61	Safejaw/Hydrajaw	61
SAFEHY86	Safejaw/Hydrajaw	86

Inserții pentru pense clamp chirurgicale Fogarty

Este posibil ca dispozitivele descrise în acest document să nu fie certificate în conformitate cu legislația din Canada sau omologate în regiunea dvs.

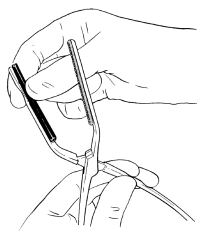


Figura 1

Exclusiv de unică folosință

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, care conțin avertismente, măsuri de precauție și informații privind riscurile reziduale pentru acest dispozitiv medical.

1.0 Descriere

Inserțiile de pense clamp Fogarty sunt destinate utilizării de către profesioniști din domeniul medical care au fost instruiți în utilizarea în siguranță a tehnologiilor hemodinamice invazive și în utilizarea clinică a tehnologiilor de ocluzie vasculară atraumatică temporară ca parte a liniilor directe ale instituțiilor respective. Principiul unic de prindere realizat prin utilizarea unor inserții cu brațe înlocuibile poate fi incorporat în pensele clamp compatibile de dimensiuni adecvate pentru a distribui uniform presiunea aplicată, asigurând în același timp tracțiunea corespunzătoare.

Pentru o combinație de tracțiuni atraumatice se poate utiliza o inserție EverGrip, o inserție flexibilă, cu model de tracțiune.

Printre beneficiile clinice ale acestor inserții de pense clamp se numără asigurarea controlului fluxului sanguin cu minimizarea traumatismului tisular.

Performanțele dispozitivului, inclusiv caracteristicile funcționale, au fost verificate printr-o serie cuprinzătoare de teste care susțin în mod direct siguranța și performanța dispozitivului pentru utilizarea prevăzută a acestuia, atunci când este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare stabilite.

1.1 Inserții înlocuibile

1. Polivalente.
2. Ușor de înlocuit.
3. Adaptabile unor proceduri specifice.
4. Radioopace.

1.2 Caracteristici de design

Inserțiile flexibile sunt disponibile în patru modele: inserții Hydraraw, Softjaw, Safejaw și EverGrip.

Inserția Hydraraw este concepută să fie foarte flexibilă și este realizată din cauciuc sintetic moale.

Inserția Softjaw este concepută să aibă un nivel moderat de flexibilitate și este realizată din cauciuc sintetic moale.

Inserțiile Safejaw și EverGrip sunt realizate din același material ca inserția Softjaw, fiind prevăzute în plus cu un model de tracțiune. Pentru a garanta o ocluzie sigură, piramidele din cauciuc sintetic moale prind ușor vasul sanguin și se adaptează formei acestuia.

Inserțiile Hydraraw, Softjaw, Safejaw și EverGrip conțin fâșii de metal pentru fixarea la pensa clamp: ca urmare, acestea sunt radioopace și se pot vizualiza prin fluoroscopie.

Inserția Tractionjaw este confecționată din polimer rigid, care oferă siguranță atât pe verticală, cât și pe orizontală. Inserția are două rânduri de dinți poligonali; fiecare dinte este uniform, cu unghiuri, adâncime și contur precis controlate pentru un maxim de tracțiune, cu penetrare minimă. În polimer este dispersat sulfat de bariu pentru a-l face radioopac.

Toate inserțiile de o anumită mărime sunt interschimbabile; prin urmare, acestea pot fi utilizate în alte combinații decât cele descrise. De exemplu, pentru procedurile care necesită tracțiune

maximă cu prețul unor gesturi mai ferme pot fi utilizate două inserții de tracțiune.

Atunci când este nevoie de mișcări extrem de delicate, poate fi utilizată o combinație de două inserții flexibile. Această combinație permite și trecerea instrumentelor mari intraluminal. Prin utilizarea a două inserții flexibile pe oricare dintre pensele clamp disponibile se formează o pensă clamp care nu lezează.

Pentru informații despre model, vă rugăm să consultați Tabelul de specificații.

2.0 Domeniul de utilizare/Scopul prevăzut

Inserțiile de pense clamp Fogarty asigură un mijloc de exercitare a unei presiuni ocluzive pentru a controla fluxul de sânge circulant. Inserțiile de pense clamp Fogarty sunt destinate realizării ocluziei atraumatice a vaselor sanguine.

3.0 Indicații

Aceste dispozitive sunt destinate ocluziei vaselor sanguine la populațiile de pacienți adulți în stare critică sau chirurgicale.

Ocluzia vaselor sanguine

1. Compatibile atât cu venele, cât și cu arterele.
2. Ocluzionează vasele aterosclerotice fără forțe excesive de prindere.
3. Minimizează lezarea internă și fragmentarea materialului aterosclerotic.
4. Acțiune eficientă atât pe vasele afectate, cât și pe cele normale.

ATENȚIE: trebuie să aveți grijă să asigurați o prindere fermă a vasului atunci când sunt utilizate două inserții flexibile, întrucât tracțiunea este redusă și posibilitatea de alunecare este crescută.

4.0 Contraindicații

Nu se cunosc contraindicații.

5.0 Complicații

Acest dispozitiv a fost asociat cu hemoragie sau sângerare, traumatism vascular și reacție adversă la materialele dispozitivului.

6.0 Precauții

Este posibilă introducerea accidentală a unui ac prin inserții flexibile, prinând astfel inserția de linia suturii. Dacă inserția Hydraraw este deteriorată, aceasta ar putea determina scurgerea siliconului în exterior și ar putea reduce forța de prindere, drept pentru care ar trebui înlocuită.

Utilizatorii și/sau pacienții trebuie să raporteze orice incidente grave producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Consultați <https://meddeviceinfo.edwards.com/> pentru Rezumatul privind siguranța și performanța clinică a acestui dispozitiv medical. După lansarea bazei de date europene privind dispozitivele medicale/Eudamed, consultați <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> pentru un SSCP pentru acest dispozitiv medical.

7.0 Instrucțiuni

7.1 Poziționarea inserțiilor în pensa clamp

Pas	Procedură
1	Deschideți pensa clamp și apucați foarte ferm mânerul. Așezați piciorul situat la capătul lat al inserției în orificiul de montare cel mai apropiat de articulația clamei.
2	Introduceți celălalt picior în orificiul de montare corespunzător prin împingerea inserției înainte și în jos cu suficientă forță pentru a o fixa. Nu încercați să apăsați direct în jos pe acest picior, ci, cu degetul mare, faceți-l să alunece înainte, până când se fixează în poziție (consultați Figura 1).

7.2 Demontarea inserțiilor de pe pensa clamp

Pas	Procedură
1	Deschideți pensa clamp și apucați-o de mânerul pe care este montată inserția.
2	Apucați inserția ce trebuie demontată cu degetul mare și indexul mâinii drepte.
3	Trageți în exterior. Inserția se va desface și va ieși. Nu încercați să ridicați inserția apucând-o de partea sa mediană dintre cele două piciorușe, deoarece se poate îndoi sau rupe.

8.0 Informații despre IRM

Acest produs nu a fost testat pentru compatibilitatea IRM.

9.0 Mod de furnizare

Conținutul este steril și non pirogen dacă ambalajul nu este deschis și deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. Înainte de utilizare, inspectați vizual integritatea ambalajului cu privire la urme de deteriorare.

10.0 Depozitare

A se depozita într-un loc rece și uscat.

11.0 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate este cea înscrisă pe fiecare ambalaj.

Depozitarea sau utilizarea după data expirării poate determina deteriorarea produsului și poate duce la afecțiuni sau o reacție adversă, deoarece este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze conform destinației sale de utilizare inițiale.

12.0 Asistență tehnică

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

Pentru numere fără taxă, consultați <https://eifu.edwards.com/eifu/pages/eifu-contact>.

13.0 Eliminare

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

AVERTISMENT: acest dispozitiv este proiectat, destinat și distribuit exclusiv ca dispozitiv DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. NU RESTERILIZAȚI și NU REUTILIZAȚI acest dispozitiv. Nu există date care să confirme că dispozitivul va continua să fie steril, non pirogen și funcțional după reprocesare. O astfel de acțiune poate duce la îmbolnăvire sau la o reacție adversă, deoarece este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze conform destinației sale de utilizare inițiale.

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

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

STERILE EO

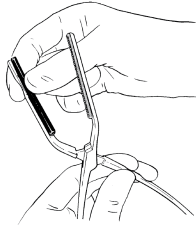
14.0 Tabel de specificații

Modele	Descrierea produsului	Lungimea inserției (mm)
HYDRA33	Hydrajaw/Tractionjaw	33
HYDRA61	Hydrajaw/Tractionjaw	61
HYDRA86	Hydrajaw/Tractionjaw	86
SOFT33	Softjaw/Tractionjaw	33
SOFT61	Softjaw/Tractionjaw	61
SOFT86	Softjaw/Tractionjaw	86
SAFE33	Safejaw/Softjaw	33
SAFE61	Safejaw/Softjaw	61
SAFE86	Safejaw/Softjaw	86
EVERGRIP33	EverGrip/EverGrip	33
EVERGRIP61	EverGrip/EverGrip	61
EVERGRIP86	EverGrip/EverGrip	86
DSAFE33	Safejaw/Safejaw	33
DSAFE61	Safejaw/Safejaw	61
DSAFE86	Safejaw/Safejaw	86
DSOFT33	Softjaw/Softjaw	33
DSOFT61	Softjaw/Softjaw	61
DSOFT86	Softjaw/Softjaw	86
DHYDRA33	Hydrajaw/Hydrajaw	33
DHYDRA61	Hydrajaw/Hydrajaw	61
DHYDRA86	Hydrajaw/Hydrajaw	86
SAFEHY33	Safejaw/Hydrajaw	33
SAFEHY61	Safejaw/Hydrajaw	61
SAFEHY86	Safejaw/Hydrajaw	86

Fogarty kirurgilise klambri vahetükid

Kõik siin esitatud seadmed ei pruugi olla Kanada seaduste kohaselt litsentseeritud ega heaks kiidetud müügiks teie piirkonnas.

M5065-8



Joonis 1

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Enne meditsiiniseadme kasutamist lugege hoolikalt läbi see kasutusjuhend, mis sisaldab vajalikku teavet hoiatuste, ettevaatusabinõude ja jääkohtude kohta.

1.0 Kirjeldus

Fogarty klambri vahetükid on ette nähtud kasutamiseks meditsiinitöötajatele, kes on koolitatud invasiivsete hemodünaamiliste tehnoloogiate ohutuks kasutamiseks ja kes on saanud osana nende vastavatest asutuse juhisteest koolituse ajutiste atraumaatiliste vaskulaarsete sulgemistehnikate kliinilises kasutamises. Ainulaadne haardepõhimõte, mille jaoks kasutatakse vahetatavaid haarde vahetükke, mida saab kasutada sobiva pikkusega ühilduvate klambritega. Tänu sellele jaotatakse klambri surve ühtlaselt ja tagatakse piisav haare.

Atraumaatilise haarde jaoks võib kasutada ühilduvat haardemustriga vahetükki EverGrip.

Klambri vahetükkide kliinilised eelised hõlmavad verevoolu kontrollimist ja koetrauma minimeerimist.

Seadme toimivust, sealhulgas funktsionaalseid omadusi, kontrolliti ulatusliku testimise abil, et kinnitada seadme ohutust ja toimivust ettenähtud otstarbel, kui seda kasutatakse kehtiva kasutusjuhendi järgi.

1.1 Asendatavad vahetükid

1. Mitmeotstarbeline.
2. Kerge vahetada.
3. Kohandatavad spetsiifiliste protseduuride jaoks.
4. Röntgenkontrastsed.

1.2 Mudeli omadused

Saadaval on neli kohanduvat vahetüki mudelit. Need on Hydraraw, Softjaw, Safejaw ja EverGrip.

Vahetükk Hydraraw on kujundatud hästi kohanduvaks ja koosneb pehmest sünteetilisest kummist.

Vahetükk Softjaw on kujundatud keskmiselt kohanduvaks ja koosneb pehmest sünteetilisest kummist.

Vahetükid Safejaw ja EverGrip on tehtud samast materjalist kui vahetükk Softjaw ja neile on lisatud haardemuster. Pehmed sünteetilisest kummist püramiidid haaravad õrnalt veresoonest ning kohanduvad selle profiiliga, tagades kindla oklusiooni.

Vahetükkidel Hydraraw, Softjaw, Safejaw ja EverGrip on klambri külge kinnitamiseks metallist selg, seetõttu on need röntgenkontrastsed ja fluoroskoopia abil nähtavad.

Vahetükk Tractionjaw on valmistatud jäigast polümeerist, mis tagab nii vertikaalse kui ka horisontaalse kindla kinnituse. Sellel on kaks rida nurga all olevaid liisakke; iga sakk on ühtne täpselt kontrollitud nurkade, sügavuse ja kontuuriga, et saavutada maksimaalne haare minimaalse penetratsiooniga. Polümeerile on raputatud baariumsulfaati, et muuta see röntgenkontrastseks.

Kõik sama suurusega vahetükid on omavahel vahetatavad; seega võib neid kasutada ka muudes kombinatsioonides kui

siin kirjeldatud. Näiteks protseduuride korral, mille puhul on maksimaalse haarde tagamiseks vaja ohverdada käsitluse õrnust, võib kasutada kahte haardevahetükki.

Erilise ettevaatlikkuse tagamiseks võib kasutada kahte kohanduvat vahetükki. See kombinatsioon võimaldab ka suurtel instrumentidel läbipääsu valendikest. Kahe kohanduva vahetüki kasutamisel mis tahes saadaolevatel klambritel saab neid kasutada õrna klambrina.

Lisateavet vaadake tehniliste andmete tabelist.

2.0 Sihtotstarve/kasutusotstarve

Fogarty klambri vahetükid pakuvad sulgemisrõhu vahendit, et reguleerida ringleva vere voolu. Fogarty klambri vahetükid on ette nähtud veresoone atraumaatiliseks sulgemiseks.

3.0 Näidustused

Need seadmed on mõeldud kasutamiseks veresoone sulgemiseks täiskasvanud kriitiliselt haigetel või kirurgilistel patsientidel.

Veresoone sulgemine

1. Sobib nii veenidele kui ka arteritele.
2. Võimaldab ateroskleroosiliste veresoonte sulgemist liigest klammerdamisjõudu kasutamata.
3. Vähendab sisekasta kahjustust ja ateroskleroosilise materjali fragmentatsiooni.
4. Tõhus kasutamiseks nii haigestunud kui ka normaalseisundis veresoontes.

ETTEVAATUST! Kahe kohanduva vahetüki kasutamisel tuleb tagada veresoone kindel haare, sest haardevõime on vähenenud ja libisemise võimalus suurenenud.

4.0 Vastunäidustused

Teadaolevaid vastunäidustusi pole.

5.0 Tüsistused

Seda seadet on seostatud verekaotuse või verejooksu, veresoonte kahjustuste ja seadme materjalidele avalduva kõrvaltoimega.

6.0 Ettevaatusabinõu

Nõela on võimalik tahtmatult läbi kohanduvate vahetükkide lükata, kinnitades nii vahetüki õmblusjoonele. Kui vahetükk Hydraraw on kahjustatud, võib sellest silikooni välja lekkida ja vähendada kinnitusjõudu, mistõttu tuleks see välja vahetada.

Kasutajad ja/või patsiendid peaksid teatama mis tahes tõsistest juhtumitest tootjale ja pädevale asutusele liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient viibib.

Selle meditsiiniseadme turvalisuse ja kliinilise toimivuse täieliku kokkuvõtte leiade veebisaidilt <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi / Eudamedi käivitamist vaadake selle meditsiiniseadme SSCP-d veebiaadressilt <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

7.0 Juhised

7.1 Vahetükkide asetamine klambriale

Juhis	Protseduur
1	Avage klamber ning hoidke käepidet väga kindlalt. Asetage vahetüki laias otsas asuv tihvt lukustusmehhanismile kõige lähemasse paigaldusauku.
2	Lükake teist tihvti selle paigaldusaugu, surudes kinnitamiseks vahetüki piisava survega edasi ja alla. Ärge üritage tihvti otse alla suruda. Selle asemel libistage seda pöidlaga edasi, kuni see paika sobitub (vt Joonis 1).

7.2 Vahetükkide eemaldamiseks klambrialt

Juhis	Protseduur
1	Avage klamber ning hoidke seda käepidemest, kuhu vahetükk on kinnitatud.
2	Hoidke eemaldatavat vahetükki parema käe pöidla ja nimetissõrme vahel.
3	Tõmmake väljapoole. Vahetükk plöksab välja. <u>Ärge</u> üritage vahetükki kahe tihvti vahelt välja kangutada, kuna vahetükk võib painduda või murduda.

8.0 MRT teave

Selle toote MRT-ga ühilduvust pole kontrollitud.

9.0 Tarneviis

Pakendi sisu on steriilne ja mittepürogeenne, kui pakend on avamata ja kahjustamata. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine. Enne kasutamist kontrollige pakendi terviklikkust.

10.0 Hoiustamine

Säilitada jahedas ja kuivas kohas.

11.0 Säilivusaeg

Säilivusaeg on märgitud igale pakendile.

Hoiustamine või kasutamine pärast säilivusaja lõppu võib põhjustada seadme kahjustumist ja haiguseid või kõrvalnähte, sest seade ei pruugi algselt ettenähtud viisil töötada.

12.0 Tehniline tugi

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

Tasuta numbrite vaatamiseks külastage veebilehte <https://eifu.edwards.com/eifu/pages/eifu-contact>.

13.0 Kasutuselt kõrvaldamine

Käsitlege patsiendiga kokku puutunud seadet bioloogilisel ohtlikul jäätmenähtena. Kasutusest kõrvaldamisel järgige haigla eeskirju ja kohalikke määraseid.

HOIATUS. See seade on kujundatud, ette nähtud ja levitatav AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. ÄRGE STERILISEERIGE EGA KASUTAGE seda seadet KORDUVALT. Puuduvad andmed selle kohta, et seade oleks pärast taastöötlmist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne. Selline toiming võib põhjustada haigusi või kõrvaltoimeid, sest seade ei pruugi toimida nii, nagu algselt ette nähtud.

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

Sümboolite seletuse leiade selle dokumendi lõpust.

STERILE EO

14.0 Tehniliste andmete tabel

Mudelid	Tootekirjeldus	Vahetüki pikkus (mm)
HYDRA33	Hydrajaw/Tractionjaw	33
HYDRA61	Hydrajaw/Tractionjaw	61
HYDRA86	Hydrajaw/Tractionjaw	86
SOFT33	Softjaw/Tractionjaw	33
SOFT61	Softjaw/Tractionjaw	61
SOFT86	Softjaw/Tractionjaw	86
SAFE33	Safejaw/Softjaw	33
SAFE61	Safejaw/Softjaw	61
SAFE86	Safejaw/Softjaw	86
EVERGRIP33	EverGrip/EverGrip	33
EVERGRIP61	EverGrip/EverGrip	61
EVERGRIP86	EverGrip/EverGrip	86
DSAFE33	Safejaw/Safejaw	33
DSAFE61	Safejaw/Safejaw	61
DSAFE86	Safejaw/Safejaw	86
DSOFT33	Softjaw/Softjaw	33
DSOFT61	Softjaw/Softjaw	61
DSOFT86	Softjaw/Softjaw	86
DHYDRA33	Hydrajaw/Hydrajaw	33
DHYDRA61	Hydrajaw/Hydrajaw	61
DHYDRA86	Hydrajaw/Hydrajaw	86
SAFEHY33	Safejaw/Hydrajaw	33
SAFEHY61	Safejaw/Hydrajaw	61
SAFEHY86	Safejaw/Hydrajaw	86

„Fogarty“ chirurginių spaustuvų intarpai

Ne visos čia aprašytos priemonės gali būti licencijuotos pagal Kanados įstatymus arba patvirtintos parduoti konkrečiame regione.



Tik vienkartinio naudojimo

Atidžiai perskaitykite šio medicinos prietaiso naudojimo instrukcijas, kuriose pateikti įspėjimai, atsargumo priemonės ir liekamosios rizikos.

1.0 Aprašymas

„Fogarty“ įterpiami spaustukai yra skirti naudoti medicinos specialistams, kurie yra išmokyti saugiai naudoti invazines hemodinamines technologijas ir plaučių arterijų kateterius klinikoje pagal atitinkamų institucijų gaires. Unikalus suspaudimo principas įgyvendinamas į tinkamo ilgio suderintus spaustukus įstatant keičiamus griebtuvų intarpus, kad tinkamai traukiant spaudimas pasiskirstytų tolygiai.

Derinant su atraumatinio traukimo galima naudoti „EverGrip“ spaustuką – pritaikomą traukiamąjį spaustuką.

Klinikinė šių įterpiamųjų spaustukų nauda yra kraujotakos kontrolė sumažinant traumą audiniams.

Priemonės veiksmingumas, įskaitant funkcines charakteristikas, buvo patvirtintas atlikus išsamių bandymų seriją, siekiant užtikrinti priemonės saugumą ir veiksmingumą, naudojant priemonę pagal paskirtį ir laikantis naudojimo nurodymų.

1.1 Pakeičiami intarpai

- 1. Daugiafunkciai.
- 2. Lengvai pakeičiami.
- 3. Pritaikomi specifinėms procedūroms.
- 4. Rentgenokontrastiniai.

1.2 Konstrukcijos ypatybės

Yra keturi pritaikomų intarpų modeliai: „Hydrjaw“, „Softjaw“, „Safejaw“ ir „EverGrip“ intarpai.

„Hydrjaw“ intarpas pagamintas iš minkštos sintetinės gumos taip, kad būtų lengvai pritaikomas.

„Softjaw“ intarpas pagamintas iš minkštos sintetinės gumos taip, kad būtų vidutiniškai pritaikomas.

„Safejaw“ ir „EverGrip“ intarpai yra pagaminti iš tokios pačios medžiagos kaip ir „Softjaw“ intarpas ir pasižymi papildoma traukimo jėga. Minkštos sintetinio kaučiuko piramidės leidžia švelniai sumti kraujagyslę, prisitaiko prie jos profilio, kad galėtumėte ją saugiai užspausti.

„Hydrjaw“, „Softjaw“, „Safejaw“ ir „EverGrip“ intarpai turi metalinę nugarėlę, kuri leidžia pritvirtinti juos prie spaustuko: todėl jie yra rentgenokontrastiniai ir yra matomi atliekant fluoroskopiją.

„Tractionjaw“ intarpas yra pagamintas iš standaus polimero, kuris suteikia tiek vertikalią, tiek horizontalią apsaugą. Jame yra dvi eilės sudėtinų kampuotų dantelių; visi danteliai yra vienodi, su tiksliai kontroliuojamais kampais, gyliau ir kontūru, kad būtų užtikrinta maksimali traukimo jėga ir minimali penetracija.

Bario sulfato milteliai yra išsklaidyti polimere, kad jis būtų rentgenokontrastinis.

Visi tam tikro dydžio intarpai gali būti sukeičiami, todėl juos galima naudoti ir kitomis kombinacijomis, nei aprašytos. Pavyzdžiui, procedūroms, kai reikalinga maksimali traukimo jėga ir nebūtina elgtis švelniai, gali būti naudojami du traukimo jėgos intarpai.

Kai reikia užtikrinti ypatingą švelnumą, galima naudoti du pritaikomus intarpus. Šis derinys taip pat suteikia galimybę praeiti didesnio spindžio instrumentams. Naudojant du pritaikomus intarpus bet kurių esamų spaustukų korpusuose sukuriama pernelyg nesuspaudžiantys spaustuvai.

Informacijos apie modelį ieškokite specifikacijų lentelėje.

2.0 Numatytoji paskirtis / tikslas

„Fogarty“ įterpiamais spaustukais galima kontroliuoti cirkuliuojančio kraujo srautą okliuziniu slėgiu. „Fogarty“ įterpiami spaustukai skirti atraumatinei kraujagyslių okliuzijai.

3.0 Indikacijos

Priemonės skirtos naudoti gydant kraujagyslės okliuziją kritinės būklės ar operuojamiems pacientams.

Kraujagyslių okliuzija

- 1. Tinka ir venoms, ir arterijoms.
- 2. Sudaro aterosklerozinių kraujagyslių okliuziją, nesuteikiant pernelyg didelės suspaudimo jėgos.
- 3. Sumažina aterosklerozinės medžiagos vidinio dangalo pažeidimą ir fragmentaciją.
- 4. Veiksmingos ant pažeistų ar normalių kraujagyslių.

PERSPĖJIMAS. Reikia būti labai atsargiems, norint užtikrinti tvirtą kraujagyslės suėmimą, kai naudojami du pritaikomi intarpai, nes sumažėja traukimo jėga ir padidėja nuslydimo tikimybė.

4.0 Kontraindikacijos

Nėra žinomų kontraindikacijų.

5.0 Komplikacijos

Ši priemonė siejama su kraujo netekimu arba kraujavimu, kraujagyslių pažeidimu ir neigiamą reakciją į priemonės medžiagas.

6.0 Atsargumo priemonė

Galima netyčia pradurti ir praveisti adatą per pritaikomus intarpus ir taip prikabinoti intarpą prie siūlės linijos. Jei „Hydrjaw“ intarpas pažeistas, gali ištekti silikonas ir sumažėti užspaudimo jėga, todėl jį reikėtų pakeisti.

Naudotojai ir (arba) pacientai apie visus rimtus incidentus turėtų pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Šios medicinos priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo suvestinę žr. <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Pradėjus veikti Europos medicinos priemonių duomenų bazei („Eudamed“), šios medicinos priemonės SSCP žr. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

7.0 Instrukcijos

7.1 Intarpų įdėjimas į spaustukus

Veiksmas	Procedūra
1	Atverkite spaustuką ir labai tvirtai laikykite rankeną. Ant intarpo plačiojo galo esantį kaištį įstatykite į tvirtinimo angą, esančią arčiausiai užrakto.
2	Įstatykite kitą kaištį į jo tvirtinimo angą, stumdami į priekį ir žemyn ant intarpo tiek spausdami, kad jis užsifiksuotų. Nespauskite tiesiai šio kaiščio, nykščiu pastumkite jį į priekį, kol jis įsistatys į vietą (žr. 1 pav.).

7.2 Intarpų išėmimas iš spaustukų

Veiksmas	Procedūra
1	Atverkite spaustuką ir laikykite už rankenos, prie kurios yra pritvirtintas intarpas.
2	Nuimamą intarpą laikykite tarp dešinės rankos nykščio ir smiliaus.
3	Traukite į išorę. Intarpas atsipalaiduos. Nemėginkite intarpo atplėsti viduryje tarp dviejų kaiščių, nes dėl to jis gali sulinkti ar sutrūkti.

8.0 MRT informacija

Šio gaminio suderinamumas su MRT nebuvo išbandytas.

9.0 Kaip tiekiami

Jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus ir nepirogeniškas. Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista. Prieš naudodami apžiūrėti, ar nepažeistas pakuotės vientisumas.

10.0 Sandėliavimas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

11.0 Tinkamumo laikas

Tinkamumo laikas pažymėtas ant kiekvienos pakuotės.

Sandėliuojant ar naudojant pasibaigus tinkamumo laikui, gaminyje gali sugesti ir sukelti ligą ar nepageidaujamą reiškinį, nes priemonė gali neveikti taip, kaip buvo numatyta iš pradžių.

12.0 Techninė pagalba

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

Nemokamus numerius rasite apsilankę adresu <https://eifu.edwards.com/eifu/pages/eifu-contact>.

13.0 Šalinimas

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

ĮSPĖJIMAS. Šis prietaisas yra sukurtas, skirtas naudoti ir tiekiamas tik kaip VIENKARTINIO NAUDOJIMO prietaisas. NESTERILIZUOKITE IR NENAUDOKITE šio prietaiso sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai jį apdorojus. Tokie veiksmai gali sukelti ligą ar nepageidaujamų reiškinių, nes prietaisas gali neveikti taip, kaip numatyta.

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

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.



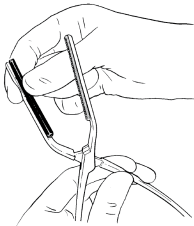
14.0 Specifikacijų lentelė

Modeliai	Produkto aprašymas	Intarpo ilgis (mm)
HYDRA33	„Hydrajaw“ / „Tractionjaw“	33
HYDRA61	„Hydrajaw“ / „Tractionjaw“	61
HYDRA86	„Hydrajaw“ / „Tractionjaw“	86
SOFT33	„Softjaw“ / „Tractionjaw“	33
SOFT61	„Softjaw“ / „Tractionjaw“	61
SOFT86	„Softjaw“ / „Tractionjaw“	86
SAFE33	„Safejaw“ / „Softjaw“	33
SAFE61	„Safejaw“ / „Softjaw“	61
SAFE86	„Safejaw“ / „Softjaw“	86
EVERGRIP33	„EverGrip“ / „EverGrip“	33
EVERGRIP61	„EverGrip“ / „EverGrip“	61
EVERGRIP86	„EverGrip“ / „EverGrip“	86
DSAFE33	„Safejaw“ / „Safejaw“	33
DSAFE61	„Safejaw“ / „Safejaw“	61
DSAFE86	„Safejaw“ / „Safejaw“	86
DSOFT33	„Softjaw“ / „Softjaw“	33
DSOFT61	„Softjaw“ / „Softjaw“	61
DSOFT86	„Softjaw“ / „Softjaw“	86
DHYDRA33	„Hydrajaw“ / „Hydrajaw“	33
DHYDRA61	„Hydrajaw“ / „Hydrajaw“	61
DHYDRA86	„Hydrajaw“ / „Hydrajaw“	86
SAFEHY33	„Safejaw“ / „Hydrajaw“	33
SAFEHY61	„Safejaw“ / „Hydrajaw“	61
SAFEHY86	„Safejaw“ / „Hydrajaw“	86

Fogarty ķirurģisko spaiļu ieliktni

Iespējams, ne visas šajā dokumentā aprakstītās ierīces ir licencētas saskaņā ar Kanādas tiesību aktiem vai apstiprinātas pārdošanai jūsu konkrētajā reģionā.

MS065-8



1. attēls.

Tikai vienreizējai lietošanai

Uzmanīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, kurā ir ietverta informācija par brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un atlikušajiem riskiem, kas attiecas uz šo medicīnas ierīci.

1.0 Apraksts

Fogarty spaiļes ieliktni paredzētie lietotāji ir medicīnas speciālisti, kas apmācīti drošā invazīvo hemodinamikas tehnoloģiju lietošanā un klīniskā plaušu artēriju katetru lietošanā atbilstoši viņu attiecīgo iestāžu vadlīnijām. Tiek nodrošināts unikāls satveršanas princips, izmantojot nomaināmus spiedvirsma ieliktnus, ko var savienot ar saderīgām, atbilstoša garuma spailēm, tādējādi vienmērīgi sadalot piemērojamo spiedienu un nodrošinot pietiekamu saķeri.

Lai samazinātu ar saķeri saistītās traumas, var izmantot EverGrip ieliktni — elastīgu ieliktni ar saķeri palielinošu virsmu.

Šo spaiļes ieliktnu klīniskie ieguvumi ietver asins plūsmas kontroli, mazāk traumējot audus.

Ierīces veikspēja, tostarp funkcionālie raksturlielumi, ir pārbaudīta vispusīgu testu sērijās, lai apliecinātu ierīces paredzētā lietojuma drošumu un veikspēju, ja tā tiek lietota atbilstoši sniegtajai lietošanas instrukcijai.

1.1 Rezerves ieliktni

- 1. Daudzfunkcionāli.
- 2. Viegli nomaināmi.
- 3. Pielāgojami specifiskām procedūrām.
- 4. Rentgenstarojumu necaurļaidīgi.

1.2 Konstruktijas raksturojums

Ir pieejami četri elastīgu ieliktnu modeļi: Hydrjaw, Softjaw, Safejaw un EverGrip.

Hydrjaw ieliktnis ir ļoti elastīgs un veidots no mikstas sintētiskas gumijas.

Softjaw ieliktnis ir mēreni elastīgs un veidots no mikstas sintētiskas gumijas.

Safejaw un EverGrip ieliktni ir izgatavoti no tāda paša materiāla kā Softjaw ieliktnis, un to virsmas struktūra nodrošina saķeri. Mikstas sintētiskas gumijas piramīdas viegli satver asinsvadu un pielāgojas tā formai, lai panāktu drošu oklūziju.

Hydrjaw, Softjaw, Safejaw un EverGrip ieliktni satur metāla aizmugurējo daļu piestiprināšanai pie spaiļes, tādējādi tie ir rentgenstarojumu necaurļaidīgi un tos var vizualizēt fluoroskopijas laikā.

Tractionjaw ieliktnis ir izgatavots no stingra polimēra, kas nodrošina gan vertikālu, gan horizontālu stingrību. Tam ir divas dažādos leņķos noliektu zobīņu rindas; visi zobīņi ir identiski, tiem ir precīzs, kontrolēts noliekuma leņķis, dziļums un forma, lai nodrošinātu maksimālu saķeri un minimālu penetrāciju. Polimērs ir ieeļļots bārija sulfāta pulveris, lai tas būtu rentgenstarojumu necaurļaidīgs.

Visus viena izmēra ieliktnus var savstarpēji mainīt, tādējādi tos var izmantot citās kombinācijās, nekā aprakstīts. Piemēram,

procedūrās, kurās nepieciešama maksimāla saķere, bet mazāk nozīmīgs saudzīgums, var izmantot divus saķeres ieliktnus.

Procedūrās, kurās nepieciešams maksimāls saudzīgums, var izmantot divus elastīgos ieliktnus. Izmantojot šo kombināciju, lūmenā var ievietot arī lielus instrumentus. Jebkuram pieejamajam spaiļu korpusam pievienojot divus elastīgos ieliktnus, tiek iegūta neaustiska spaiļe.

Informāciju par modeļiem skatiet specifikāciju tabulā.

2.0 Paredzētais lietojums/mērķis

Fogarty spaiļes ieliktni nodrošina oklūzijas spiedienu, lai kontrolētu cirkulējošo asiņu plūsmu. Fogarty spaiļes ieliktni ir paredzēti neaustiskai asinsvadu oklūzijai.

3.0 Indikācijas

Šīs ierīces ir indicētas asinsvadu oklūzijai pieaugušiem smagi slimiem vai ķirurģiskiem pacientiem.

Asinsvada oklūzija

- 1. Piemērotas gan vēnām, gan artērijām.
- 2. Nodrošina aterosklerotisku asinsvadu oklūziju, nepiemērojot pārmērīgu noslēgšanas spēku.
- 3. Samazina iekšējā slāņa bojājumus un aterosklerotiskās masas fragmentāciju.
- 4. Darbojas efektīvi gan bojātu, gan veselu asinsvadu gadījumā.

UZMANĪBU! Izmantojot divus elastīgos ieliktnus, jārikojas uzmanīgi, lai nodrošinātu asinsvada stingru satveršanu, jo ir samazināta saķere un palielinās izslīdēšanas iespēja.

4.0 Kontrindikācijas

Nav zināmu kontrindikāciju.

5.0 Komplikācijas

Šīs ierīces izmantošana ir saistīta ar asins zudumu vai asiņošanu, asinsvadu bojājumiem un nevēlamu reakciju uz ierīces materiāliem.

6.0 Piesardzības pasākums

Ir iespējams netišām izdurt adatu caur elastīgajiem ieliktniem, tādējādi piestiprinot ieliktni pie šuves līnijas. Ja Hydrjaw ieliktnis ir bojāts, no tā var noplūst silikons, tādējādi samazinot noslēgšanas spēku, tāpēc šādos gadījumos ieliktnis ir jānomaina.

Lietotājiem un/vai pacientiem par jebkādiem nopietniem incidentiem ir jāziņo ražotājam un atbildīgajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Kopsavilkumu par šīs medicīniskās ierīces lietošanas drošumu un klīnisko veikspēju skatiet vietnē <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Kad kļūs pieejama Eiropas Medicīnisko ierīču datubāze/Eudamed, šīs medicīniskās ierīces SSCP skatiet vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

7.0 Norādījumi

7.1 Lai uzliktu ieliktnus uz spailēm, veiciet tālāk norādītās darbības.

Darbība	Procedūra
1	Atveriet spaiļes un ļoti stingri turiet rokturi, lai ievietojiet tapīņu montāžai paredzētajā atverē ieliktna platajā galā, kas atrodas tuvāk bloķētajam.
2	Ievadiet otru tapīņu tās montāžas robā, spiežot ieliktni uz priekšu un lejup pietiekami spēcīgi, lai nostiprinātu. Nemēģiniet virzīt tapīņu tieši lejup; virziet to ar ikšķi uz priekšu, līdz tā fiksējas vietā (skatīt 1. attēlu).

7.2 Lai noņemtu ieliktnus no spailēm, veiciet tālāk norādītās darbības.

Darbība	Procedūra
1	Atveriet spaiļes un turiet to rokturi, uz kura ieliktnis ir uzlikts.
2	Turiet noņemamo ieliktni starp labās rokas ikšķi un rādītājpirkstu.
3	Velciet uz āru. Ieliktnis nolēks nost. <u>Nemēģiniet</u> noņemt ieliktni no vidus starp divām tapīņām, jo tad tas saliekies vai saplīsīs.

8.0 Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI)

Šīs ierīces savietojamība ar lietošanu magnētiskās rezonanses attēlveidošanas vidē nav pārbaudīta.

9.0 Kā ierīce tiek piegādāta

Saturs ir sterils un nepirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts.

10.0 Glabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

11.0 Uzglabāšanas laiks

Uzglabāšanas laiks ir norādīts uz katra iepakojuma.

Glabāšana vai izmantošana pēc derīguma termiņa beigām var izraisīt izstrādājuma kvalitātes pasliktināšanos, kā arī izraisīt slimību vai nevēlamu notikumu, jo ierīce var nedarboties, kā sākotnēji paredzēts.

12.0 Tehniskā palīdzība

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

Lai uzzinātu bezmaksas numurus, apmeklējiet vietni <https://eifu.edwards.com/eifu/pages/eifu-contact>.

13.0 Iznīcināšana

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

BRĪDINĀJUMS! Šī ierīce ir izstrādāta, paredzēta un izplatīta TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. Šo ierīci NEDRĪKST STERILIZĒT UN LIETOT ATKĀRTOTI. Nav datu, kas apliecinātu ierīces sterilitāti, nepirogenitāti un funkcionālītāti pēc atkārtotas apstrādes. Šāda darbība var izraisīt saslimšanu vai nevēlamus notikumus, jo ierīce var nedarboties, kā paredzēts.

Cenas, specifikācijas un modeļa pieejamība var tikt mainītas bez iepriekšēja brīdinājuma.

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.

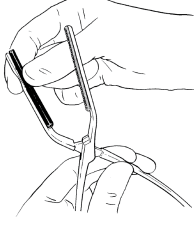
STERILE	EO
---------	----

14.0 Specifikāciju tabula

Modeļi	Produkta apraksts	Ievadītais garums (mm)
HYDRA33	Hydrajaw/Tractionjaw	33
HYDRA61	Hydrajaw/Tractionjaw	61
HYDRA86	Hydrajaw/Tractionjaw	86
SOFT33	Softjaw/Tractionjaw	33
SOFT61	Softjaw/Tractionjaw	61
SOFT86	Softjaw/Tractionjaw	86
SAFE33	Safejaw/Softjaw	33
SAFE61	Safejaw/Softjaw	61
SAFE86	Safejaw/Softjaw	86
EVERGRIP33	EverGrip/EverGrip	33
EVERGRIP61	EverGrip/EverGrip	61
EVERGRIP86	EverGrip/EverGrip	86
DSAFE33	Safejaw/Safejaw	33
DSAFE61	Safejaw/Safejaw	61
DSAFE86	Safejaw/Safejaw	86
DSOFT33	Softjaw/Softjaw	33
DSOFT61	Softjaw/Softjaw	61
DSOFT86	Softjaw/Softjaw	86
DHYDRA33	Hydrajaw/Hydrajaw	33
DHYDRA61	Hydrajaw/Hydrajaw	61
DHYDRA86	Hydrajaw/Hydrajaw	86
SAFEHY33	Safejaw/Hydrajaw	33
SAFEHY61	Safejaw/Hydrajaw	61
SAFEHY86	Safejaw/Hydrajaw	86

Fogarty Cerrahi Klemp İnsertleri

Burada açıklanan cihazlar Kanada yasalarına göre lisanslı olmayabilir veya cihazların bulunduğu bölgede satışı onaylanmamış olabilir.



Şekil 1

Yalnızca Tek Kullanımlıdır

Bu tıbbi cihaza yönelik uyarıları, önlemleri ve rezidüel riskleri ele alan bu kullanım talimatlarını dikkatle okuyun.

1.0 Açıklama

Fogarty klemp insertler, ilgili kurumsal kılavuzlarının parçası olarak invaziv hemodinamik teknolojilerin güvenli kullanımı ve geçici atravmatik damar oklüzyonu teknolojilerinin klinik kullanımı ile ilgili eğitim almış tıp uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Değiştirilebilir çeneli insertlerin kullanımıyla sağlanan benzersiz bir kavrama prensibi, yeterli traksiyon sağlarken uygulanan basıncı eşit olarak dağıtmak için uygun uzunluğa sahip uyumlu klemplere uygulanabilir.

Atravmatik traksiyon kombinasyonu için, bir traksiyon paternine sahip uyumlu bir insert olan EverGrip insert kullanılabilir.

Klemp insertlerin klinik faydaları arasında doku travmasının en aza indirilmesiyle kan akışı kontrolünün sağlanması yer alır.

İşlevsel özellikleri de dahil olmak üzere cihaz performansı, mevcut Kullanım Talimatları uyarınca kullanıldığında, cihazın kullanım amacına uygun şekilde güvenliğini ve performansını desteklemeye yönelik bir dizi kapsamlı test ile doğrulanmıştır.

1.1 Değiştirilebilir İnsertler

1. Çok amaçlı.
2. Değiştirilmesi kolay.
3. Özel prosedürlere adapte edilebilir.
4. Radyoopak.

1.2 Tasarım Özellikleri

Uyumlu insertler dört modelde tedarik edilir: Hydrjaw, Softjaw, Safejaw ve EverGrip insertler.

Hydrjaw insert son derece uyumlu olacak şekilde tasarlanmıştır ve yumuşak sentetik kauçuktan üretilmiştir.

Softjaw insert orta derecede uyumlu olacak şekilde tasarlanmıştır ve yumuşak sentetik kauçuktan üretilmiştir.

Safejaw ve EverGrip insertler, Softjaw insert ile aynı malzemeden üretilmiştir ve ek olarak traksiyon paterni özelliğine sahiptir. Sentetik kauçuktan yapılan yumuşak piramitler damarı yumuşak bir şekilde tutar ve güvenli oklüzyon sağlamak için damarın profiline uyum sağlar.

Hydrjaw, Softjaw, Safejaw ve EverGrip insertler, klemp bağlantısı için bir metal omurga içerir; sonuç olarak, radyoopak olup floroskopi ile görülebilirler.

Tractionjaw insert, dikey ve yatay güvenliği sağlayan sert polimerden yapılmıştır. İki sıra karmaşık açılı dişlere sahiptir; her dış minimum penetrasyonlu maksimum traksiyon için tamamen kontrollü aç, derinlik ve kontüre sahiptir. Radyoopak olabilmesi için polimer içine baryum sülfat dağıtılmıştır.

Aynı boyuttaki bütün insertler birbirleriyle değiştirilebilir; bu nedenle, açıklananlar dışındaki kombinasyonlarda da

kullanılabilirler. Örneğin, yumuşaklığın kısmi kaybı göze alınarak maksimum traksiyon gerektiren prosedürler için iki traksiyon inserti kullanılabilir.

Aşırı yumuşaklık gerektiğinde, iki uyumlu insert kombinasyonu kullanılabilir. Bu kombinasyon, büyük intralüminal aygıtların geçişine de izin verir. Mevcut klemplerden herhangi birinde iki uyumlu insertin kullanımı, ezici olmayan bir klemp oluşturur.

Model bilgileri için bkz. Spesifikasyon Tablosu.

2.0 Kullanım Amacı

Fogarty klemp insertler, dolaşımdaki kanın akışını kontrol eden bir oklüzyon basıncı aracı sağlar. Fogarty klemp insertler, atravmatik damar oklüzyonuna yöneliktir.

3.0 Endikasyonlar

Bu cihazlar, kritik durumdaki yetişkin hastalarda ya da yetişkin cerrahi hasta popülasyonlarında damar oklüzyonu için endikedir.

Damar Oklüzyonu

1. Hem venler hem de arterler için uygundur.
2. Aşırı klempleme kuvvetleri olmadan aterosklerotik damarların oklüzyonunu sağlar.
3. İntimal hasarı ve aterosklerotik malzemenin fragmentasyonunu en aza indirir.
4. Hastalıklı ya da normal damarlarda etkin olarak faaliyet gösterir.

DİKKAT: Traksiyon azaldığı ve kayma olasılığı arttığı için, iki uyumlu insert kullanıldığında damarın sıkıca kavranmasını sağlamak için özen gösterilmelidir.

4.0 Kontrendikasyonlar

Bilinen herhangi bir kontrendikasyonu yoktur.

5.0 Komplikasyonlar

Bu cihaz kan kaybı veya kanama, damar hasarı ve cihaz malzemelerine karşı advers reaksiyonla ilişkilendirilmiştir.

6.0 Önlem

Uyumlu insertlerden yanlışlıkla iğne geçirilmesi ve bunun sonucunda insertin sütür çizgisine tutturulması olasılığı vardır. Hydrjaw insert hasarlıysa bu durum silikonun dışarı sızmasına ve klempleme kuvvetinin azalmasına neden olabilir, bu nedenle değiştirilmelidir.

Kullanıcılar ve/veya hastalar, tüm ciddi durumları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bağlı olduğu Üye Ülke Yetkili Makamına bildirmelidir.

Bu tıbbi cihaza ilişkin Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti için <https://meddeviceinfo.edwards.com/> adresine bakın. Avrupa Tıbbi Cihazlar Veritabanı'nın/Eudamed'in kullanıma sunulmasının ardından bu tıbbi cihaza ait bir SSCP için <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresine bakın.

7.0 Talimatlar

7.1 İnsertleri Klempin İçine Yerleştirmek İçin

Adım	Prosedür
1	Klempi açın ve sapı çok sıkı şekilde tutun. Insertin geniş ucundaki pini, kutu kilidine en yakın olan montaj deliğine yerleştirin.
2	Diğer pini, sabitlemek için yeterli basıncı uygulayarak insert üzerinde ileri ve aşağı doğru itip kendi montaj deliğine geçirin. Bu pini doğrudan itmeye çalışmayın; yerine oturuncaya kadar başparmağınızla ileri doğru kaydırın (Şekil 1'e bakın).

7.2 Klempden İnsertleri Çıkartmak İçin

Adım	Prosedür
1	Klempi açın ve insertin bağlı olduğu sapı tutun.
2	Çıkartılacak olan inserti sağ elinizin baş ve işaret parmağı arasında tutun.
3	Dışarı çekin. Insert yerinden çıkacaktır. Insertin kıvrılmasına veya kırılmasına sebep olacağından, inserti iki pin arasından, ortadan kaldırarak çıkartmaya çalışmayın.

8.0 MRI Bilgileri

Bu ürün MRI uyumluluğu açısından test edilmemiştir.

9.0 Tedarik Şekli

Ambalaj açılmadığı ve hasar görmediği sürece içerik steril ve nonpirojeniktir. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Kullanmadan önce, ambalaj bütünlüğünün bozulup bozulmadığını görsel olarak kontrol edin.

10.0 Saklama

Serin, kuru yerde saklayın.

11.0 Raf Ömrü

Raf ömrü her ambalajın üzerinde belirtilmiştir.

Son kullanma tarihi geçtikten sonra saklanması veya kullanılması halinde ürün özelliklerini kaybedebilir ve ilk tasarımına uygun şekilde çalışmayabileceğinden, hastalığa veya bir advers olaya neden olabilir.

12.0 Teknik Servis

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

Ücretsiz telefon numaraları için, <https://eifu.edwards.com/eifu/pages/eifu-contact> adresini ziyaret edin.

13.0 Ürünün Atılması

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

UYARI: Bu cihaz YALNIZCA TEK KULLANIMLIK olarak tasarlanmış, amaçlanmış ve dağıtılmıştır. Bu cihazı TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN VEYA TEKRAR KULLANMAYIN. Tekrar işlemten geçirilmesinden sonra cihazın sterilitesini, nonpirojenitesini ve işlevselliğini destekleyen veriler mevcut değildir. Cihaz orijinal olarak hedeflenen şekilde işlev göstermeyebileceğinden, bu gibi işlemler hastalığa veya advers olaya yol açabilir.

Fiyatlar, spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

Bu belgenin sonundaki sembol açıklamalarına bakın.



14.0 Spesifikasyon Tablosu

Modeller	Ürün Tanımı	İnsert Uzunluğu (mm)
HYDRA33	Hydrajaw/Tractionjaw	33
HYDRA61	Hydrajaw/Tractionjaw	61
HYDRA86	Hydrajaw/Tractionjaw	86
SOFT33	Softjaw/Tractionjaw	33
SOFT61	Softjaw/Tractionjaw	61
SOFT86	Softjaw/Tractionjaw	86
SAFE33	Safejaw/Softjaw	33
SAFE61	Safejaw/Softjaw	61
SAFE86	Safejaw/Softjaw	86
EVERGRIP33	EverGrip/EverGrip	33
EVERGRIP61	EverGrip/EverGrip	61
EVERGRIP86	EverGrip/EverGrip	86
DSAFE33	Safejaw/Safejaw	33
DSAFE61	Safejaw/Safejaw	61
DSAFE86	Safejaw/Safejaw	86
DSOFT33	Softjaw/Softjaw	33
DSOFT61	Softjaw/Softjaw	61
DSOFT86	Softjaw/Softjaw	86
DHYDRA33	Hydrajaw/Hydrajaw	33
DHYDRA61	Hydrajaw/Hydrajaw	61
DHYDRA86	Hydrajaw/Hydrajaw	86
SAFEHY33	Safejaw/Hydrajaw	33
SAFEHY61	Safejaw/Hydrajaw	61
SAFEHY86	Safejaw/Hydrajaw	86

Вставки для хирургических зажимов Fogarty

Устройства, описанные здесь, могут не иметь лицензии в соответствии с законодательством Канады и не быть одобрены для продажи в конкретном регионе.

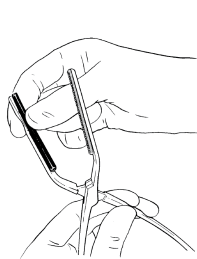


Рис. 1

Только для одноразового использования

Внимательно изучите эти инструкции по применению, в которых представлены предупреждения, меры предосторожности и остаточные риски, связанные с использованием этого медицинского устройства.

1.0 Описание

Вставки для зажима Fogarty предназначены для использования медицинскими работниками, прошедшими обучение безопасному использованию инвазивных гемодинамических технологий и клиническому применению технологий временной атравматической окклюзии сосудов в рамках соответствующих рекомендаций, действующих в лечебном учреждении. Уникальный принцип захвата за счет использования сменных вставок для браншей может применяться в совместимых зажимах соответствующей длины для равномерного распределения оказываемого давления и одновременного обеспечения достаточного сцепления.

Для атравматичного сцепления можно использовать совместимую вставку EverGrip с рельефом повышенного сцепления.

В числе клинических преимуществ этих вставок для зажимов — контроль потока крови при минимальном травмировании тканей.

Эффективность устройства, в том числе его функциональные характеристики, подтверждена целым рядом тестов, результаты которых доказывают безопасность и эффективность устройства при использовании по назначению в соответствии с утвержденными инструкциями по применению.

1.1 Сменные вставки

1. Многофункциональный продукт.
2. Легкая замена.
3. Возможна адаптация к конкретным процедурам.
4. Рентгеноконтрастный продукт.

1.2 Особенности конструкции

Доступны четыре модели эластичных вставок: Hydrjaw, Softjaw, Safejaw и EverGrip.

Вставка Hydrjaw изготавливается из мягкой синтетической резины и характеризуется высокой степенью эластичности.

Вставка Softjaw изготавливается из мягкой синтетической резины и характеризуется средней степенью эластичности.

Вставки Safejaw и EverGrip изготавливаются из того же материала, что и вставки Softjaw, но с дополнительным рельефом повышенного сцепления. Мягкие пирамидальные элементы из синтетической резины аккуратно захватывают сосуд и принимают его форму, обеспечивая надежную окклюзию.

Вставки Hydrjaw, Softjaw, Safejaw и EverGrip оснащены металлическим стержнем для крепления к зажиму: благодаря этому они рентгеноконтрастны и видны при рентгенографии.

Вставка Tractionjaw изготовлена из жесткого полимерного материала, который обеспечивает устойчивость в горизонтальном и вертикальном положении. Она имеет два ряда наклонных зубцов; каждый зубец единообразно устанавливается с точной регулировкой угла, глубины и контура, обеспечивая максимальное сцепление при минимальном проникновении. Полимерный материал содержит мелкодисперсный сульфат бария, который обеспечивает его рентгеноконтрастность.

Все вставки одинакового размера взаимозаменяемы, следовательно, они могут использоваться в любых

комбинациях, помимо описанных в настоящем документе. Например, если процедура требует максимального сцепления, ради которого можно в некоторой степени отказаться от мягкого воздействия, можно использовать две вставки повышенного сцепления.

Если требуется максимально аккуратное вмешательство, можно использовать сочетание из двух эластичных вставок. Это сочетание также позволяет вводить крупные внутрисосудистые инструменты. Сочетание двух эластичных вставок с любым из доступных зажимов представляет собой эластичный кишечный зажим.

Информацию о моделях см. в таблице технических характеристик.

2.0 Предполагаемое использование / целевое назначение

Вставки для зажимов Fogarty представляют собой средство для создания окклюзионного давления для контроля кровотока. Вставки для зажимов Fogarty предназначены для атравматичной окклюзии сосудов.

3.0 Показания

Эти устройства показаны для окклюзии сосудов у взрослых пациентов в критическом состоянии или в ходе хирургического вмешательства.

Окклюзия сосудов

1. Подходит как для вен, так и для артерий.
2. Обеспечивает окклюзию атеросклеротических сосудов, не оказывая при этом чрезмерного сжимающего усилия.
3. Сводит к минимуму повреждение интимы и фрагментацию атеросклеротического материала.
4. Высокая эффективность при работе с нормальными и пораженными болезнью сосудами.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При использовании двух эластичных вставок следует следить за надежным захватом сосуда, поскольку сцепление снижается и возрастает вероятность соскальзывания.

4.0 Противопоказания к применению

Противопоказаний не выявлено.

5.0 Осложнения

Использование этого устройства связано с потерей крови или кровотечением, повреждением сосудов и нежелательной реакцией на материалы устройства.

6.0 Меры предосторожности

Существует вероятность случайного прокалывания эластичных вставок иглой с последующим присоединением вставки к линии шва. Повреждение вставки Hydrjaw может стать причиной вытекания силикона и снижения усилия зажима, поэтому такую вставку необходимо заменить.

Пользователи и (или) пациенты должны сообщать обо всех серьезных инцидентах производителю и компетентному органу государства-члена, где находится пользователь и (или) пациент.

Сводные данные о безопасности и клинической эффективности этого медицинского устройства см. на веб-сайте <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. После запуска Европейской базы данных по медицинским устройствам / Eudamed перейдите на веб-сайт <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> для получения SSCP для данного медицинского устройства.

7.0 Инструкции

7.1 Установка вставки в зажим

Этап	Процедура
1	Откройте зажим и очень крепко удерживайте рукоятку. Установите штифт, расположенный на широком конце вставки, в ближайшее к фиксатору отверстие.
2	Защелкните другой штифт в его монтажном отверстии, вдавливая вставку вниз и проталкивая вперед с достаточным усилием, чтобы зафиксировать ее на месте. Не пытайтесь насадить непосредственно вставку на штифт; вместо этого перемещайте ее вперед большим пальцем, пока она не будет установлена на место (см. рисунок 1).

7.2 Извлечение вставки из зажима

Этап	Процедура
1	Откройте зажим и удерживайте рукоятку, к которой прикреплена вставка.
2	Зажмите извлекаемую вставку между большим и указательным пальцами правой руки.
3	Потяните ее наружу. Вставка выйдет из креплений. Не пытайтесь поддеть вставку, прилагая усилие посередине между двух штифтов, поскольку это может привести к деформации или поломке.

8.0 Информация относительно использования изделия при проведении МРТ

Это изделие не проверялось на совместимость с МРТ.

9.0 Форма поставки

Если упаковка не вскрыта и не повреждена, ее содержимое является стерильным и апиогенным. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Визуально проверить целостность упаковки перед использованием.

10.0 Хранение

Хранить в прохладном, сухом месте.

11.0 Срок годности

Срок годности указан на каждой упаковке.

Хранение и использование после истечения срока годности может привести к ухудшению характеристик изделия и стать причиной заболевания или нежелательного явления, поскольку устройство может работать не так, как изначально предполагалось.

12.0 Техническая помощь

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

Бесплатные номера горячей линии см. на веб-сайте <https://eifu.edwards.com/eifu/pages/eifu-contact>.

13.0 Утилизация

После контакта с пациентом данное устройство следует рассматривать как биологически опасные отходы. Утилизируйте в соответствии с протоколом медицинского учреждения и местными нормами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Данное устройство разработано, предназначено и поставляется ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ И НЕ ИСПОЛЗУЙТЕ это устройство ПОВТОРНО. Нет данных, подтверждающих стерильность, апиогенность и работоспособность данного устройства после повторной обработки. Такое действие может привести к заболеванию или нежелательному явлению, поскольку устройство может не работать изначально предполагаемым образом.

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

Условные обозначения приведены в конце этого документа.

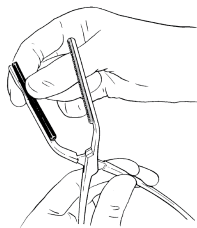
STERILE EO

14.0 Таблица технических характеристик

Модели	Описание изделия	Длина вставки (мм)
HYDRA33	Hydrajaw/Tractionjaw	33
HYDRA61	Hydrajaw/Tractionjaw	61
HYDRA86	Hydrajaw/Tractionjaw	86
SOFT33	Softjaw/Tractionjaw	33
SOFT61	Softjaw/Tractionjaw	61
SOFT86	Softjaw/Tractionjaw	86
SAFE33	Safejaw/Softjaw	33
SAFE61	Safejaw/Softjaw	61
SAFE86	Safejaw/Softjaw	86
EVERGRIP33	EverGrip/EverGrip	33
EVERGRIP61	EverGrip/EverGrip	61
EVERGRIP86	EverGrip/EverGrip	86
DSAFE33	Safejaw/Safejaw	33
DSAFE61	Safejaw/Safejaw	61
DSAFE86	Safejaw/Safejaw	86
DSOFT33	Softjaw/Softjaw	33
DSOFT61	Softjaw/Softjaw	61
DSOFT86	Softjaw/Softjaw	86
DHYDRA33	Hydrajaw/Hydrajaw	33
DHYDRA61	Hydrajaw/Hydrajaw	61
DHYDRA86	Hydrajaw/Hydrajaw	86
SAFEHY33	Safejaw/Hydrajaw	33
SAFEHY61	Safejaw/Hydrajaw	61
SAFEHY86	Safejaw/Hydrajaw	86

Fogarty ulošci hirurške klem

Medicinska sredstva koja su ovde opisana možda nisu sva licencirana u skladu sa kanadskim zakonom ili odobrena za prodaju konkretno u vašem regionu.



Slika 1

Isključivo za jednokratnu upotrebu

Pažljivo pročitajte ova uputstva za upotrebu u kojima su navedeni upozorenja, mere oprezi i preostali rizici koji se odnose na ovo medicinsko sredstvo.

1.0 Opis

Fogarty ulošci klem su previđeni za upotrebu od strane medicinskih stručnjaka koji su obučeni za bezbednu upotrebu invazivnih hemodinamskih tehnologija i kliničku upotrebu tehnologija za privremenu a traumatsku vaskularnu okluziju kao deo odgovarajućih institucionalnih smernica. Jedinstveni princip hvatanja koji se postiže upotrebom zamenljivih uložaka otvara klemu može da se ugradi u kompatibilne klemu odgovarajuće dužine kako bi se ujednačeno raspodelio pritisak pri čemu se dobija i adekvatna trakcija.

Za kombinaciju trakcije bez traume može da se upotrebi rastegljivi uložak EverGrip sa šablonom za trakciju.

Kliničke koristi uložaka klem obuhvataju pružanje kontrole protoka krvi uz minimalnu traumu tkiva.

Performanse uređaja, uključujući funkcionalne karakteristike, potvrđene su u sveobuhvatnoj seriji testiranja kako bi se podržali bezbednost i performanse uređaja za njegovu namenu kad se koristi u skladu sa utvrđenim uputstvima za upotrebu.

1.1 Zamenljivi ulošci

1. Višenamenski.
2. Jednostavni za zmenu.
3. Prilagodljivi specifičnim procedurama.
4. Nepropusni za rendgenske zrake.

1.2 Karakteristike dizajna

Rastegljivi ulošci su dostupni u četiri modela: Hydraraw, Softjaw, Safejaw i EverGrip.

Hydraraw uložak je osmišljen tako da bude veoma rastegljiv i napravljen je od mekane, sintetičke gume.

Softjaw uložak je osmišljen tako da bude umereno rastegljiv i napravljen je od mekane, sintetičke gume.

Ulošci Safejaw i EverGrip su napravljeni od istog materijala kao i Softjaw uložak, sa dodatnim svojstvima šablona za trakciju. Mekane piramide sintetičke gume nežno hvataju krvni sud i prilagođavaju se njegovom profilu kako bi se pružila sigurna okluzija.

Ulošci Hydraraw, Softjaw, Safejaw i EverGrip sadrže metalnu osovinu za spajanje sa klemom: zbog toga, oni su nepropusni za rendgenske zrake i mogu da se vide pod fluoroskopijom.

Uložak Tractionjaw je napravljen od krutog polimera koji pruža vertikalnu i horizontalnu sigurnost. On sadrži dva reda spojenih zuba pod uglom; svi zubi su istovetni sa precizno kontrolisanim uglovima, dubinom i konturama radi maksimalne trakcije uz minimalno prodiranje. Unutar polimera se disperzira barijum-sulfat kako bi ga učinio nepropusnim za rendgenske zrake.

Svi ulošci datih veličina se mogu međusobno zameniti; stoga se mogu koristiti u kombinacijama različitim od opisanih. Na primer,

za postupke za koje je potrebna maksimalna trakcija, a na račun pažljivosti, mogu da se upotrebe dva uloška za trakciju.

Ukoliko je potrebna izuzetna pažljivost, mogu da se kombinuju dva rastegljiva uloška. Ovakva kombinacija takođe omogućava prolazak velikih intraluminalnih instrumenata. Upotreba dva rastegljiva uloška na bilo kojoj dostupnoj klemi stvara klemu koja neće oštetiti tkivo.

Za informacije o modelu pogledajte tabelu sa specifikacijama.

2.0 Predviđena upotreba/namena

Fogarty ulošci klem predstavljaju sredstvo okluzionog pritiska za kontrolu cirkulacije krvi. Fogarty ulošci klem su predviđeni za a traumatsku okluziju krvnih sudova.

3.0 Indikacije

Ova medicinska sredstva su indikovana za okluziju krvnog suda kod odraslih pacijenata koji su u kritičnom stanju ili hirurških pacijenata.

Okluzija krvnog suda

1. Pogodna za vene i arterije.
2. Pruža okluziju aterosklerotičnih krvnih sudova bez prekomerne sile prilikom klemovanja.
3. Smanjuje unutrašnje oštećenje i fragmentaciju aterosklerotičnog materijala.
4. Efikasno radi na obolelom i na normalnom krvnom sudu.

OPREZ: Potrebno je biti obazriv kako bi se obezbedio čvrst hvat krvnog suda kada se koriste dva rastegljiva uloška, jer je trakcija smanjena a povećana je mogućnost isključavanja.

4.0 Kontraindikacije

Ne postoje poznate kontraindikacije.

5.0 Komplikacije

Ovo medicinsko sredstvo se povezuje sa gubitkom krvi ili krvarenjem, vaskularnim oštećenjem ili neželjenom reakcijom na materijale sredstva.

6.0 Mera predostrožnosti

Moguće je da se igla nehotično provuče kroz rastegljive uloške, tako da se uložak poveže sa linijom šava. Ako je Hydraraw uložak oštećen, može doći do curenja silikona i smanjenja stezne sile, tako da je potrebno da se zameni.

Korisnici i/ili pacijenti moraju da prijave sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom telu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

Kompletna sažetak bezbednosnih i kliničkih performansi ovog medicinskog sredstva potražite na adresi <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Nakon pokretanja Evropske baze podataka o medicinskim sredstvima / Eudamed, sažetak bezbednosnih i kliničkih performansi ovog medicinskog sredstva potražite na adresi <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

7.0 Uputstva

7.1 Da postavite uložak u klemu

Korak	Procedura
1	Otvorite klemu i držite ručku veoma čvrsto. Postavite iglu koja se nalazi na širokom kraju uložka u najbliži otvor za montiranje do bravice.
2	Pričvrstite drugu iglu u njen otvor za montiranje tako što ćete je gurnuti napred i nadole na ulošku uz dovoljno pritiska za pričvršćivanje. Ne pokušavajte da direktno gurate nadole ovu iglu; umesto toga, sklznite je napred palcem dok se ne postavi na mesto (pogledajte sliku 1).

7.2 Da izvadite uloške iz klem

Korak	Procedura
1	Otvorite klemu i držite je za ručku za koju je zakačen uložak.
2	Držite uložak koji treba da se izvadi palcem i kažiprstom desne ruke.
3	Povucite napolje. Uložak će se otkapati. <u>Ne</u> pokušavajte da otkinete uložak koji se nalazi u sredini između dve igle, jer će se zbog toga saviti ili polomiti.

8.0 Informacije u pogledu MR

Ovaj proizvod nije ispitivan na usklađenost sa MR.

9.0 Kako se isporučuje

Sadržaj je sterilan i apirogen ako je pakovanje zatvoreno i neoštećeno. Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Vizuelno pregledajte da li je celovitost pakovanja narušena pre upotrebe.

10.0 Čuvanje

Čuvati na hladnom i suvom mestu.

11.0 Rok upotrebe

Rok upotrebe odgovara onom koji je označen na svakom pakovanju.

Čuvanje ili korišćenje nakon datuma isteka roka trajanja može dovesti do propadanja proizvoda ili do oboljenja ili neželjenog događaja jer sredstvo možda neće funkcionisati onako kako je prvobitno predviđeno.

12.0 Tehnička podrška

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

Za besplatne brojeve posetite <https://eifu.edwards.com/eifu/pages/eifu-contact>.

13.0 Odlaganje

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

UPOZORENJE: Ovo sredstvo je projektovano, namenjeno i distribuira se isključivo za JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE PONOVO STERILISATI ILI KORISTITI ovo sredstvo. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, apirogenost i funkcionalnost ovog sredstva nakon ponovne obrade. Takva radnja može da dovede do oboljenja ili neželjenog događaja jer sredstvo možda neće funkcionisati onako kako je prvobitno predviđeno.

Cene, specifikacije i dostupnost modela mogu da se promene bez najave.

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.

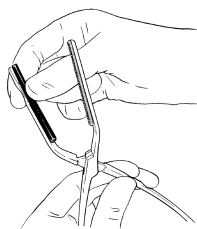
STERILE EO

14.0 Tabela sa specifikacijama

Modeli	Opis proizvoda	Dužina uloška (mm)
HYDRA33	Hydrajaw/Tractionjaw	33
HYDRA61	Hydrajaw/Tractionjaw	61
HYDRA86	Hydrajaw/Tractionjaw	86
SOFT33	Softjaw/Tractionjaw	33
SOFT61	Softjaw/Tractionjaw	61
SOFT86	Softjaw/Tractionjaw	86
SAFE33	Safejaw/Softjaw	33
SAFE61	Safejaw/Softjaw	61
SAFE86	Safejaw/Softjaw	86
EVERGRIP33	EverGrip/EverGrip	33
EVERGRIP61	EverGrip/EverGrip	61
EVERGRIP86	EverGrip/EverGrip	86
DSAFE33	Safejaw/Safejaw	33
DSAFE61	Safejaw/Safejaw	61
DSAFE86	Safejaw/Safejaw	86
DSOFT33	Softjaw/Softjaw	33
DSOFT61	Softjaw/Softjaw	61
DSOFT86	Softjaw/Softjaw	86
DHYDRA33	Hydrajaw/Hydrajaw	33
DHYDRA61	Hydrajaw/Hydrajaw	61
DHYDRA86	Hydrajaw/Hydrajaw	86
SAFEHY33	Safejaw/Hydrajaw	33
SAFEHY61	Safejaw/Hydrajaw	61
SAFEHY86	Safejaw/Hydrajaw	86

Umetci za kiruršku hvataljku Fogarty

Neki od ovdje opisanih proizvoda možda nisu licencirani u skladu s kanadskim zakonom ili odobreni za prodaju u vašoj određenoj regiji.



Slika 1

Samo za jednokratnu upotrebu

Pozorno pročitajte upute za upotrebu u kojima se navode upozorenja, mjere opreza i ostali rizici povezani s ovim medicinskim proizvodom.

1.0 Opis

Umetke hvataljke Fogarty trebaju upotrebljavati zdravstveni djelatnici obučeni za sigurnu upotrebu invazivnih hemodinamskih tehnologija koji su prošli obuku o kliničkoj primjeni tehnologija za privremenu atraumatsku okluziju krvnih žila u sklopu smjernica svoje ustanove. Jedinstveno načelo hvatanja postignuto upotrebom zamjenjivih umetaka čeljusti može se ugraditi u kompatibilne hvataljke primjerene duljine za ravnomjernu raspodjelu primijenjenog stezanja uz odgovarajuću trakciju.

Za kombinaciju atraumatske trakcije može se upotrebljavati prilagodljivi umetak EverGrip s trakcijskim uzorkom.

Kliničke koristi umetaka hvataljke uključuju pružanje kontrole protoka krvi uz smanjenje traume tkiva.

Učinkovitost proizvoda, uključujući njegove funkcionalne karakteristike, provjerena je sveobuhvatnim nizom ispitivanja radi utvrđivanja sigurnosti i učinkovitosti proizvoda za njegovu namjenu kada se proizvod upotrebljava u skladu s odgovarajućim uputama za upotrebu.

1.1 Zamjenjivi umetci

1. Višenamjenski.
2. Jednostavni za zamijeniti.
3. Prilagodljivi specifičnim zahvatima.
4. Rendgenski vidljivi.

1.2 Značajke dizajna

Prilagodljivi umetci dostupni su u četiri modela: Hydraraw, Softjaw, Safejaw i EverGrip.

Umetak Hydraraw dizajniran je da bude vrlo fleksibilan i sastoji se od meke sintetičke gume.

Umetak Softjaw dizajniran je da bude umjereno fleksibilan i sastoji se od meke sintetičke gume.

Umetci Safejaw i EverGrip izrađeni su od istog materijala kao i umetak Softjaw s dodatnom značajkom trakcijskog uzorka. Mekane piramide od sintetičke gume nježno hvataju žilu i prilagođavaju se njezinom profilu kako bi osigurale sigurnu okluziju.

Umetci Hydraraw, Softjaw, Safejaw i EverGrip sadrže metalni trn za pričvršćivanje na hvataljku: kao rezultat toga, oni su rendgenski vidljivi i mogu se vidjeti pod fluoroskopijom.

Umetak Tractionjaw izrađen je od krutog polimera koji pruža i vertikalnu i horizontalnu sigurnost. Sadržava dva reda složenih zubaca pod kutom; svaki je zubac jednoobrazan s precizno kontroliranim kutovima, dubinom i konturom za maksimalnu trakciju s minimalnom penetracijom. Unutar polimera raspršen je barijer sulfat kako bi ga učinio rendgenski vidljivim.

Svi umetci jedne veličine međusobno su zamjenjivi stoga se mogu upotrebljavati u kombinacijama koje nisu opisane. Na

MS065-8

primjer, za postupke koji zahtijevaju maksimalnu trakciju uz djelomično žrtvovanje nježnog postupka mogu se upotrebljavati dva trakcijska umetka.

Kada je potrebno iznimno nježno postupanje, može se upotrijebiti kombinacija dvaju prilagodljivih umetaka. Ta kombinacija također dopušta prolaz velikih intraluminalnih instrumenata. Upotreba dvaju prilagodljivih umetaka na bilo kojoj od dostupnih hvataljki osigurat će djelovanje hvataljke bez prignječenja žile.

Pogledajte tablicu sa specifikacijama za informacije o modelu.

2.0 Namjena/svrha

Umetci hvataljke Fogarty predstavljaju sredstva za primjenu pritiska okluzije za kontrolu protoka cirkulirajuće krvi. Umetci hvataljke Fogarty namijenjeni su za atraumatsku okluziju krvnih žila.

3.0 Indikacije

Proizvodi su namijenjeni za okluziju krvnih žila kod populacije odraslih kritično bolesnih ili kirurških pacijenata.

Okluzija krvnih žila

1. Prikladno za vene i arterije.
2. Omogućuje okluziju aterosklerotičnih žila bez velike sile stezanja.
3. Minimizira oštećenje intime i fragmentaciju aterosklerotskog materijala.
4. Učinkovito djeluje i na bolesne i na normalne krvne žile.

OPREZ: kada se upotrebljavaju dva prilagodljiva umetka, žila se mora čvrsto držati s obzirom na to da se smanjuje trakcija i povećava mogućnost isključivanja.

4.0 Kontraindikacije

Nisu poznate nikakve kontraindikacije.

5.0 Komplikacije

Ovaj je proizvod povezan s gubitkom krvi ili krvarenjem, oštećenjem krvnih žila i štetnim reakcijama na materijale proizvoda.

6.0 Mjera predostrožnosti

Moguće je nenamjerno provući iglu kroz prilagodljive umetke, čime se umetak pričvršćuje za liniju šava. Ako je umetak Hydraraw oštećen, može doći do curenja silikona i smanjenja sile stezanja te ga je potrebno zamijeniti.

Korisnici i/ili pacijenti trebaju prijaviti sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent živi.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti za ovaj medicinski proizvod potražite na <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Nakon pokretanja Europske baze podataka o medicinskim proizvodima / Eudamed, SSCP za ovaj medicinski proizvod potražite na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

7.0 Upute

7.1 Postavljanje umetka u hvataljku

Korak	Postupak
1	Otvorite hvataljku i čvrsto držite ručku. Postavite zatik koji se nalazi na širokom kraju umetka u rupu za pričvršćivanje koja je najbliža bravi kutije.
2	Ubacite drugi zatik u njegovu rupu za pričvršćivanje gurajući umetak prema naprijed i na dolje dovoljnom silom da ga učvrstite. Ne pokušavajte izravno pritisnuti zatik; umjesto toga, gurnite ga prema naprijed palcem dok ne sjedne na mjesto (pogledajte sliku 1).

7.2 Uklanjanje umetka iz hvataljke

Korak	Postupak
1	Otvorite hvataljku i držite je za ručku na koju je pričvršćen umetak.
2	Držite umetak koji želite ukloniti između palca i kažiprsta desne ruke.
3	Povucite prema van. Umetak će iskočiti. <u>Ne</u> pokušavajte odvojiti umetak iz sredine između dva zatika jer će se tako saviti ili slomiti.

8.0 Informacije o MR-u

Ovaj proizvod nije ispitivan na kompatibilnost s MR-om.

9.0 Način isporuke

Sadržaj je sterilan i apirogen ako je pakiranje neotvoreno ili neoštećeno. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Prije upotrebe vizualno provjerite je li došlo do narušavanja cjelovitosti pakiranja.

10.0 Čuvanje

Pohranite na hladnom, suhom mjestu.

11.0 Vijek trajanja

Vijek trajanja označen je na svakom pakiranju. Čuvanje ili upotreba nakon isteka roka trajanja može dovesti do pogoršanja kvalitete proizvoda, bolesti ili štetnog događaja jer proizvod možda neće funkcionirati kako je izvorno predviđeno.

12.0 Tehnička pomoć

Za tehničku pomoć nazovite tehničku podršku tvrtke Edwards na sljedeće brojeve telefona:

U UK-u: +44 163527 7334

Za besplatne brojeve posjetite <https://eifu.edwards.com/eifu/pages/eifu-contact>.

13.0 Odlaganje

Nakon doticaja s pacijentom postupajte s proizvodom kao s biološki opasnim otpadom. Odložite ga u otpad u skladu s pravilima bolnice i lokalnim propisima.

UPOZORENJE: Ovaj je proizvod dizajniran, namijenjen i distribuiran SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE PONOVRNO STERILIZIRATI ILI PONOVRNO UPOTREBLJAVATI ovaj proizvod. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, nepirogenost i funkcionalnost proizvoda nakon ponovne obrade. Takvo postupanje moglo bi dovesti do bolesti ili štetnog događaja jer proizvod možda neće funkcionirati u skladu sa svojom izvornom namjenom.

Cijene, specifikacije i dostupnost modela podložni su promjeni bez obavijesti.

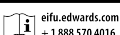
Pogledajte legendu simbola na kraju ovog dokumenta.

STERILE EO

14.0 Tablica sa specifikacijama

Modeli	Opis proizvoda	Duljina umetka (mm)
HYDRA33	Hydrajaw/Tractionjaw	33
HYDRA61	Hydrajaw/Tractionjaw	61
HYDRA86	Hydrajaw/Tractionjaw	86
SOFT33	Softjaw/Tractionjaw	33
SOFT61	Softjaw/Tractionjaw	61
SOFT86	Softjaw/Tractionjaw	86
SAFE33	Safejaw/Softjaw	33
SAFE61	Safejaw/Softjaw	61
SAFE86	Safejaw/Softjaw	86
EVERGRIP33	EverGrip/EverGrip	33
EVERGRIP61	EverGrip/EverGrip	61
EVERGRIP86	EverGrip/EverGrip	86
DSAFE33	Safejaw/Safejaw	33
DSAFE61	Safejaw/Safejaw	61
DSAFE86	Safejaw/Safejaw	86
DSOFT33	Softjaw/Softjaw	33
DSOFT61	Softjaw/Softjaw	61
DSOFT86	Softjaw/Softjaw	86
DHYDRA33	Hydrajaw/Hydrajaw	33
DHYDRA61	Hydrajaw/Hydrajaw	61
DHYDRA86	Hydrajaw/Hydrajaw	86
SAFEHY33	Safejaw/Hydrajaw	33
SAFEHY61	Safejaw/Hydrajaw	61
SAFEHY86	Safejaw/Hydrajaw	86

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα
 συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvětlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите
 ■ Legenda de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
REF	Catalogue Number	Référence catalogue	Artikelnummer	Número de catálogo	Numero di catalogo
	Caution	Avertissement	Vorsicht	Aviso	Attenzione
	Single use	Ne pas réutiliser	Zum einmaligen Gebrauch	Un solo uso	Monouso
QTY	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità
LOT	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto
	Use By	Utiliser avant	Verwendbar bis	Fecha de caducidad	Utilizzare entro
	Conformité Européenne (CE Mark)	Conformité européenne (marquage CE)	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung)	Conformité Européenne (Marca CE)	Conformité Européenne (Marchio CE)
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter le mode d'emploi	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Importer	Importateur	Importeur	Importador	Importatore
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene
STERILE R	Sterilized using irradiation	Stérilisé par irradiation	Durch Bestrahlung sterilisiert	Esterilizado con radiación	Sterilizzato mediante radiazioni
EC REP	Authorized representative in the European Community/European Union	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Avertissement : Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Vorsicht: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Aviso: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Attenzione: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Not made with natural rubber latex	Non fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel	Nicht aus Latex hergestellt	No contiene látex de caucho natural.	Non realizzato in lattice di gomma naturale
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Consultez le mode d'emploi sur papier ou le mode d'emploi au format électronique	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Consult instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur le site Web	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web
	Single sterile barrier system	Système de barrière stérile unique	Einfaches Sterilbarrieresystem	Un único sistema de barrera estéril	Sistema a singola barriera sterile
	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
UDI	Unique device identifier	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Identificador único del dispositivo	Identificatore univoco del dispositivo

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvětlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No volver a esterilizar	Non risterilizzare
	Non-pyrogenic	Apyrogène	Nicht pyrogen	No pirogénico	Apirogeno
	Usable length of clamp inserts in mm	Longueur utile des inserts de clamp (mm)	Nutzlänge der Klemmeneinsätze in mm	Longitud útil de protectores de pinza en mm	Lunghezza utile degli inserti dei clamp in mm
	Spring clip jaw opening size in mm.	Taille d'ouverture de la mâchoire du bulldog à ressort (mm)	Öffnungsgröße der Federclip-Backe in mm	Apertura de la mordaza con clips con muelle en mm.	Dimensione dell'apertura della ganascia della clip a molla in mm.
	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo medico

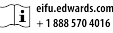
	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Catalogusnummer	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου	Número de catálogo
	Let op	Forsigtig	Var försiktig	Προσοχή	Aviso
	Voor eenmalig gebruik	Til engangsbrug	För engångsbruk	Μίας χρήσης	Uso único
	Hoeveelheid	Mængde	Antal	Ποσότητα	Quantidade
	Lotnummer	Partinummer	Lotnummer	Αριθμός Παρτίδας	Número de lote
	Te gebruiken tot	Anvendes inden	Använd före	Ημερομηνία λήξης	Validade
	Conformité Européenne (CE-markering)	Conformité Européenne (CE-mærke)	Conformité Européenne (CE-märke)	Conformité Européenne (Σήμανση CE)	Conformité Européenne (Marcação CE)
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Importeur	Importør	Importör	Εισαγωγέας	Importador
	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado com óxido de etileno
	Gesteriliseerd met behulp van straling	Steriliseret ved brug af bestråling	Steriliserad med strålning	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	Esterilizado por irradiação
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Fabrikant	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante
	Fabricagedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabrico
	Let op: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Forsigtig: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Var försiktig: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Προσοχή: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Aviso: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvětlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legenda de simboluri ■ Sümbole seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Bevat geen natuurlijk rubberlatex	Ikke fremstillet med naturligt gummlatex	Innehåller inte naturgummlatex	Δεν κατασκευάζεται από φυσικό λάτεξ	Não fabricado com látex de borracha natural
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen, eller se elektronisk brugsanvisning	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website	Se brugsanvisningen på webstedet	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο	Consultar as instruções de utilização no site
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Enkelt sterilt barrièresystem	Enkelt sterilt barriärsystem	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού	Sistema de barreira única esterilizada
	Op een koele en droge plaats bewaren	Skal opbevares køligt og tørt	Förvara svalt och torrt.	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο	Guardar num local fresco e seco
	Unieke instrumentidentificatie	Unik udstyrsidentifikation	Unik produktidentifiering	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Identificador único de dispositivo
	Niet opnieuw steriliseren	Må ikke resteriliseres	Får inte omsteriliseras	Μην επαναποστειρώνετε	Não voltar a esterilizar
	Niet-pyrogeen	Ikke-pyrogen	Icke-pyrogen	Μη πυρετογόνο	Não pirogénico
	Bruikbare lengte van klemstukken in mm	Anvendelig længde af klemmeindføringsanordninger i mm	Brukbar längd av kläminlägg i mm	Ωφέλιμο μήκος ένθετων σφιγκτήρα σε mm	Comprimento útil dos mordentes de grampo em mm
	Openingswijdte van klemveer in mm.	Størrelse af fjederclipsens kæbeåbning i mm.	Storlek i mm på fjäderklämmans öppna käft.	Μέγεθος ανοίγματος σιαγόνας αγκτήρα με ελατήριο σε mm.	Tamanho de abertura da garra do clipe de mola em mm.
	Medisch hulpmiddel	Medicinsk udstyr	Medicinteknisk produkt	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo médico

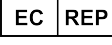
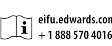
	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Katalogové číslo	Katalógusszám	Numer katalogowy	Katalógové číslo	Katalognummer
	Výstraha	Vigyázat!	Przestroga	Upozornenie	Forsiktig
	K jednorázovému použití	Egyszer használatos	Do jednorazowego użytku	Na jednorazové použitie	Til engangsbruk
	Množství	Mennyiség	Ilość	Množstvo	Antall
	Číslo šarže	Tételszám	Numer serii	Číslo šarže	Lotnummer
	Použijte do	Felhasználható	Zużyć do	Spotrebujte do	Brukes innen
	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-jelölés)	Conformité Européenne (oznakowanie CE)	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-merke)
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte podle návodu k použití	Ne használja, ha a csomagolás sérült, hanem olvassa el a használati utasítást	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone, oraz zapoznać się z instrukcją użycia	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπομνημα
 συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázás ■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите
 ■ Legenda de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Smbol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Dovozce	Importőr	Importer	Dovozca	Importør
STERILE 	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxidál sterilizálva	Wysterylizowano przy użyciu tlenu etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid
STERILE 	Radiačne sterilizováno	Besugárzással sterilizálva	Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilizované pomocou ožarovania	Sterilisert med stråling
EC 	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben/Európai Unióban	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva/Európskej únie	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU
	Výrobce	Gyártó	Producent	Výrobca	Produsent
	Datum výroby	Gyártás ideje	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato
Rx only	Výstraha: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Vigyázat! Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Upozornenie: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Forsiktig: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Při výrobě nebyl použit latex z přírodního kaučuku	Nem természetes latexgumi felhasználásával készült.	Nie zawiera lateksu naturalnego	Neobsahuje prírodný kaučukový latex	Fremstilt uten naturgummilateks
	Postupujte podle návodu k použití nebo elektronického návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást	Zapoznać się z instrukcją użycia lub elektroniczną instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen
	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách.	Olvassa el a használati utasítást a webhelyen	Zapoznaj się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke	Se bruksanvisningen på nettsiden
	Systém jednoduché sterilní bariéry	Egyszeres steril gátrendszer	Pojedynczy system bariery sterylnej	Systém jednej sterilnej bariéry	Enkelt, sterilisert barrieresystem
	Ukládáte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó	Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu	Skladujte na chladnom a suchom mieste	Oppbevares tørt og kjølig
UDI	Jedinečné číslo zařízení	Egyedi eszközazonosító	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego	Jedinečný identifikátor zariadenia	Unik enhetsidentifikator
	Neresterilizujte	Ne sterilizálja újra	Nie sterylizować ponownie	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriliseres
	Nepyrogní	Nem pirogén	Niepirogenny	Nepyrognéne	Ikke-pyrogen
	Použitelná délka vložek svorky v mm	Szorítóbetétek hasznos hossza mm-ben	Długość użytkowa wkładek do klipszyków w mm	Použitelná dĺžka svorkových vložiek v mm	Anvendelig lengde av klemmeinnsats i mm
	Velikost rozevření čelistí pružinové svorky v mm	A rugós csíptető pófájának mérete nyitott állapotban, mm-ben kifejezve.	Rozwarcie szczęk klipsa sprężynowego w mm	Velkosť rozovretia čelustí pružinovej svorky v mm.	Størrelsen på fjærklemmens kjeveåpning i mm.
MD	Zdravotnický prostředek	Orvostechikai eszköz	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr

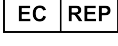
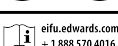
	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
REF	Luettelonumero	Каталожен номер	Număr de catalog	Kataloogi number	Katalogo numeris
	Tärkeä huomautus	Внимание	Atenție	Ettevaatus	Perspėjimas

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázás ■ Legenda simboli ■ Vysvětlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legenda de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Kertakäyttöinen	За еднократна употреба	De unică folosință	Ühekordseks kasutamiseks	Vienkartinio naudojimo
	Määrä	Количество	Cantitate	Kogus	Kiekis
	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris
	Käytettävä ennen	Срок на годност	Valabil până la	Kõlblik kuni	Naudoti iki
	Conformité Européenne (CE-merkintä)	Conformité Européenne (CE маркировка)	Conformité Européenne (marcaj CE)	Conformité Européenne (CE-märk)	Conformité Européenne (CE žymė)
	Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet	Да не се използва, ако опаковката е повредена, и направете справка с инструкциите за употреба	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja palun lugege kasutusjuhiseid	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas
	Maahantuoja	Вносител	Importator	Importija	Importuotojas
	Steriloitu etyleenioksidiilla	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu
	Steriloitu säteilyttämällä	Стерилизирано с облъчване	Sterilizat prin iradiere	Steriliseeritud kiiritamist kasutades	Sterilizuota švitinant
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa	Упълномощен представител в Европейската общност / Европейския съюз	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Valmistaja	Производител	Producător	Tootja	Gamintojas
	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data
	Tärkeä huomautus: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Atenție: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Perspėjimas: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Ei sisällä luonnonkumilateksia	Не е произведено с естествен каучуков латекс.	Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural	Pole valmistatud looduslikust kummilateksist.	Pagaminta be natūralios gumos latekso
	Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet	Направете справка с инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic	Tutvuge paberkandjal või elektroonilise kasutusjuhisega	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas
	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta + 1 888 570 4016	Направете справка с инструкциите за употреба, намиращи се на уеб сайта	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web	Palun lugege veebisaidil olevaid kasutusjuhiseid!	Žr. naudojimo instrukcijas, pateiktas interneto svetainėje
	Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä	Единична стерилна бариерна система	Sistem cu barieră sterilă individuală	Ühekordne steriilne kattesüsteem	Vieno sterilaus barjero sistema
	Säilytettävä kuivassa ja viileässä	Да се съхранява на хладно, сухо място	Stocați într-un loc rece și uscat	Säilitage jahedas ja kuivas kohas.	Laikyti vėsioje, sausoje vietoje
	Laitteen yksilöivä tunnus	Уникален идентификатор на изделието	Identificator unic al dispozitivului	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Unikalasis priemonės identifikatorius
	Älä steriloitu uudelleen	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza	Ärge resteriliseerige	Kartotina nesterilizuokite
	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pirogen	Mittepürogeenne	Nepirogeniškas

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvětlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legenda de simboluri ■ Sümbole seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Puristinlisäosien käyttöpietus (mm)	Използваема дължина на вложките за клампа в mm	Lungimea utilă a inserțiilor pensei clamp, exprimată în mm	Klambri vahetükkide kasutatav pikkus (mm)	Įterpiamų spaustukų naudingasis ilgis (mm)
	Kiinnityspihtien leukojen aukon koko (mm).	Размер на отваряне на челюстите на пружинната скоба в mm.	Mărimea deschiderii brațelor clipului de tensiune, exprimată în mm.	Vedruklemmiga haaratsi ava suurus (mm)	Spyruoklinio spaustuvo griebtuvo angos dydis (mm).
	Lääkinnällinen laite	Медицинско изделие	Dispozitiv medical	Meditsiiniseade	Medicinos priemonė

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Kataloga numurs	Katalog numarası	Номер по каталогу	Kataloški broj	Kataloški broj
	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Oprez	Oprez
	Vienreizējai lietošanai	Tek kullanımlık	Только для одноразового использования	Jednokratna upotreba	Za jednokratnu upotrebu
	Daudzums	Miktar	Количество	Količina	Količina
	Partijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije	Broj serije
	Derīguma termiņš	Son Kullanma Tarihi	Использовать до	Upotrebljivo do	Upotrijebiti do
	Conformité Européenne (CE marķējums)	Conformité Européenne (CE İşareti)	Conformité Européenne (маркировка CE)	Conformité Européenne (CE znak)	Conformité Européenne (oznaka CE)
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	Не использовать, если упаковка повреждена; использовать в соответствии с инструкцией	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu
	Importētājs	İthalatçı	Импортер	Uvoznik	Uvoznik
	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilizovano etilen-oksidadom	Sterilizirano etilen-oksidadom
	Sterilizēts apstarojot	Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir	Стерилизовано излучением	Sterilizovano zračenjem	Sterilizirano zračenjem
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā	Avrupa Birliği'nde/Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Официальный представитель в Европейском сообществе/ Европейском союзе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj Uniji	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač	Proizvođač
	Izgatavošanas datums	Üretim tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje	Datum proizvodnje
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Izgatavošanā nav izmantots dabiskā kaučuka latekss	Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır	Не содержит натурального каучукового латекса	Ne sadrži lateks od prirodne gume	Nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa
	Skatiet lietošanas instrukcijas vai elektroniskās lietošanas instrukcijas	Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению либо электронные инструкции по применению	Pogledajte uputstvo za upotrebu ili elektronsko uputstvo za upotrebu	Pogledajte upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu
	Skatīt lietošanas instrukciju tīmekļa vietnē	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению на веб-сайте	Pogledajte uputstvo za upotrebu na veb-sajtu	Pogledajte upute za upotrebu na internetskoj stranici

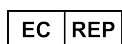
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarazás ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символах ■ Legenda de simboluri ■ Sümböölite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Viena sterilitātes aizsargslāņa sistēma	Tek steril bariyer sistemi	Одинарная барьерная система для стерилизации	Sistem sa jednom sterilnom barijerom	Sustav jedne sterilne barijere
	Uzglabāt vēsā, sausā vietā	Serin, kuru yerde saklayın	Хранить в прохладном, сухом месте	Čuvati na hladnom i suvom mestu	Pohranite na hladnom, suhom mjestu
	Unikāls ierīces identifikators	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	Уникальный идентификатор устройства	Jedinstveni identifikator sredstva	Jedinstveni identifikator proizvoda
	Nesterilizēt atkārtoti	Yeniden sterilize etmeyin	Не стерилизовать повторно	Nemojte ponovo sterilisati	Nemojte ponovno sterilizirati
	Nepirogēns	Nonpirojeniktir	Апирогенно	Apirogeno	Nepirogeno
	Spaiļu ieliktņu izmantojamais garums (mm)	Klemp insertlerinin kullanılabilir uzunluğu (mm)	Рабочая длина вставок зажима в мм	Upotrebljiva dužina uložka kleme u mm	Upotrebljiva duljina umetaka hvataljke u mm
	Atsperspauļu atvēruma izmērs (mm).	Yaylı klips çene açıklığı boyutu (mm).	Раскрытие браншей пружинного зажима в мм.	Veličina otvora kraka štipaljke sa oprugom u mm.	Veličina otvora čeljusti opružne stezaljke u mm.
	Medicīniska ierīce	Tibbi cihaz	Медицинское устройство	Medicinsko sredstvo	Medicinski uređaj

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. ■ **Poznámka:** Stítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. ■ **Megjegyzés:** Előkelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum. ■ **Uwaga:** Na etykietie 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. ■ **Notā:** este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse pe eticheta acestui produs. ■ **Märkus.** Kõik sümbolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. ■ **Pastaba.** Šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai. ■ **Piezīme.** Ši izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. ■ **Not:** Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. ■ **Примечание.** На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. ■ **Napomena:** Na ambalaži proizvoda se možda ne nalaze svi simboli. ■ **Napomena:** na oznakama ovog proizvoda ne moraju se nalaziti svi simboli.



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München, Germany



06/24
159439007 C / DOC-133371 C
© Copyright 2024, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
Made in USA



Edwards Lifesciences B.V.
Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Web IFU