



Edwards

Fogarty Spring Clips and Handleless Clamps

Directory	
English (en).....	1
Français (fr).....	4
Deutsch (de).....	7
Español (es).....	10
Italiano (it).....	13
Nederlands (nl).....	16
Dansk (da).....	19
Svenska (sv).....	22
Ελληνικά (el).....	25
Português (pt).....	28
Česky (cs).....	31
Magyar (hu).....	34
Polski (pl).....	37
Slovensky (sk).....	40
Norsk (no).....	43
Suomi (fi).....	46
Български (bg).....	49
Română (ro).....	52
Eesti (et).....	55
Lietuvių (lt).....	58
Latviešu (lv).....	61
Türkçe (tr).....	64
Русский (ru).....	67
Srpski (sr).....	70
Hrvatski (hr).....	73
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	
■ Vysvetlivky 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.....	76

English

Fogarty Spring Clips and Handleless Clamps

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

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, EverClip, Fogarty, Safejaw, and Softjaw are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.



Figure 1

Fogarty Spring Clip Model (Softjaw clip shown)



Figure 2

Fogarty Handleless Clamp (Single Softjaw clip shown)

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

The Fogarty spring clips and handleless clamps are minimal in size and weight while providing occlusion of delicate vascular structures such as iliac, femoral, or renal arteries or other vessels, and other clamping procedures such as coronary artery bypass grafts or occlusion of vein grafts. The devices 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. The bodies are fabricated from a lightweight polymer with barium sulfate incorporated and can be visualized under fluoroscopy. The spring within the spring clips is also radiopaque.

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.

The clinical benefits of these devices include providing control of blood flow with minimization of trauma to the tissue.

2.0 Design Features

The 6 and 12 mm spring clips are designed with spring action for easy placement and removal. The Spring Clip Applicator, made especially for the clips and sold separately, allows for positioning of the clip in 30° increments to provide extended reach for easier placement within a deep cavity.

The EverClip spring clip is a reduced force spring clip designed to provide even more delicate clamping pressure.

The ratchet handleless clamps can be closed by hand or with an instrument and are designed to provide a means of occluding fragile structures with minimum trauma yet furnish adequate traction and stability.

The spring clips and handleless clamps are available with a variety of jaw surfaces to include compliant occlusion and maximum traction. The Softjaw insert and EverClip spring clip surfaces easily conform to fragile and irregular surfaces, thereby reducing the likelihood of injury to the tissues.

See Specification Table for model information.

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.

3.0 Intended Use/Purpose

The Fogarty spring clips and handleless clamps provide a means of occlusion pressure to control the flow of circulating blood. The Fogarty spring clips and handleless clamps are intended for atraumatic vessel occlusion.

4.0 Indications

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

Vessel Occlusion

- Suitable for occlusion of both veins and arteries.
- Useful for coronary arteries and other vascular procedures.

5.0 Precautions

There are no known precautions

6.0 Contraindications

There are no known contraindications.

7.0 Complications

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

8.0 MRI Information

This product has not been tested for MRI compatibility.

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

14.0 Specification Table

Models	Product Description	Maximum Jaw Opening (mm)	Jaw Length (mm)
EVERCLIP6	EverClip Spring Clip	6	17
CSOFT6	Softjaw Spring Clip	6	17
CSOFT12	Softjaw Spring Clip	12	27
CSAFE6	Safejaw Spring Clip	6	17
CDSAFE6	Double Safejaw Spring Clip	6	17
CPARAL6	Parallel Jaw Spring Clip	6	18
CPARAL12	Parallel Jaw Spring Clip	12	26
HCDSOFT8	Double Softjaw Handleless Clamp	8	25
HCSOFT10	Softjaw Handleless Clamp	10	25

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.

STERILE EO

**HCSOFT10, HCDSOFT8,
CPARAL6, CPARAL12**

STERILE R

**EVERCLIP6, CSOFT6, CSOFT12,
CSAFE6, CDSAFE6**

Bulldogs à ressort et clamps sans poignée 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.



Figure 1

Bulldog à ressort Fogarty (modèle Softjaw illustré)



Figure 2

Clamp sans poignées Fogarty (modèle Softjaw unique illustré)

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 bulldogs à ressort et les clamps sans poignées Fogarty présentent une taille et un poids réduits, tout en assurant l'occlusion des structures vasculaires délicates telles que l'artère iliaque, fémorale ou rénale ou un

autre vaisseau, et d'autres procédures de clampage comme des pontages par greffe de l'artère coronaire ou l'occlusion de greffes de veines. Ces dispositifs 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. Les corps sont fabriqués en polymère léger incorporant du sulfate de baryum et peuvent être visualisés sous fluoroscopie. Le ressort à l'intérieur des bulldogs à ressort est également radio-opaque.

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.

Les bénéfices cliniques de ces dispositifs sont notamment le contrôle du flux sanguin avec un traumatisme tissulaire minime.

2.0 Caractéristiques de conception

La conception des bulldogs à ressort de 6 et 12 mm intègre un mécanisme de ressort pour permettre un placement et un retrait aisés. Spécifiquement prévu pour les bulldogs et vendu séparément, l'appliqueur de bulldog à ressort permet le positionnement du bulldog par incréments de 30° pour favoriser une portée étendue en vue d'un placement plus facile dans une cavité profonde.

Le bulldog à ressort EverClip est un bulldog à ressort à force réduite conçu pour fournir une pression de clampage encore plus délicate.

Les clamps sans poignée intégrant un mécanisme de cliquet peuvent être fermés à la main ou à l'aide d'un instrument et sont conçus pour servir de système d'occlusion des structures fragiles avec un traumatisme minimal tout en assurant une traction et une stabilité adéquates.

Les bulldogs à ressort et les clamps sans poignées sont disponibles dans une variété de surfaces de mâchoire pour permettre une occlusion flexible et une traction maximale. Les surfaces des inserts Softjaw et des bulldogs à ressort EverClip s'adaptent parfaitement aux surfaces

fragiles et irrégulières, et réduisent ainsi la probabilité de lésion des tissus.

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

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.

3.0 Objectif et utilisation prévue

Les bulldogs à ressort et les clamps sans poignées Fogarty permettent d'appliquer une pression d'occlusion afin de contrôler le flux sanguin. Les bulldogs et les clamps sans poignées Fogarty sont conçus à des fins d'occlusion vasculaire atraumatique.

4.0 Indications

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

Occlusion des vaisseaux

- Adaptés aussi bien pour l'occlusion des veines que des artères.
- Utiles pour les artères coronaires et autres procédures vasculaires.

5.0 Précautions

Il n'existe pas de précautions connues.

6.0 Contre-indications

Il n'existe pas de contre-indications connues.

7.0 Complications

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

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.

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

HCSOFT10, HCDSOFT8,

CPARAL6, CPARAL12

STERILE	R
---------	---

EVERCLIP6, CSOFT6, CSOFT12,

CSAFE6, CDSAFE6

14.0 Tableau de spécifications

Modèles	Description du produit	Ouverture maximale des mâchoires (mm)	Longueur des mâchoires (mm)
EVERCLIP6	Bulldog à ressort EverClip	6	17
CSOFT6	Bulldog à ressort Softjaw	6	17
CSOFT12	Bulldog à ressort Softjaw	12	27
CSAFE6	Bulldog à ressort Safejaw	6	17
CDSAFE6	Double bulldog à ressort Safejaw	6	17
CPARAL6	Bulldog à ressort à mâchoires parallèles	6	18
CPARAL12	Bulldog à ressort à mâchoires parallèles	12	26
HCDSOFT8	Double clamp sans poignées Softjaw	8	25
HCSOFT10	Clamp sans poignées Softjaw	10	25

Fogarty Federclips und Klemmen ohne Griff

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

Modell Fogarty Federclip (Softjaw Clip dargestellt)



Abbildung 2

Fogarty Klemme ohne Griff (einfacher Softjaw Clip dargestellt)

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

Die Fogarty Federclips und Klemmen ohne Griff sind von geringer Größe und geringem Gewicht und ermöglichen die Okklusion von empfindlichen Gefäßstrukturen wie Becken-, Femoral- oder Nierenarterien oder

anderen Gefäßen sowie andere Klemmverfahren wie Koronararterien-Bypass-Implantate oder Okklusion von Venenimplantaten. Diese Produkte sind für die Verwendung durch medizinische Fachkräfte vorgesehen, die im Rahmen ihrer jeweiligen Einrichtungsrichtlinien in der sicheren Nutzung invasiver hämodynamischer Technologien und der klinischen Anwendung von Produkten zur temporären atraumatischen Gefäßokklusion geschult wurden. Die Produkte bestehen aus leichtem Polymer mit Bariumsulfat und können anhand von Fluoroskopieverfahren sichtbar gemacht werden. Die Feder in den Federclips ist ebenfalls röntgendicht.

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.

Der klinische Nutzen dieser Produkte besteht in der Kontrolle des Blutflusses mit minimalem Gewebetrauma.

2.0 Designmerkmale

Die Federclips von 6 und 12 mm Länge verfügen über Federkraft für einfaches Einsetzen und Entfernen. Der speziell für die Clips entwickelte und separat vertriebene Federclip-Applikator ermöglicht die Positionierung der Clips in 30°-Schritten, was eine größere Reichweite und damit eine einfachere Platzierung in tiefen Hohlräumen ermöglicht.

Bei dem EverClip Federclip handelt es sich um einen Federclip mit verringerter Kraft, der einen noch geringeren Klemmdruck ermöglicht.

Die Klemmen ohne Griff mit Sperrvorrichtung können von Hand oder mit einem entsprechenden Werkzeug geschlossen werden und dienen zum Blockieren von fragilen Strukturen bei minimalem Trauma bei angemessener Zugkraft und Stabilität.

Die Federclips und Klemmen ohne Griff sind mit verschiedenen Backenoberflächen erhältlich, um eine angemessene Okklusion bei maximaler Zugkraft zu gewährleisten. Die Oberflächen des Softjaw Maulteils und des EverClip Federclips passen sich mühelos fragilen und

unregelmäßigen Oberflächen an und verringern somit die Wahrscheinlichkeit von Gewebeerletzungen.

Modellinformationen siehe Spezifikationstabelle.

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.

3.0 Verwendungszweck

Die Fogarty Federclips und Klemmen ohne Griff dienen zum Anwenden von Okklusionsdruck, um den Blutfluss im Kreislauf zu kontrollieren. Die Fogarty Federclips und Klemmen ohne Griff sind für die atraumatische Gefäßokklusion vorgesehen.

4.0 Indikationen

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

Gefäßokklusion

- Für die Okklusion von Venen und Arterien verwendbar.
- Nützlich bei Eingriffen an den Koronararterien und anderen Gefäßeingriffen.

5.0 Vorsichtsmaßnahmen

Es gibt keine bekannten Vorsichtsmaßnahmen.

6.0 Gegenanzeigen

Es sind keine Gegenanzeigen bekannt.

7.0 Komplikationen

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

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.

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

**HCSOFT10, HCDSOFT8,
CPARAL6, CPARAL12**

STERILE	R
---------	---

**EVERCLIP6, CSOFT6, CSOFT12,
CSAFE6, CDSAFE6**

14.0 Spezifikationstabelle

Modelle	Produktbeschreibung	Maximale Backenöffnung (mm)	Backenlänge (mm)
EVERCLIP6	EverClip Federclip	6	17
CSOFT6	Softjaw Federclip	6	17
CSOFT12	Softjaw Federclip	12	27
CSAFE6	Safejaw Federclip	6	17
CDSAFE6	Safejaw doppelter Federclip	6	17
CPARAL6	Federclip für parallele Klemmbacken	6	18
CPARAL12	Federclip für parallele Klemmbacken	12	26
HCDSOFT8	Softjaw doppelte grifflose Klemme	8	25
HCSOFT10	Softjaw grifflose Klemme	10	25

Clips con muelle y pinzas sin mango 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.



Figura 1

Modelo de clip con muelle Fogarty (se muestra el clip Softjaw)



Figura 2

Pinza sin mango Fogarty (se muestra el clip Softjaw simple)

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 clips con muelle y las pinzas sin mango Fogarty presentan un tamaño y peso mínimos, al tiempo que permiten la oclusión de las estructuras vasculares

delicadas, como arterias ilíacas, femorales o renales u otros vasos, y otros procedimientos de pinzamiento, como injertos de derivación de arteria coronaria u oclusión de injertos venosos. Los dispositivos 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. Los cuerpos están fabricados con un polímero ligero con sulfato de bario incorporado y pueden visualizarse mediante radioscopia. El muelle de los clips también es radiopaco.

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.

Los beneficios clínicos de estos dispositivos incluyen el control del flujo sanguíneo al tiempo que se minimiza el traumatismo del tejido.

2.0 Características de diseño

El diseño de los clips con muelle de 6 y 12 mm incorpora un mecanismo de muelle para que puedan colocarse y quitarse fácilmente. Un aplicador de clip con muelle, hecho especialmente para los clips y vendido por separado, permite posicionar el clip con incrementos de 30° a fin de proporcionar un gran alcance que garantice una colocación sencilla en el interior de una cavidad profunda.

El modelo EverClip es un clip con muelle de fuerza reducida diseñado para ofrecer una presión de pinzamiento aún menor.

Las pinzas sin mango con mecanismo de trinquete pueden cerrarse manualmente o con un instrumento y se han diseñado para ofrecer un medio que permita ocluir estructuras frágiles causando el mínimo traumatismo posible y, a la vez, garantizando una tracción y estabilidad adecuadas.

Los clips con muelle y las pinzas sin mango están disponibles con una extensa variedad de superficies de mordazas a fin de permitir una oclusión adaptable y la máxima tracción. Las superficies del protector Softjaw y

del clip con muelle EverClip se adaptan fácilmente a las superficies frágiles e irregulares, por lo que la probabilidad de dañar el tejido es menor.

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

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>.

3.0 Uso previsto/Finalidad

Los clips con muelle y las pinzas sin mango Fogarty proporcionan un medio de presión de oclusión para controlar el flujo de sangre circulante. Los clips con muelle y las pinzas sin mango Fogarty son para usarse en la oclusión vascular atraumática.

4.0 Indicaciones

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

Oclusión de los vasos

- Apto para la oclusión de venas y arterias.
- Útil para arterias coronarias y otros procedimientos vasculares.

5.0 Precauciones

No se conocen precauciones.

6.0 Contraindicaciones

No hay contraindicaciones conocidas.

7.0 Complicaciones

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

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 de este documento.

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

**HCSOFT10, HCDSOFT8,
CPARAL6, CPARAL12**

STERILE	R
---------	---

**EVERCLIP6, CSOFT6, CSOFT12,
CSAFE6, CDSAFE6**

14.0 Tabla de especificaciones

Modelos	Descripción del producto	Apertura máxima de la mordaza (mm)	Longitud de la mordaza (mm)
EVERCLIP6	Clip con muelle EverClip	6	17
CSOFT6	Clip con muelle Softjaw	6	17
CSOFT12	Clip con muelle Softjaw	12	27
CSAFE6	Clip con muelle Safejaw	6	17
CDSAFE6	Clip con muelle Safejaw doble	6	17
CPARAL6	Clip con muelle de mordaza paralela	6	18
CPARAL12	Clip con muelle de mordaza paralela	12	26
HCDSOFT8	Pinza sin mango Softjaw doble	8	25
HCSOFT10	Pinza sin mango Softjaw	10	25

Clip a molla e clamp senza impugnatura 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

Modello di clip a molla Fogarty (è illustrata la clip Softjaw)



Figura 2

Clamp senza impugnatura Fogarty (è illustrata la clip singola Softjaw)

Esclusivamente monouso

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

1.0 Descrizione

Le clip a molla e le clamp senza impugnatura Fogarty presentano misura e peso ridotti, consentendo al contempo l'occlusione di strutture vascolari delicate come arterie iliache, femorali, renali o altri vasi e altre procedure di serraggio come innesti di bypass dell'arteria coronaria o

innesti di occlusione di vene. I dispositivi 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. Il corpo è realizzato in polimero leggero con incorporato solfato di bario e può essere visualizzato in fluoroscopia. Anche la molla all'interno delle clip a molla è radiopaca.

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.

I benefici clinici di questi dispositivi includono il controllo del flusso sanguigno riducendo al minimo il trauma tissutale.

2.0 Caratteristiche del design

Le clip a molla da 6 e 12 mm sono progettate con un funzionamento a molla per consentire un posizionamento e una rimozione semplici. L'applicatore della clip a molla, realizzato specificamente per le clip e venduto separatamente, consente il posizionamento della clip a incrementi di 30°, per aumentare il raggio d'azione consentendo un posizionamento più semplice in cavità profonde.

La clip a molla EverClip è una clip a molla con forza ridotta ed è progettata per offrire una pressione di serraggio ancora più delicata.

Le clamp a cricchetto senza impugnatura possono essere chiuse a mano o mediante uno strumento e sono progettate per offrire un mezzo per l'occlusione di strutture fragili con trauma minimo, fornendo al contempo trazione e stabilità adeguate.

Le clip a molla e le clamp senza impugnatura sono disponibili con una varietà di superfici a ganascia per consentire un'occlusione duttile con trazione massima. Le superfici dell'inserto Softjaw e la clip a molla EverClip si adattano facilmente alle superfici fragili e irregolari, riducendo in questo modo la probabilità di lesioni ai tessuti.

Vedere la Tabella delle specifiche per informazioni sui modelli.

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.

3.0 Utilizzo e scopo previsti

Le clip a molla e le clamp senza impugnatura Fogarty forniscono un mezzo di pressione di occlusione per controllare il flusso del sangue in circolazione. Le clip a molla e le clamp senza impugnatura Fogarty sono progettate per l'occlusione atraumatica dei vasi.

4.0 Indicazioni

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

Occlusione del vaso

- Adatti per l'occlusione di vene e arterie.
- Utili per arterie coronarie e altre procedure vascolari.

5.0 Precauzioni

Non sono presenti precauzioni note

6.0 Controindicazioni

Non esistono controindicazioni note.

7.0 Complicanze

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

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
---------	----

**HCSOFT10, HCDSOFT8,
CPARAL6, CPARAL12**

STERILE	R
---------	---

**EVERCLIP6, CSOFT6, CSOFT12,
CSAFE6, CDSAFE6**

14.0 Tabella delle specifiche

Modelli	Descrizione prodotto	Apertura massima della ganascia (mm)	Lunghezza ganascia (mm)
EVERCLIP6	Clip a molla EverClip	6	17
CSOFT6	Clip a molla Softjaw	6	17
CSOFT12	Clip a molla Softjaw	12	27
CSAFE6	Clip a molla Safejaw	6	17
CDSAFE6	Clip a molla doppia Safejaw	6	17
CPARAL6	Clip a molla a ganascia parallela	6	18
CPARAL12	Clip a molla a ganascia parallela	12	26
HCDISOFT8	Clamp senza impugnatura doppia Softjaw	8	25
HCSOFT10	Clamp senza impugnatura Softjaw	10	25

Fogarty klemveren en klemmen zonder handvat

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



Afbeelding 1

Fogarty -klemveermiddel (Softjaw afgebeeld)



Afbeelding 2

Fogarty -klem zonder handvat (enkele Softjaw afgebeeld)

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

De Fogarty -klemveren en klemmen zonder handvat hebben een minimaal formaat en gewicht en bieden occlusie voor delicate vasculaire structuren, zoals bekken-,

dijbeen- of nierslagaders of andere bloedvaten, en andere afklemprocedures, zoals een bypass van coronaire arteriën of van aders. De hulpmiddelen 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. De klemmen zijn vervaardigd van een lichtgewicht polymeer waarin bariumsulfaat is opgenomen en kunnen tijdens fluoroscopie worden gevisualiseerd. De veer in de klemveren is ook radiopaak.

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.

De klinische voordelen van deze hulpmiddelen bestaan onder meer uit het beheersen van de bloedstroom met minimalisering van weefseltrauma.

2.0 Ontwerpkennmerken

De klemveren van 6 en 12 mm zijn zodanig ontworpen dat ze eenvoudig geplaatst en verwijderd kunnen worden dankzij de beweging van de veer. Een speciaal voor de veren ontwikkelde en afzonderlijk verkrijgbare klemveerapplicator maakt plaatsing van de veren mogelijk in stappen van 30° waardoor u extra bereik hebt voor eenvoudigere plaatsing in diepe holten.

De EverClip -klemveer is een zachtere klemveer die ontwikkeld is om een nog geringere afklemdruk te kunnen uitoefenen.

De klemmen zonder handvat met pal kunnen handmatig of met een instrument worden gesloten en zijn bedoeld om fragiele structuren met minimaal trauma af te klemmen en toch voldoende tractie en stabiliteit te bieden.

De klemveren en klemmen zonder handvat zijn verkrijgbaar met een uitgebreide reeks klemoppervlakken voor de kaak voor onder andere flexibele afklemming en maximale tractie. De oppervlakken van het Softjaw -inzetstuk en de EverClip -klemveer passen zich

eenvoudig aan kwetsbare en onregelmatige oppervlakken aan, waardoor de kans op weefselbeschadiging kleiner is.

Zie de Tabel met specificaties voor gegevens over de modellen.

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.

3.0 Beoogd gebruik/doel

Fogarty -klemveren en klemmen zonder handvat bieden een middel van afdichtingsdruk om de stroom van de bloedsomloop te beheren. De Fogarty -klemveren en klemmen zonder handvat zijn bestemd voor atraumatische occlusie van bloedvaten.

4.0 Indicaties

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

Bloedvatafdichting

- Geschikt voor occlusie van zowel aders als slagaders.
- Bruikbaar voor coronaire arteriën en andere vasculaire procedures.

5.0 Voorzorgsmaatregelen

Er zijn geen bekende voorzorgsmaatregelen

6.0 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

7.0 Complicaties

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

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 hulpmiddel 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-pyrogeniteit 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.

STERILE EO

HCSOFT10, HCDSOFT8,
CPARAL6, CPARAL12

STERILE R

EVERCLIP6, CSOFT6, CSOFT12,
CSAFE6, CDSAFE6

14.0 Tabel met specificaties

Modellen	Beschrijving van het product	Maximale kaakopening (mm)	Kaaklengte (mm)
EVERCLIP6	EverClip -klemveer	6	17
CSOFT6	Softjaw -klemveer	6	17
CSOFT12	Softjaw -klemveer	12	27
CSAFE6	Safejaw -klemveer	6	17
CDSAFE6	Dubbele Safejaw -klemveer	6	17
CPARAL6	Parallele jaw-klemveer	6	18
CPARAL12	Parallele jaw-klemveer	12	26
HCDSOFT8	Dubbele Softjaw -klem zonder handvat	8	25
HCSOFT10	Softjaw -klem zonder handvat	10	25

Fogarty fjederclips og klemmer uden håndtag

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

Fogarty fjederclipsmodel (Softjaw clips er vist)



Figur 2

Fogarty klemme uden håndtag (enkelt Softjaw clips er vist)

Kun til engangsbrug

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

1.0 Beskrivelse

Fogarty fjederclips og klemmer uden håndtag er minimale i størrelse og vægt og yder samtidigt okklusion af sarte vaskulære strukturer, såsom arteria iliaca, arteria femoralis eller arteria renalis eller andre kar, samt andre klemmeprocedurer, såsom bypass-transplantat

i kranspulsåren eller okklusion af transplantater. Anordningerne er beregnet til at blive brugt af medicinsk personale, der er blevet 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. Klemmernes hoveddele er fremstillet af et let polymermateriale med indeholdt bariumsulfat, og de er synlige under fluoroskopi. Fjederen i fjederclipsene er også røntgenfast.

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.

De kliniske fordele ved disse anordninger inkluderer kontrol af blodgennemstrømning med minimering af traume på vævet.

2.0 Designmæssige egenskaber

Fjederclipsene på 6 og 12 mm er designet med fjederfunktion for nem placering og fjernelse. Fjederclipsapplikatoren, der er specialfremstillet til clipsene og sælges separat, muliggør placering af clipsen med 30° intervaller mhp. at yde øget rækkevidde for nemmere placering i et dybt hulrum.

EverClip fjederclips er en fjederclips med nedsat styrke designet til at yde et mere fintfølede klemmetryk.

Skraldeklemmerne uden håndtag kan lukkes med hånden eller et instrument, og de er designet som et redskab til at okkludere skrøbelige strukturer med minimalt traume, men samtidigt yde passende traktion og stabilitet.

Fjederclipsene og klemmerne uden håndtag findes med flere forskellige kæbeoverflader, der bl.a. omfatter føjelig okklusion og maksimal traktion. Softjaw indsatsen og EverClip fjederclipsenes overflader kan nemt tilpasses efter skrøbelige og ujævne overflader, hvorved risikoen for beskadigelse af vævet reduceres.

Se specifikationstabellen for oplysninger om model.

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.

3.0 Tiltænkt brug/formål

Fogarty fjederclips og klemmer uden håndtag er et middel til okklusionstryk til at kontrollere strømmen af cirkulerende blod. Fogarty fjederclips og klemmer uden håndtag er beregnet til atraumatisk karokklusion.

4.0 Indikationer

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

Karokklusion

- Velegnet til okklusion af både vener og arterier.
- Nyttigt til kranspulsårer og andre vaskulære procedurer.

5.0 Sikkerhedsforanstaltninger

Der er to kendte sikkerhedsforanstaltninger

6.0 Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

7.0 Komplikationer

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

8.0 MRI-information

Dette produkt er ikke blevet testet for MRI-kompatibilitet.

9.0 Levering

Indholdet er sterilt og ikke-pyrogen, hvis pakningen er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Efterse visuelt for brud på emballagens integritet før brug.

10.0 Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt.

11.0 Holdbarhed

Holdbarheden er påført hver pakke. Opbevaring eller brug 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. RESTERILISER 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
---------	----

**HCSOFT10, HCDSOFT8,
CPARAL6, CPARAL12**

STERILE	R
---------	---

**EVERCLIP6, CSOFT6, CSOFT12,
CSAFE6, CDSAFE6**

14.0 Specifikationstabel

Modeller	Produktbeskrivelse	Maksimal kæbeåbning (mm)	Kæbelængde (mm)
EVERCLIP6	EverClip fjederclips	6	17
CSOFT6	Softjaw fjederclips	6	17
CSOFT12	Softjaw fjederclips	12	27
CSAFE6	Safejaw fjederclips	6	17
CDSAFE6	Dobbelt Safejaw fjederclips	6	17
CPARAL6	Fjederclips med parallelle kæber	6	18
CPARAL12	Fjederclips med parallelle kæber	12	26
HCDSOFT8	Dobbelt Softjaw klemme uden håndtag	8	25
HCSOFT10	Softjaw klemme uden håndtag	10	25

Fogarty fjäderklämmor och handtagslösa klämmor

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



Figur 1

Modellen Fogarty fjäderklämma (Softjaw klämma visas)



Figur 2

Fogarty handtagslös klämma (enkel Softjaw klämma visas)

Endast för engångsbruk

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

1.0 Beskrivning

Fogarty fjäderklämmor och handtagslösa klämmor är minimala i storlek och vikt, samtidigt som de ger ocklusion av känsliga vaskulära strukturer som höft-, femoral- eller njurartärerna eller andra kärl, och andra klämingrepp som bypasstransplantat kranskärl eller ocklusion av

ventransplantat. Enheterna är avsedda att användas av medicinsk personal som är utbildad i säker användning av invasiva hemodynamiska tekniker och klinisk användning av tekniker för tillfällig atraumatisk vaskulär ocklusion som en del av deras respektive institutions riktlinjer. Huvuddelarna är tillverkade av en lätt polymer blandad med bariumsulfat och kan visualiseras under fluoroskopi. Fjäders i fjäderklämmorna är också röntgentät.

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.

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

2.0 Konstruktionsegenskaper

Fjäderklämmorna på 6 och 12 mm är konstruerade med fjädderverkan för enkel placering och borttagning. Applikatoren för fjäderklämma, som är tillverkad särskilt för klämmorna och som säljs separat, gör att klämma kan placeras i steg om 30° för att ge utökad räckvidd för en enklare placering i en djup hålighet.

EverClip fjäderklämma är en fjäderklämma med minskad fjädderverkan som är konstruerad för att ge ett ännu känsligare klämtryck.

De handtagslösa spärrklämmorna kan stängas för hand eller med ett instrument och är konstruerade för att ge ett sätt att ockludera känsliga strukturer med minimalt trauma samtidigt som adekvat dragkraft och stabilitet tillhandahålls.

Fjäderklämmorna och de handtagslösa klämmorna är tillgängliga med en rad klämytor för att omfatta både en kompatibel ocklusion och maximal dragkraft. Ytorna på inlägget Softjaw och fjäderklämma EverClip anpassar sig enkelt till känsliga och oregelbundna ytor och minskar därmed risken för skador på vävnaderna.

Se specifikationstabellen för information om modellerna.

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.

3.0 Avsett ändamål/syfte

Fogarty fjäderklämmor och handtagslösa klämmor ger möjlighet till ocklusionstryck för att kontrollera flödet av cirkulerande blod. Fogarty fjäderklämmor och handtagslösa klämmor är avsedda för atraumatisk kärlocklusion.

4.0 Indikationer

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

Kärlocklusion

- Lämplig för ocklusion av både vener och artärer.
- Användbar för kranskärl och andra vaskulära ingrepp.

5.0 Försiktighetsåtgärder

Det finns inga kända försiktighetsåtgärder

6.0 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

7.0 Komplikationer

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

8.0 MRT-information

Denna produkt har inte testats för MRT-kompatibilitet.

9.0 Leveransform

Innehållet är sterilt och icke-pyrogen om förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd ej om förpackningen är öppnad 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. Kassera 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.

Priserna, specifikationerna och modellernas tillgänglighet kan komma att ändras utan föregående meddelande.

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.

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

**HCSOFT10, HCDSOFT8,
CPARAL6, CPARAL12**

STERILE	R
---------	---

**EVERCLIP6, CSOFT6, CSOFT12,
CSAFE6, CDSAFE6**

14.0 Specifikationstabell

Modeller	Produktbeskrivning	Maximal käftöppning (mm)	Käftlängd (mm)
EVERCLIP6	EverClip fjäderklämma	6	17
CSOFT6	Softjaw fjäderklämma	6	17
CSOFT12	Softjaw fjäderklämma	12	27
CSAFE6	Safejaw fjäderklämma	6	17
CDSAFE6	Dubbel Safejaw fjäderklämma	6	17
CPARAL6	Fjäderklämma med parallella käkar	6	18
CPARAL12	Fjäderklämma med parallella käkar	12	26
HCDSOFT8	Dubbel Softjaw handtagslös klämma	8	25
HCSOFT10	Softjaw handtagslös klämma	10	25

Αγκτήρες με ελατήριο και σφιγκτήρες χωρίς λαβή 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

Μοντέλο αγκτήρα με ελατήριο Fogarty (απεικονίζεται ο αγκτήρας Softjaw)



Εικόνα 2

Σφιγκτήρας χωρίς λαβή Fogarty (απεικονίζεται ο μονός αγκτήρας Softjaw)

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

Οι αγκτήρες με ελατήριο και οι λαβίδες χωρίς λαβή Fogarty έχουν ελάχιστο μέγεθος και βάρος ενώ παρέχουν απόφραξη σε εύθραυστες αγγειακές δομές, όπως οι λαγόνιες, μηριαίες ή νεφρικές αρτηρίες ή άλλα αγγεία, και άλλες διαδικασίες σύσφιξης, όπως τα παρακαμπτήρια μοσχεύματα στεφανιαίας αρτηρίας ή η απόφραξη φλεβικών μοσχευμάτων. Αυτές οι συσκευές προορίζονται για χρήση από επαγγελματίες ιατρούς εκπαιδευμένους 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. Τα σώματά τους κατασκευάζονται από ελαφρύ πολυμερές με ενσωματωμένο θειικό βάριο και μπορούν να απεικονιστούν ακτινοσκοπικά. Το ελατήριο των αγκτήρων είναι επίσης ακτινοσκοπικό.

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.

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

2.0 Χαρακτηριστικά σχεδίασης

Οι αγκτήρες με ελατήριο των 6 και 12 mm έχουν σχεδιαστεί με δράση ελατηρίου για εύκολη τοποθέτηση και αφαίρεση. Ένας εφαρμογέας αγκτήρων με ελατήριο, ειδικά κατασκευασμένος για τους αγκτήρες και πωλούμενος χωριστά, επιτρέπει την τοποθέτηση του αγκτήρα ανά διαστήματα 30°, παρέχοντας έτσι εκτεταμένη πρόσβαση για ευκολότερη τοποθέτηση μέσα σε βαθιές κοιλότητες.

Ο αγκτήρας με ελατήριο EverClip είναι ένας αγκτήρας με ελατήριο μειωμένης ισχύος που έχει σχεδιαστεί για την παροχή ακόμα πιο απαλής πίεσης σύσφιξης.

Οι λαβίδες αναστολέα χωρίς λαβή κλείνουν με το χέρι ή με εργαλείο και έχουν σχεδιαστεί ώστε να παρέχουν

ένα μέσο απόφραξης εύθραυστων δομών με ελάχιστο τραύμα, παρέχοντας ταυτόχρονα επαρκή πρόσφυση και σταθερότητα.

Οι αγκτήρες με ελατήριο και οι λαβίδες χωρίς λαβή διατίθενται σε μια ποικιλία επιφανειών σιαγόνας ώστε να συνδυάζουν εύκαμπτη απόφραξη και μέγιστη πρόσφυση. Οι επιφάνειες του ένθετου SoftJaw και του αγκτήρα με ελατήριο EverClip προσαρμόζονται εύκολα σε εύθραυστες και ανώμαλες επιφάνειες, μειώνοντας έτσι το ενδεχόμενο τραυματισμού των ιστών.

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

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.

3.0 Προβλεπόμενη χρήση/Προβλεπόμενος σκοπός

Οι αγκτήρες με ελατήριο και οι λαβίδες χωρίς λαβή Fogarty παρέχουν ένα μέσο πίεσης απόφραξης για τον έλεγχο της ροής της κυκλοφορίας αίματος. Οι αγκτήρες με ελατήριο και οι λαβίδες χωρίς λαβή Fogarty προορίζονται για την ατραυματική απόφραξη αγγείων.

4.0 Ενδείξεις

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

Αγγειακή απόφραξη

- Κατάλληλο τόσο για την απόφραξη φλεβών όσο και αρτηριών.
- Χρήσιμο για στεφανιαίες αρτηρίες και άλλες αγγειακές διαδικασίες.

5.0 Προφυλάξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές προφυλάξεις

6.0 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

7.0 Επιπλοκές

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

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 για 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 στους ακόλουθους τηλεφωνικούς αριθμούς: +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 στείριότητα, 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.

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

Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

STERILE R

STERILE EO

HCSOFT10, HCDSOFT8,
CPARAL6, CPARAL12

EVERCLIP6, CSOFT6, CSOFT12,
CSAFE6, CDSAFE6

14.0 Πίνακας προδιαγραφών

Μοντέλα	Περιγραφή προϊόντος	Μέγιστο άνοιγμα σιαγόνας (mm)	Μήκος σιαγόνας (mm)
EVERCLIP6	Αγκτήρας με ελατήριο EverClip	6	17
CSOFT6	Αγκτήρας με ελατήριο Softjaw	6	17
CSOFT12	Αγκτήρας με ελατήριο Softjaw	12	27
CSAFE6	Αγκτήρας με ελατήριο Safejaw	6	17
CDSAFE6	Αγκτήρας με ελατήριο διπλού Safejaw	6	17
CPARAL6	Αγκτήρας με ελατήριο παράλληλης σιαγόνας	6	18
CPARAL12	Αγκτήρας με ελατήριο παράλληλης σιαγόνας	12	26
HCDSOFT8	Σφιγκτήρας διπλού Softjaw χωρίς λαβή	8	25
HCSOFT10	Σφιγκτήρας Softjaw χωρίς λαβή	10	25

Grampos não manuais e cliques de mola 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

Modelo do clipe de mola Fogarty (é apresentado o clipe Softjaw)



Figura 2

Grampo sem puxador Fogarty (é apresentado o clipe Softjaw simples)

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 grampos sem puxadores e cliques de mola Fogarty têm tamanho e peso mínimos, oferecendo oclusão de estruturas vasculares delicadas, como as artérias

ilíacas, femorais e renais ou outros vasos, e outros procedimentos de colocação de grampos, como os enxertos de bypass da artéria coronária ou a oclusão de enxertos venosos. Os dispositivos 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. Os corpos são fabricados a partir de um polímero leve com sulfato de bário incorporado e podem ser visualizados sob fluoroscopia. A mola nos cliques de mola também é radiopaca.

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.

Os benefícios clínicos destes dispositivos incluem o controlo do fluxo sanguíneo com minimização do trauma para o tecido.

2.0 Características de design

Os cliques de mola de 6 e 12 mm foram concebidos com ação de mola para uma colocação e remoção fáceis. O aplicador de clipe de mola, feito especialmente para os cliques e vendido separadamente, permite um posicionamento do clipe em incrementos de 30° para oferecer um alcance estendido para uma colocação mais fácil dentro de uma cavidade profunda.

O clipe de mola EverClip é um clipe de mola de força reduzida concebido para oferecer uma pressão de grampagem ainda mais delicada.

Os grampos sem puxadores dentados podem ser fechados manualmente ou com um instrumento e foram concebidos para oferecer uma forma de oclusão de estruturas frágeis com o mínimo de trauma e uma tração e estabilidade adequadas.

Os cliques de mola e os grampos sem puxadores estão disponíveis numa variedade de superfícies de garra para incluir oclusão compatível e tração máxima. As superfícies do mordente Softjaw e do clipe de mola EverClip adaptam-se facilmente a superfícies frágeis e irregulares, reduzindo assim a probabilidade de lesão dos tecidos.

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

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.

3.0 Finalidade/Utilização prevista

Os cliques de mola e os grampos sem puxadores Fogarty oferecem uma forma de pressão de oclusão para controlar o fluxo de sangue em circulação. Os cliques de mola e os grampos sem puxadores Fogarty destinam-se à oclusão atraumática dos vasos.

4.0 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

- Adequado para oclusão de veias e artérias.
- Útil para artérias coronárias e outros procedimentos vasculares.

5.0 Precauções

Não são conhecidas precauções

6.0 Contraindicações

Não são conhecidas quaisquer contra-indicações.

7.0 Complicações

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

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 e 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
---------	----

**HCSOFT10, HCDSOFT8,
CPARAL6, CPARAL12**

STERILE	R
---------	---

**EVERCLIP6, CSOFT6, CSOFT12,
CSAFE6, CDSAFE6**

14.0 Tabela de especificações

Modelos	Descrição do produto	Abertura máxima da garra (mm)	Comprimento da garra (mm)
EVERCLIP6	Clipe de mola EverClip	6	17
CSOFT6	Clipe de mola Softjaw	6	17
CSOFT12	Clipe de mola Softjaw	12	27
CSAFE6	Clipe de mola Safejaw	6	17
CDSAFE6	Clipe de mola duplo Safejaw	6	17
CPARAL6	Clipe de mola de garra paralelo	6	18
CPARAL12	Clipe de mola de garra paralelo	12	26
HCDSOFT8	Grampo não manual duplo Softjaw	8	25
HCSOFT10	Grampo não manual Softjaw	10	25

Pružinové svorky a svorky bez rukojeti Fogarty

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



Obrázek 1

Model pružinové svorky Fogarty (zobrazena svorka s vložkami Softjaw)



Obrázek 2

Svorka bez rukojeti Fogarty (zobrazena svorka s jednou vložkou Softjaw)

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

Pružinové svorky a svorky bez rukojeti Fogarty mají minimální velikost a hmotnost a umožňují okluzi jemných cévních struktur, jako jsou ilické, femorální a renální tepny

a další cévy, a dále umožňují jiné zákroky se svorkováním, jako jsou aortokoronární bypass nebo okluze žilních štěpů. Tyto prostředky 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. Tělo svorek je vyrobeno z lehkého polymeru se síranem barnatým, což umožňuje skiaskopickou vizualizaci. Pružina v pružinové svorce je také rentgenkontrastní.

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.

Jedním z klinických přínosů těchto prostředků je řízení průtoku krve s minimálním poškozením tkání.

2.0 Konstrukční charakteristiky

Pružinové svorky o velikosti 6 a 12 mm jsou vybaveny pružinou ke snadnému zavedení a vyjmutí svorky. Aplikátor pružinových svorek, vyrobený speciálně pro tyto svorky a prodáván samostatně, umožňuje umístit svorku v krocích po 30°, čímž zajišťuje větší dosah a snadnější zavedení do hluboké dutiny.

Pružinová svorka EverClip má nižší svírací sílu a je určena k zajištění ještě jemnějšího svorkování.

Svorky bez rukojeti se západkou lze zajistit ručně nebo pomocí nástroje a jsou navrženy tak, aby zajistily okluzi křehkých struktur s minimálním poškozením, ale zároveň poskytovaly dostatečný tah a stabilitu.

Pružinové svorky a svorky bez rukojeti jsou k dispozici s mnoha různými povrchy čelistí, aby zajistily odpovídající okluzi a maximální tah. Povrchy vložky Softjaw a pružinové svorky EverClip se snadno přizpůsobí křehkým a nepravidelným povrchům, čímž se snižuje pravděpodobnost poranění tkání.

Informace o jednotlivých modelech jsou uvedeny v tabulce technických údajů.

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>.

3.0 Určené použití a účel

Pružinové svorky a svorky bez rukojeti Fogarty umožňují vyvinout okluzní tlak a tím řídit průtok krve. Pružinové svorky a svorky bez rukojeti Fogarty jsou určeny k atraumatické okluzi cév.

4.0 Indikace

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

Okluze cév

- Vhodné k okluzi žil i tepen.
- Použitelné u koronárních tepen a při různých zákrocích na cévách.

5.0 Bezpečnostní opatření

Žádná bezpečnostní opatření dosud nebyla zavedena.

6.0 Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

7.0 Komplikace

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

8.0 Informace o MR

Tento výrobek nebyl testován z hlediska kompatibility s prostředím MR.

9.0 Způsob dodání

Obsah je sterilní a nepyrogenní, 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. Skladování a používání prostředku, jehož doba

použitelnosti uplynula, může způsobit zhoršení vlastností výrobku a následné 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, nepyrogenní 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
---------	----

**HCSOFT10, HCDSOFT8,
CPARAL6, CPARAL12**

STERILE	R
---------	---

**EVERCLIP6, CSOFT6, CSOFT12,
CSAFE6, CDSAFE6**

14.0 Tabulka technických údajů

Modely	Popis produktu	Maximální rozevření čelistí (mm)	Délka čelistí (mm)
EVERCLIP6	Pružinová svorka EverClip	6	17
CSOFT6	Pružinová svorka Softjaw	6	17
CSOFT12	Pružinová svorka Softjaw	12	27
CSAFE6	Pružinová svorka Safejaw	6	17
CDSAFE6	Dvojitá pružinová svorka Safejaw	6	17
CPARAL6	Pružinová svorka s paralelními čelistmi	6	18
CPARAL12	Pružinová svorka s paralelními čelistmi	12	26
HCDSOFT8	Dvojitá svorka Softjaw bez rukojeti	8	25
HCSOFT10	Svorka Softjaw bez rukojeti	10	25

Fogarty rugós csíptetők és fogantyú nélküli szorítók

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



1. ábra

Fogarty rugós csíptető modell (a Softjaw csíptető van ábrázolva)



2. ábra

Fogarty fogantyú nélküli szorító (szimpla Softjaw csíptető van ábrázolva)

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 rugós csíptetők és fogantyú nélküli szorítók kis méretük és tömegük ellenére lehetővé teszik az érzékeny érstruktúrák, például az arteria iliaca,

femoralis vagy renalis vagy más erek elzárását és egyéb érelszorítási eljárásokat, mint például koszorúérbypass-graftok, vagy vénás grafok elzárása. Az eszköz olyan egészségügyi szakemberek által használható, akik a vonatkozó intézményi irányelvek részeként az invazív hemodinamikai technológiák biztonságos használatára és az ideiglenes atraumatikus éroklúziós technológiák klinikai használatára vonatkozó képzésben részesültek. A testük könnyű szerkezetű, bárium-szulfáttal kiegészített polimerből készül, így fluoroszkópia során megjeleníthetők. A rugós csíptetőkben található rugó is sugárfogó tulajdonságú.

Az eszköz teljesítőképességét, ezen belül a funkcionális jellemzőit egy átfogó vizsgálat-sorozatban igazolták, melyet az eszköz rendeltetésszerű, az elfogadott használati utasításban leírtaknak megfelelő használata során tapasztalható biztonságosságának és teljesítőképességének alátámasztására végeztek.

Ezen eszközök klinikai előnyei közé tartozik a véráramlás minimális szöveti traumával történő szabályozása.

2.0 Tervezési jellemzők

A 6 és 12 mm-es rugós csíptetőket a könnyű felhelyezést és eltávolítást lehetővé tevő rugós szerkezettel tervezték. A kifejezetten a csíptetőkhöz készült és külön megvásárolható rugóscsíptető-felhelyező eszközzel lehetőség nyílik a csíptető 30°-os lépésekben történő pozicionálására, ami a mélyebb üregekben jobb hozzáférést biztosít a könnyebb felhelyezés érdekében.

Az EverClip rugós csíptető szorítóereje csökkentett, és úgy tervezték, hogy még enyhébb szorító nyomást fejtsen ki.

A fogantyú nélküli racsnis szorítók kézzel vagy egy eszközzel zárhatók össze; és ezeket úgy tervezték, hogy a lehető legkisebb sérülést okozzák, mégis megfelelő tapadást és stabilitást biztosítsanak a sérülékeny struktúrák elzárásakor.

A rugós csíptetők és a fogantyú nélküli szorítók különböző, akár rugalmas elzárást, akár maximális tapadást biztosító pofafelülettel érhetők el. A Softjaw betét és az EverClip rugós csíptető felületei könnyen a sérülékeny és szabálytalan felületekhez idomulnak, így használatukkal csökkenthető a szövetsérülés valószínűsége.

A típusokkal kapcsolatos információk a Műszaki adatok táblázatában olvashatók.

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 teljesítőképesség 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>.

3.0 Alkalmazási terület/rendeltetés

A Fogarty rugós csíptető és fogantyú nélküli szorítók okklúziós nyomás biztosítására szolgálnak a keringő vér áramlásának szabályozása céljából. A Fogarty rugós csíptető és fogantyú nélküli szorítók a vérerek atraumatikus elzárására szolgálnak.

4.0 Javallatok

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

Érelzárás

- Vénák és artériák elzárására egyaránt alkalmazható.
- Használható a koszorúereknél vagy más érrendszeri beavatkozásoknál.

5.0 Óvintézkedések

Nincsenek ismert óvintézkedések

6.0 Ellenjavallatok

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

7.0 Szövődmények

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

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 sterilitását, 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 megváltozhat.

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

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

**HCSOFT10, HCDSOFT8,
CPARAL6, CPARAL12**

STERILE	R
---------	---

**EVERCLIP6, CSOFT6, CSOFT12,
CSAFE6, CDSAFE6**

14.0 Műszaki adatok táblázata

Típusok	Termékleírás	Maximális pofanyílás (mm)	Pofahossz (mm)
EVERCLIP6	EverClip rugós csíptető	6	17
CSOFT6	Softjaw rugós csíptető	6	17
CSOFT12	Softjaw rugós csíptető	12	27
CSAFE6	Safejaw rugós csíptető	6	17
CDSAFE6	Dupla Safejaw rugós csíptető	6	17
CPARAL6	Párhuzamos pofájú rugós csíptető	6	18
CPARAL12	Párhuzamos pofájú rugós csíptető	12	26
HCDSOFT8	Dupla Softjaw fogantyú nélküli szorító	8	25
HCSOFT10	Softjaw fogantyú nélküli szorító	10	25

Klipsy sprężynowe i kleszczyki bezuchwytowe 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

Model klipsa sprężynowego Fogarty (na ilustracji przedstawiono klips Softjaw)



Rysunek 2

Kleszczyki bezuchwytowe Fogarty (na ilustracji przedstawiono pojedynczy klips Softjaw)

Wyłącznie 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

Klipsy sprężynowe i kleszczyki bezuchwytowe Fogarty mają minimalne rozmiary oraz minimalną masę,

a zapewniają okluzję delikatnych struktur naczyniowych, między innymi tętnic biodrowych, udowych czy nerkowych; mogą być stosowane również w trakcie innych zabiegów, podczas których wymagane jest zaciskanie, takich jak pomostowanie aortalno-wierćcowe oraz okluzja protez żylnych. Wyroby są przeznaczone do stosowania przez lekarzy przeszkolonych w zakresie bezpiecznego stosowania inwazyjnych technologii hemodynamicznych i klinicznego użycia wyrobów do tymczasowej bezurazowej okluzji naczyń zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w danych placówkach. Korpusy tych wyrobów są wykonane z lekkiego polimeru zawierającego siarczan baru, dzięki któremu możliwa jest ich wizualizacja na obrazie fluoroskopowym. Sprężyny w klipsach sprężynowych są również nieprzepuszczalne dla promieniowania RTG.

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.

Korzyści kliniczne tych wyrobów obejmują kontrolę przepływu krwi przy minimalizacji uszkodzenia tkanek.

2.0 Cechy konstrukcyjne

W klipsach sprężynowych 6 i 12 mm znajduje się sprężyna, która ułatwia ich zakładanie i zdejmowanie. Aplikator klipsów sprężynowych — opracowany specjalnie do tych klipsów i sprzedawany osobno — umożliwia zmianę położenia klipsa w krokach co 30°, dzięki czemu zapewnia większy zasięg i ułatwia umieszczanie klipsów w głębokich jamach.

Klips sprężynowy EverClip wykorzystuje sprężynę o zmniejszonej sile docisku, dzięki czemu zapewnia jeszcze delikatniejsze zaciskanie.

Zapadkowe kleszczyki bezuchwytowe można zamykać ręcznie lub korzystając z narzędzia. Te kleszczyki są przeznaczone do zamykania delikatnych struktur, ponieważ wywołują minimalny uraz, zapewniając przy tym wystarczającą przyczepność i stabilność.

Klipsy sprężynowe i kleszczyki bezuchwytowe są dostępne z różnymi powierzchniami szczęk, dzięki czemu mogą być stosowane do wykonywania podatnych zamknięć z maksymalną przyczepnością. Powierzchnie wkładki

Softjaw i klipsa sprężynowego EverClip łatwo dostosowują się do delikatnych i nieregularnych powierzchni, zmniejszając w ten sposób prawdopodobieństwo urazu tkanek.

Informacje o modelach zawiera Tabela danych technicznych.

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>.

3.0 Przeznaczenie

Klipsy sprężynowe i kleszczyki bezuchwytowe Fogarty zapewniają ucisk okluzyjny w celu kontrolowania przepływu krążącej krwi. Klipsy sprężynowe i kleszczyki bezuchwytowe Fogarty są przeznaczone do bezurazowej okluzji naczynia.

4.0 Wskazania

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

Okluzja naczynia

- Odpowiednie do okluzji zarówno do naczyń tętniczych, jak i żylnych.
- Przydatne w przypadku tętnic wieńcowych i innych zabiegów naczyniowych.

5.0 Środki ostrożności

Brak znanych środków ostrożności.

6.0 Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań.

7.0 Powikłania

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

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 procedurami obowiązującymi w danym szpitalu i lokalnymi przepisami.

OSTRZEŻENIE: Wyrób został zaprojektowany, jest przeznaczony i dystrybuowany WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. NIE WYJĄAWIAĆ 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 ulec zmianie bez powiadomienia.

Należy się zapoznać z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

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

HCSoft10, HCSoft8,
CPARAL6, CPARAL12

STERILE	R
---------	---

**EVERCLIP6, CSOFT6, CSOFT12,
CSAFE6, CDSAFE6**

14.0 Tabela danych technicznych

Modele	Opis produktu	Maksymalne rozwarcie szczęk (mm)	Długość szczęki (mm)
EVERCLIP6	Klips sprężynowy EverClip	6	17
CSOFT6	Klips sprężynowy Softjaw	6	17
CSOFT12	Klips sprężynowy Softjaw	12	27
CSAFE6	Klips sprężynowy Safejaw	6	17
CDSAFE6	Podwójny klips sprężynowy Safejaw	6	17
CPARAL6	Klips sprężynowy ze szczękami równo- ległymi	6	18
CPARAL12	Klips sprężynowy ze szczękami równo- ległymi	12	26
HCDSOFT8	Podwójne kleszczyki bezuchwytowe Softjaw	8	25
HCSOFT10	Kleszczyki bezuchwytowe Softjaw	10	25

Pružinové svorky a svorky bez rukoväti Fogarty

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



Obrázok 1

Model pružinovej svorky Fogarty (zobrazený typ príchytka Softjaw)



Obrázok 2

Svorka bez rukoväti Fogarty (zobrazená jednoduchá príchytka Softjaw)

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

Pružinové svorky a svorky bez rukoväti Fogarty majú minimálnu veľkosť a hmotnosť, vďaka čomu umožňujú oklúziu jemných vaskulárnych štruktúr, ako sú iliakálne, femorálne alebo renálne artérie či iné cievy, a iné upínacie

zákroky, ako napríklad štepy bajpasu koronárnej artérie alebo oklúziu žilných štepov. Pomôcky sú určené na používanie zdravotníckymi pracovníkmi, ktorí absolvovali školenie o bezpečnom používaní technológií na invazívne monitorovanie hemodynamických parametrov a klinickom využití technológií na dočasnú atraumatickú oklúziu ciev v rámci smerníc príslušného zdravotníckeho zariadenia. Telesá sú vyrobené z odľahčeného polyméru so síranom bárnatým a možno ich zobrazíť pomocou skiaskopie. Pružiny v pružinových svorkách sú tiež röntgenkontrastné.

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.

Klinické prínosy týchto pomôcok zahŕňajú poskytovanie ovládania krvného prietoku s minimalizáciou poranenia tkaniva.

2.0 Charakteristické konštrukčné prvky

Pružinové svorky 6 a 12 mm je možné vďaka pružinám ľahko umiestniť aj odstrániť. Aplikátor pružinových svoriek vyrobený špeciálne pre príchytka, ktorý sa predáva osobitne, umožňuje nastavenie polohy príchytka s odstupom po 30°, čím poskytuje väčší dosah na jednoduchšie umiestnenie do hlbkej dutiny.

Pružinová svorka EverClip pôsobí zníženou silou, aby pri upnutí vytvárala ešte menší tlak.

Západkové svorky bez rukoväti sa dajú zatvoriť ručne alebo pomocou nástroja a umožňujú dosiahnuť oklúziu krehkých štruktúr s minimálnym poškodením pri súčasnom zaistení dostatočného ťahu a stability.

Pružinové svorky a svorky bez rukoväti sú k dispozícii s rôznymi povrchmi čelustí na zaistenie zodpovedajúcej oklúzie a maximálneho ťahu. Vložka Softjaw a pružinová svorka EverClip sa ľahko prispôbujú krehkým a nepravidelným povrchom, čím znižujú pravdepodobnosť poranenia tkaniva.

Informácie o jednotlivých modeloch nájdete v tabuľke s technickými údajmi.

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>.

3.0 Určené použitie/účel určenia

Pružinové svorky a svorky bez rukoväti Fogarty umožňujú dosiahnuť oklúzny tlak na ovládanie prietoku cirkulujúcej krvi. Pružinové svorky a svorky bez rukoväti Fogarty sú určené na atraumatickú oklúziu ciev.

4.0 Indikácie

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

Oklúzia ciev

- Vhodné na oklúziu žíl aj artérií.
- Užitočné pre zákroky na koronárnych artériách a ďalších cievach.

5.0 Preventívne opatrenia

Nie sú známe žiadne preventívne opatrenia.

6.0 Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

7.0 Komplikácie

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

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 nepyrogénny. 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, nepyrogénnosť 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

HCSOFT10, HCDSOFT8,
CPARAL6, CPARAL12

STERILE R

EVERCLIP6, CSOFT6, CSOFT12,
CSAFE6, CDSAFE6

14.0 Tabuľka s technickými údajmi

Modely	Popis produktu	Maximálne rozovretie čelustí (mm)	Dĺžka čelustí (mm)
EVERCLIP6	Pružinová svorka EverClip	6	17
CSOFT6	Pružinová svorka Softjaw	6	17
CSOFT12	Pružinová svorka Softjaw	12	27
CSAFE6	Pružinová svorka Safejaw	6	17
CDSAFE6	Dvojitá pružinová svorka Safejaw	6	17
CPARAL6	Pružinová svorka s paralelnými čelustami	6	18
CPARAL12	Pružinová svorka s paralelnými čelustami	12	26
HCDSOFT8	Dvojitá svorka Softjaw bez rukoväti	8	25
HCSOFT10	Svorka Softjaw bez rukoväti	10	25

Fogarty fjærklemme og klemme uten håndtak

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

Fogarty fjærklemmemodell (Softjaw klips vist)



Figur 2

Fogarty klemme uten håndtak (enkel Softjaw klips vist)

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 fjærklemmer og klemmer uten håndtak er minimale i størrelse og vekt, samtidig som de gir okklusjon av skjøre vaskulære strukturer som arteriaae iliacae communes, arteria femoralis, arteriaae renales eller andre kar, og ved andre klemmeprosedyrer

som koronararterie-bypasstransplantat eller okklusjon av venetransplantat. Enhetene 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. De er laget av en lett polymer med bariumsulfat inkorporert, og kan visualiseres med fluoroskopi. Fjæren inni fjærklemmene er også røntgentett.

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.

De kliniske fordelene med disse enhetene omfatter kontroll av blodstrømning med minimalt vevstraume.

2.0 Designegenskaper

Fjærklemmene på 6 og 12 mm er fjærbelastet for enkel plassering og fjerning. Fjærklemmeapplikatoren, laget spesielt for klemmene og solgt separat, muliggjør plassering av klemmen i trinn på 30° for å oppnå utvidet rekkevidde for enklere plassering i et dypt hulrom.

EverClip fjærklemmen er en fjærklemme med redusert kraft, utformet for å gi enda mer delikat klemmetrykk.

Sperreklemmene uten håndtak kan lukkes for hånd eller med et instrument, og brukes til å klemme av skjøre strukturer med minimalt med traume, samtidig som de gir tilstrekkelig trekraft og stabilitet.

Fjærklemmene og klemmene uten håndtak er tilgjengelig med en rekke kjeveflater for å gi kompatibel avklemming og maksimum trekraft. Flatene på Softjaw innsatsen og EverClip fjærklemmen tilpasser seg lett til skjøre og irregulære overflater, og reduserer derfor sannsynligheten for skade på vevet.

Se spesifikasjonstabell for modellinformasjon.

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.

3.0 Tiltent bruk/formål

Fogarty fjærklemmer og klemmer uten håndtak gir okklusjonstrykk for å kontrollere flow i blodsirkulasjonen. Fogarty fjærklemmer og klemmer uten håndtak er tiltent brukt til atraumatisk karokklusjon.

4.0 Indikasjoner

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

Karokklusjon

- Egnet for okklusjon av både vener og arterier.
- Nyttig til koronararterier og andre vaskulære prosedyrer.

5.0 Forholdsregler

Det er ingen kjente forholdsregler.

6.0 Kontraindikasjoner

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner.

7.0 Komplikasjoner

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

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, tiltent 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.



**HCSOFT10, HCDSOFT8,
CPARAL6, CPARAL12**



**EVERCLIP6, CSOFT6, CSOFT12,
CSAFE6, CDSAFE6**

14.0 Spesifikasjonstabell

Modeller	Produktbeskrivelse	Maksimum kjeveåpning (mm)	Kjevelengde (mm)
EVERCLIP6	EverClip fjærklemme	6	17
CSOFT6	Softjaw fjærklemme	6	17
CSOFT12	Softjaw fjærklemme	12	27
CSAFE6	Safejaw fjærklemme	6	17
CDSAFE6	Dobbel Safejaw fjærklemme	6	17
CPARAL6	Parallele Jaw-fjærklemme	6	18
CPARAL12	Parallele Jaw-fjærklemme	12	26
HCDSOFT8	Dobbel Softjaw klemme uten håndtak	8	25
HCSOFT10	Softjaw klemme uten håndtak	10	25

Fogarty -kiinnityspihdit ja kädensijattomat puristimet

Kaikilla tässä kuvatuilla laitteilla ei välttämättä ole Kanadan lainsäädännön mukaista hyväksyntää, tai niitä ei välttämättä ole hyväksytty myyntiin omassa maassasi.



Kuva 1

Fogarty -kiinnityspihdien malli (kuvassa Softjaw -pihdit)



Kuva 2

Kädensijaton Fogarty -puristin (kuvassa yksinkertaiset Softjaw -pihdit)

Kertakäyttöinen

Lue huolellisesti nämä käyttöohjeet, joissa käsitellään tähän lääkekäyttöön liittyviä varoituksia, varotoimia ja jännönsriskejä.

1.0 Kuvaus

Fogarty -kiinnityspihdit ja kädensijattomat puristimet ovat erittäin pienikokoisia ja kevyitä, ja niiden avulla voidaan sulkea pieniä verisuonirakenteita, kuten lonkka-, reisi- tai munuaisvaltimoita, ja suorittaa muita puristustoimenpiteitä, kuten sepelvaltimon ohitusleikkaus.

tai suonisiirteiden sulkeminen. Laitteet on tarkoitettu sellaisten lääketieteen ammattilaisten käyttöön, jotka on koulutettu invasiivisten hemodynaamisten tekniikoiden turvalliseen käyttöön ja tilapäisten atraumaattisten suonensulkutekniikoiden kliiniseen käyttöön oman laitoksensa ohjeistuksen mukaisesti. Rungot on valmistettu kevyestä polymeeristä, joka sisältää bariumsulfaattia, joten ne voidaan havaita fluoroskopiassa. Kiinnityspihdin kiinnitin on myös röntgenpositiivinen.

Laitteen suorituskyky, mukaan lukien sen toiminnalliset ominaisuudet, on varmistettu kattavalla sarjalla testejä, jotka tukevat laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä määritetyssä käyttötarkoituksessa, kun laitetta käytetään asiaankuuluvien käyttöohjeiden mukaisesti.

Näiden laitteiden kliinisiin hyötyihin kuuluu veren virtauksen hallinta siten, että kudokselle aiheutuu mahdollisimman vähäinen trauma.

2.0 Muotoiluominaisuudet

6 mm:n ja 12 mm:n kiinnityspihdit on suunniteltu toimimaan jousella, ja ne voidaan siirtää ja irrottaa helposti. Pihtejä varten valmistettujen erikseen myytävien kiinnityspihdiasettimien avulla pihdit voidaan asettaa 30 asteen välein laajemman toimintasäteen aikaansaamiseksi, jolloin laite on helpompi sijoittaa syvään onteloon.

EverClip -kiinnityspihdit vaativat vain vähän voimaa, ja ne on suunniteltu muodostamaan entistä pienemmän puristuspaineen.

Sulkijan kädensijattomat puristimet voidaan sulkea käsin tai tarkoitukseen sopivalla välineellä, ja ne on suunniteltu sulkemaan hauraita rakenteita mahdollisimman vähäisin vaurioin takaamalla kuitenkin asianmukaisen pidon ja vakauden.

Kiinnityspihdeihin ja kädensijattomiin puristimiin on saatavissa erilaisia kiinnitysluokkia sopivan sulun ja maksimaalisen pidon aikaansaamiseksi. Softjaw -lisäosa ja EverClip -kiinnityspihdit mukautuvat hyvin hauraisiin ja epäsuoraviivisiin pintoihin, ja ne vähentävät kudosvaurioiden todennäköisyyttä.

Mallitiedot ovat teknisten tietojen taulukossa.

Käyttäjien ja/tai potilaiden on ilmoitettava vakavista tapahtumista valmistajalle ja sen jäsenvaltion

toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas ovat.

Tämän lääkinnällisen laitteen turvallisuutta ja kliinistä suorituskkyä koskeva yhteenveto on osoitteessa <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Kun eurooppalainen tietokanta on avattu osiossa Lääkinnälliset laitteet/Eudamed, katso tämän lääkinnällisen laitteen SSCP osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

3.0 Käyttötarkoitus

Fogarty -kiinnityspihdit ja kädensijattomat puristimet tuottavat sulkemispaineen, joka tarvitaan veren virtauksen hallintaan. Fogarty -kiinnityspihdit ja kädensijattomat puristimet on tarkoitettu verisuonten atraumaattiseen sulkemiseen.

4.0 Käyttöaiheet

Nämä laitteet on tarkoitettu käytettäväksi suonien sulkemiseen aikuisilla vakavasti sairailta potilailla tai leikkauspotilailla

Suonien sulkeminen

- Soveltuu sekä laskimoiden että valtimoiden sulkemiseen.
- Hyödyllinen sepelvaltimoita ja muita verisuonia koskevissa toimenpiteissä.

5.0 Varotoimet

Ei tunnettuja varotoimia

6.0 Vasta-aiheet

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

7.0 Komplikaatiot

Tämä laite on yhdistetty verenhukkaan tai verenvuotoon, verisuonivaurioihin ja laitteen materiaalien aiheuttamiin haittareaktioihin.

8.0 Magneettikuvaukseen liittyviä tietoja

Tämän tuotteen yhteensopivuutta magneettikuvauksen kanssa ei ole testattu.

9.0 Toimitustapa

Sisältö on steriili ja pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Tarkasta pakkauksen eheys silmämääräisesti ennen käyttöä.

10.0 Säilytys

Säilytettävä kuivassa ja viileässä.

11.0 Varastointiaika

Varastointiaika on merkitty jokaiseen pakkaukseen. Laitteen säilytys tai käyttö viimeisen käyttöpäivän jälkeen voi aiheuttaa laitteen ominaisuuksien heikkenemistä ja saattaa johtaa sairauteen tai haittatapahtumaan, koska laite ei välttämättä toimi tarkoitetulla tavalla.

12.0 Tekninen tuki

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

Tarkista maksuttomat numerot osoitteesta <https://eifu.edwards.com/eifu/pages/eifu-contact>.

13.0 Hävittäminen

Potilaskosketuksen jälkeen laitetta käsitellään biologisesti vaarallisena jätteenä. Hävitä se sairaalan käytännön ja paikallisten määräysten mukaisesti.

VAROITUS: Laite on suunniteltu ja tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi, ja sitä myydään KERTAKÄYTTÖISENÄ. Laitetta EI SAA STERILOIDA TAI KÄYTTÄÄ UUDELLEEN. Mitkään tiedot eivät tue välineen steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleen käsittelyn jälkeen. Uudelleen käsittelystä voi seurata sairauksia tai haittatapahtumia, sillä laite ei välttämättä toimi suunnitellusti.

Hintoihin, teknisiin ominaisuuksiin ja mallien saatavuuteen voidaan tehdä muutoksia ilman etukäteisilmoitusta.

Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

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

**HCSOFT10, HCDSOFT8,
CPARAL6, CPARAL12**

STERILE	R
---------	---

**EVERCLIP6, CSOFT6, CSOFT12,
CSAFE6, CDSAFE6**

14.0 Teknisten tietojen taulukko

Mallit	Tuotteen kuvaus	Kiinnitysleuan enimmäisavautuma (mm)	Kiinnitysleuan pituus (mm)
EVERCLIP6	EverClip -kiinnityspihdit	6	17
CSOFT6	Softjaw -kiinnityspihdit	6	17
CSOFT12	Softjaw -kiinnityspihdit	12	27
CSAFE6	Safejaw -kiinnityspihdit	6	17
CDSAFE6	Safejaw -kaksoiskiinnityspihdit	6	17
CPARAL6	Suuntaiskiinnityspihdit	6	18
CPARAL12	Suuntaiskiinnityspihdit	12	26
HCDSOFT8	Kädensijaton Softjaw -kaksoispuristin	8	25
HCSOFT10	Kädensijaton Softjaw -puristin	10	25

Пружинни скоби Fogarty и клампи без дръжка

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



Фигура 1

Модел пружинна скоба Fogarty (показана е скоба Softjaw)



Фигура 2

Клампа без дръжка Fogarty (показана е единична скоба Softjaw)

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

Пружинните скоби и клампите без дръжка Fogarty са с минимален размер и тегло, като същевременно

осигуряват оклузия за деликатни съдови структури, като например илиачни, феморални или бъбречни артерии или други съдове, и други процедури на клампиране, като например байпас графтове на коронарна артерия или оклузия на венозни графтове. Изделията са предназначени да се използват от медицински специалисти, които са били обучени в безопасната употреба на инвазивните хемодинамични технологии и клиничното използване на изделия за временна атравматична съдова оклузия като част от техните съответни институционални насоки. Корпусите са изработени от лек полимер с интегриран бариев сулфат и могат да бъдат визуализирани под флуороскопия. Пружината в пружинните скоби също е рентгеноконтрастна.

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

Клиничните ползи от тези изделия включват контрол на кръвния поток с минимизиране на травмата на тъканта.

2.0 Характеристики на конструкцията

Пружинните скоби от 6 и 12 mm са конструирани с пружинно действие за лесно поставяне и отстраняване. Апликаторът за пружинни скоби, създаден специално за скобите и продаващ се отделно, позволява позициониране на скобата през стъпка от 30°, за да се осигури разширен обхват за по-лесно поставяне в дълбока кухина.

Пружинната скоба EverClip е пружинна скоба с намалена сила, предназначена да осигури още по-деликатен натиск на клампиране.

Фиксиращите клампи без дръжка могат да бъдат затворени с ръка или с инструмент и са предназначени да предоставят средство за оклузия на деликатни структури с минимално травмиране, но същевременно с адекватна тракция и стабилност.

Пружинните скоби и клампите без дръжка се предлагат с различни повърхности на челюстта за съвместима оклузия и максимална тракция. Повърхностите на

вложката Softjaw и пружинната скоба EverClip лесно се адаптират към деликатни и неравни повърхности, като по този начин се намалява вероятността от нараняване на тъканите.

Вижте таблицата със спецификации за информация за модел.

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.

3.0 Предназначение/цел

Пружинните скоби и клампите без дръжка Fogarty осигуряват средство за оклузионно налягане за контролиране на потока на циркулиращата кръв. Пружинните скоби и клампите без дръжка Fogarty са предназначени за атравматична съдова оклузия.

4.0 Показания

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

Оклузия на съд

- Подходяща за оклузия както на вени, така и на артерии.
- Полезни за коронарни артерии и други съдови процедури.

5.0 Предпазни мерки

Не са известни предпазни мерки

6.0 Противопоказания

Няма известни противопоказания.

7.0 Усложнения

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

8.0 Информация за ЯМР

Този продукт не е тестван за съвместимост с ЯМР.

9.0 Как се доставя

Съдържанието е стерилно и непирогенно, 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 изделието като биологично опасен отпадък. Изхвърлете съгласно политиката на лечебното заведение 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, непирогенността 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
---------	----

**HCSOFT10, HCDSOFT8,
CPARAL6, CPARAL12**

STERILE	R
---------	---

**EVERCLIP6, CSOFT6, CSOFT12,
CSAFE6, CDSAFE6**

14.0 Таблица със спецификации

Модели	Описание на продукта	Максимално отваряне на челюстта (mm)	Дължина на челюстта (mm)
EVERCLIP6	Пружинна скоба EverClip	6	17
CSOFT6	Пружинна скоба Softjaw	6	17
CSOFT12	Пружинна скоба Softjaw	12	27
CSAFE6	Пружинна скоба Safejaw	6	17
CDSAFE6	Двойна пружинна скоба Safejaw	6	17
CPARAL6	Пружинна скоба с успоредни челюсти	6	18
CPARAL12	Пружинна скоба с успоредни челюсти	12	26
HCDSOFT8	Двойна клампа без дръжка Softjaw	8	25
HCSOFT10	Клампа без дръжка Softjaw	10	25

Clipuri de tensiune Fogarty și pense clamp fără mâner

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

Model clip de tensiune Fogarty (este ilustrată clama Softjaw)



Figura 2

Pensă clamp fără mâner Fogarty (este ilustrată clama unică Softjaw)

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

Clipurile de tensiune Fogarty și pensele clamp fără mâner au dimensiune și greutate minime, asigurând

în același timp ocluzia structurilor vasculare fine, cum ar fi artera iliacă, femurală sau renală sau alte vase, precum și alte proceduri de prindere, cum ar fi grefele de bypass coronarian sau ocluzia grefelor venoase. Dispozitivele sunt destinate utilizării de către profesioniști din domeniul medical care au fost instruiți în utilizarea sigură a tehnologiilor hemodinamice invazive și utilizarea în context clinic a tehnologiilor de ocluzie vasculară atraumatică temporară ca parte a liniilor directe ale instituțiilor respective. Corpurile sunt fabricate dintr-un polimer ușor cu sulfat de bariu încorporat și se pot vizualiza prin fluoroscopie. Arcul din clipurile de tensiune este, de asemenea, radioopac.

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.

Printre beneficiile clinice ale acestor dispozitive se numără asigurarea controlului fluxului sanguin cu minimizarea traumatismului tisular.

2.0 Caracteristici de design

Clipurile de tensiune de 6 și 12 mm sunt proiectate cu arc pentru a facilita poziționarea și îndepărtarea acestora. Aplicatorul pentru clipul de tensiune, creat special pentru clame și vândut separat permite poziționarea clipului în trepte de 30°, asigurând o accesibilitate extinsă, permițând astfel poziționarea mai ușoară într-o cavitate adâncă.

Clipul de tensiune EverClip este un clip de tensiune cu putere redusă, creat pentru a oferi o presiune de strângere și mai ușoară.

Pensele clamp cu clichet fără mâner pot fi închise manual sau folosind un instrument și sunt concepute pentru a oferi mijloacele necesare ocluzării cu traume minime a structurilor fragile, asigurând însă tracțiunea și stabilitatea adecvate.

Clipurile de tensiune și pensele clamp fără mâner sunt disponibile într-o varietate de suprafețe de prindere, pentru a asigura o ocluzie flexibilă și tracțiune maximă. Suprafețele inserției Softjaw și a clipului de tensiune EverClip se adaptează ușor la suprafețele fragile și neregulate, reducând astfel posibilitatea lezării țesuturilor.

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

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.

3.0 Domeniul de utilizare/Scopul prevăzut

Clipurile de tensiune și pensele clamp fără mâner Fogarty asigură un mijloc de exercitare a unei presiuni ocluzive pentru a controla fluxul de sânge circulant. Clipurile de tensiune și pensele clamp fără mâner Fogarty sunt destinate realizării ocluziei atraumatice a vaselor sanguine.

4.0 Indicații

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

Ocluzia vaselor sanguine

- Compatibile atât pentru ocluzia venelor, cât și a arterelor.
- Utile pentru artere coronare și alte proceduri vasculare.

5.0 Precauții

Nu există măsuri de precauție cunoscute

6.0 Contraindicații

Nu se cunosc contraindicații.

7.0 Complicații

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

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 ca fiind un deșeu cu risc biologic. Eliminați la deșeuri dispozitivul 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 modelului pot fi modificate fără notificare prealabilă.

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

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

**HCSOFT10, HCDSOFT8,
CPARAL6, CPARAL12**

STERILE	R
---------	---

**EVERCLIP6, CSOFT6, CSOFT12,
CSAFE6, CDSAFE6**

14.0 Tabel de specificații

Modele	Descrierea produsului	Deschidere maximă braț (mm)	Lungime braț (mm)
EVERCLIP6	Clip de tensiune EverClip	6	17
CSOFT6	Clip de tensiune Softjaw	6	17
CSOFT12	Clip de tensiune Softjaw	12	27
CSAFE6	Clip de tensiune Safejaw	6	17
CDSAFE6	Clip de tensiune dublu Safejaw	6	17
CPARAL6	Clip de tensiune cu brațe paralele	6	18
CPARAL12	Clip de tensiune cu brațe paralele	12	26
HCDSOFT8	Pensă clamp fără mâner dublă Softjaw	8	25
HCSOFT10	Pensă clamp fără mâner Softjaw	10	25

Fogarty vedruklambrid ja pidemeta klambrid

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



Joonis 1

Fogarty vedruklemmi mudel (näidatud on klemm Softjaw)



Joonis 2

Fogarty pidemeta klamber (näidatud on ühekordne klemm Softjaw)

Ainult ühekordseks kasutamiseks

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

1.0 Kirjeldus

Fogarty vedruklemmid ja pidemeta klambrid on väikesed ja kerged, tagades oklusiooni õrnade vaskulaarsete struktuuride, nagu niude-, reie- või neeruarterid või muud veresooned, ja muude klammerdamisprotseduuride

korral, nagu pärgarteri šunteerimine või veenisiirikute oklusioon. Seadmed on ette nähtud kasutamiseks meditsiinitöötajatele, kes on koolitatud invasiivsete hemodünaamiliste tehnoloogiate ohutuks kasutamiseks ja kes on saanud osana nende vastavatest asutuse juhustest koolituse ajutiste atraumaatiliste vaskulaarsete sulgemistehnikate kliinilises kasutamises. Korpused on valmistatud kergest polümeerist, mis sisaldab baariumsulfaati, ning need on fluoroskoopia abil nähtavad. Röntgenkontrastne on ka vedruklemmis olev vedru.

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

Nende seadmete kliinilised eelised hõlmavad verevoolu kontrollimist ja koetraumade minimeerimist.

2.0 Mudeli omadused

6 ja 12 mm vedruklemme on tänu vedrule lihtne paigaldada ja eemaldada. Spetsiaalselt klemmide jaoks mõeldud eraldi müüdiv vedruklemmi aplikaator võimaldab klemmi asetada 30° sammudega, et tagada sügavamas õõnsuses lihtsamaks paigutuseks suurem ulatus.

Vedruklemm EverClip on väiksema survega vedruklemm ja see on mõeldud veelgi nõrgema klammerdamisrõhu tagamiseks.

Hammastökestiga pidemeta klambrid saab sulgeda käsitsi või instrumendiga ja need on mõeldud õrnade struktuuride sulgemiseks minimaalse traumaga, tagades samas piisava haarde ning stabiilsuse.

Vedruklemmid ja pidemeteta klambrid on saadaval erinevate haardepindadega, et tagada sobiv sulgemine ja maksimaalne haare. Vahetüki Softjaw ja vedruklemmi EverClip pinnad sobivad tundlike ja ebakorrapäraste pindadega, vähendades koekahjustuste tõenäosust.

Lisateavet vaadake tehniliste andmete tabelist.

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 leiate veebisaidilt

<https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi / Eudamedi käivitamist vaadake selle meditsiiniseadme SSCP-d veebiaadressilt <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

3.0 Sihtotstarve/kasutusotstarve

Fogarty vedruklemmid ja pidemeta klambrid pakuvad sulgemisrõhu vahendit, et reguleerida ringleva vere voolu. Fogarty vedruklemmid ja pidemeta klambrid on ette nähtud veresoone atraumaatiliseks sulgemiseks.

4.0 Näidustused

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

Veresoone sulgemine

- Sobib nii veenide kui ka arterite sulgemiseks.
- Kasulik pärgarterite puhul ja teisteks vaskulaarseteks protseduurideks.

5.0 Ettevaatusabinõud

Teadaolevad ettevaatusabinõud puuduvad

6.0 Vastunäidustused

Teadaolevaid vastunäidustusi pole.

7.0 Tüsistused

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

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 bioohtliku jäätmena. Kasutuselt kõrvaldamisel järgige haigla eeskirju ja kohalikke määrusi.

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 taastöötlemist 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.

Sümbolite seletuse leiate selle dokumendi lõpust.

STERILE EO

HCSOFT10, HCDSOFT8,
CPARAL6, CPARAL12

STERILE R

EVERCLIP6, CSOFT6, CSOFT12,
CSAFE6, CDSAFE6

14.0 Tehniliste andmete tabel

Mudelid	Toote kirjeldus	Haarade maksimaalne ava (mm)	Haarade pikkus (mm)
EVERCLIP6	Vedruklemm EverClip	6	17
CSOFT6	Vedruklemm Softjaw	6	17
CSOFT12	Vedruklemm Softjaw	12	27
CSAFE6	Vedruklemm Safejaw	6	17
CDSAFE6	Topeltvedruklemm Safejaw	6	17
CPARAL6	Paralleelsete haaradega vedruklemm	6	18
CPARAL12	Paralleelsete haaradega vedruklemm	12	26
HCDSOFT8	Paaris pidemeta klamber Softjaw	8	25
HCSOFT10	Pidemeta klamber Softjaw	10	25

„Fogarty“ spyruokliniai spaustuvai ir spaustuvai be rankenų

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



1 pav.

„Fogarty“ spyruoklinio spaustuvo modelis (parodytas „Softjaw“ spaustuvus)



2 pav.

„Fogarty“ spaustuvus be rankenų (parodytas viengubas „Softjaw“ spaustuvus)

Tik vienkartinio naudojimo

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

1.0 Aprašymas

„Fogarty“ spyruokliniai spaustuvai ir spaustuvai be rankenų yra nedidelio dydžio ir svorio bei užtikrina trapių kraujagyslių struktūrų okliuziją, pavyzdžiui, klubinės, šlaunies arba inkstų arterijų arba kitų

kraujagyslių ir leidžia atlikti kitas suspaudimo procedūras, pavyzdžiui, naudojant vainikinės arterijos dirbtinės kraujotakos transplantatus arba atliekant venų transplantatų okliuziją. Priemonės yra skirtos naudoti medicinos specialistams, kurie yra išmokyti saugiai naudoti invazines hemodinamines technologijas ir laikinas atraumatinės kraujagyslių okliuzijos technologijas klinikoje pagal atitinkamų institucijų gaires. Korpusai pagaminti iš lengvo polimero su bario sulfato intarpais ir yra matomi atliekant fluoroskopiją. Spyruokliniuose spaustuose esanti spyruoklė yra rentgenokontrastinė.

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.

Klinikinė šių prietaisų nauda yra kraujotakos kontrolė sumažinant traumą audiniams.

2.0 Konstrukcijos ypatybės

6 ir 12 mm spyruokliniai spaustuvai naudoja spyruoklinį veikimo principą, kad galėtumėte lengvai įstatyti ir išimti. Spyruoklinio spaustuvo aplikatorius, specialiai pagamintas spaustuvams ir parduodamas atskirai, leidžia įstatyti spaustuvą 30° intervalais, kad galėtumėte įstatyti į gilią ertmę.

„EverClip“ spyruoklinis spaustuvus yra mažesnės suspaudimo jėgos spyruoklinis spaustuvus, skirtas dar švelnesnei suspaudimo jėgai užtikrinti.

Reketinio mechanizmo spaustuvus be rankenų galima uždaryti ranka arba instrumentu. Jie yra skirti trapių struktūrų okliuzijai užtikrinti minimaliai jas pažeidžiant, taip pat atitinkamai traukimo jėgai ir stabilumui suteikti.

Spyruoklinius spaustuvus ir spaustuvus be rankenų galima rinktis iš daugybės galimų spaustuvų paviršių, kad būtų užtikrinta suderinta okliuzija ir maksimali traukimo jėga. „Softjaw“ intarpas ir „EverClip“ spyruoklinis spaustuvus lengvai prisitaiko prie trapių ir netaisyklingų formų paviršių, todėl sumažina audinių pažeidimo tikimybę.

Informacijos apie modelį ieškokite specifikacijų lentelėje.

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>.

3.0 Numatytoji paskirtis / tikslas

„Fogarty“ spyruokliniais spaustuvais ir spaustuvais be rankenų galima kontroliuoti cirkuliuojančio kraujo srautą okliuziniu slėgiu. „Fogarty“ spyruokliniai spaustuvai ir spaustuvai be rankenų skirti atraumatinei kraujagyslių okliuzijai.

4.0 Indikacijos

Priemonės skirtos naudoti gydant kraujagyslės okliuziją kritinės būklės ar operuojamiems pacientams

Kraujagyslių okliuzija

- Tinka ir venų, ir arterijų okliuzijai.
- Naudingos vainikinių arterijų ir kitoms kraujagyslių procedūroms.

5.0 Atsargumo priemonės

Žinomų atsargumo priemonių nėra

6.0 Kontraindikacijos

Nėra žinomų kontraindikacijų.

7.0 Komplikacijos

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

8.0 MRT informacija

Šio gaminio suderinamumas su MRT nebuvo išbandytas.

9.0 Kaip tiekama

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 prietaisą reikia laikyti biologiškai pavojinga atlieka. Išmeskite pagal ligoninės taisykles ir vietinius teisės aktus.

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

Kainos, specifikacijos ir galimybė įsigyti šį modelį gali būti keičiami neįspėjus.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

STERILE EO

**HCSOFT10, HCDSOFT8,
CPARAL6, CPARAL12**

STERILE R

**EVERCLIP6, CSOFT6, CSOFT12,
CSAFE6, CDSAFE6**

14.0 Specifikacijų lentelė

Modeliai	Produkto aprašymas	Maksimali griebtuvo anga (mm)	Griebtuvo ilgis (mm)
EVERCLIP6	„EverClip“ spyruoklinis spaustuvas	6	17
CSOFT6	„Softjaw“ spyruoklinis spaustuvas	6	17
CSOFT12	„Softjaw“ spyruoklinis spaustuvas	12	27
CSAFE6	„Safejaw“ spyruoklinis spaustuvas	6	17
CDSAFE6	Dvigubas „Safejaw“ spyruoklinis spaustuvas	6	17
CPARAL6	Lygiagretaus griebtuvo spyruoklinis spaustuvas	6	18
CPARAL12	Lygiagretaus griebtuvo spyruoklinis spaustuvas	12	26
HCDSOFT8	Dvigubas „Softjaw“ spaustuvas be rankenų	8	25
HCSOFT10	„Softjaw“ spaustuvas be rankenų	10	25

Fogarty atsperu spaiļas un bezroktura spaiļas

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



1. attēls.

Fogarty atsperu spaiļas modelis (piemērā Softjaw spaiļe)



2. attēls.

Fogarty bezroktura spaiļe (piemērā vienkāršā Softjaw spaiļe)

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 atsperu spaiļas un bezroktura spaiļas ir neliela izmēra un vieglas, un tās ir izmantojamas delikātai asinsvadu oklūzijai, piemēram, iegurnā, augšstilba vai nieru artērijām, un citām procedūrām, kurās

nepieciešama spaiļas uzlikšana, piemēram, koronārās artērijas šuntēšanas procedūrām vai vēnu šunts oklūzijai. Šo ierīču paredzētie lietotāji ir medicīnas speciālisti, kas apmācīti drošā invazīvā hemodinamikas tehnoloģiju lietošanā un klīniskā īslaicīgas netraumatiskas asinsvadu oklūzijas tehnoloģijas lietošanā atbilstoši viņu attiecīgo iestāžu vadlinijām. Atsperspauļu korpusi ir izgatavoti no viegla polimēra ar pievienotu bārija sulfātu, un tos var vizualizēt fluoroskopijas laikā. Atsperspauļēs esošā atspere arī ir rentgenstarojumu necaurīdīga.

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

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

2.0 Konstruktijas raksturojums

Atsperspauļas (6 un 12 mm) ir veidotas ar atsperu īpašībām, lai atvieglotu to ievietošanu un izņemšanu. Atsperspauļu aplikators, kas īpaši izgatavots fiksatoriem un tiek pārdots atsevišķi, ļauj pagriezt spauļi ar 30° soli, atvieglojot tās ievietošanu dziļākos dobumos.

EverClip atsperspauļe ir samazināta spēka atsperspauļe; tā veidota, lai nodrošinātu vēl mazāku noslēgšanas spiedienu.

Sprūdrata bezroktura spaiļas, kuras var noslēgt gan ar rokām, gan instrumentu, veidotas traušu struktūru noslēgšanai, minimāli traumējot apkārtējos audus, vienlaikus nodrošinot nepieciešamo saķeri un stabilitāti.

Atsperspauļas un bezroktura spaiļas ir pieejamas ar dažādām spiedvismām, lai nodrošinātu atbilstošu oklūziju un maksimālu saķeri. Softjaw ieliktni un EverClip atsperspauļu virsmas ātri pielāgojas traušām un nelīdzienām virsmām, tādējādi samazinot iespēju traumēt audus.

Informāciju par modeļiem skatiet specifikāciju tabulā.

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>.

3.0 Paredzētais lietojums/mērķis

Fogarty atsperspāiles un bezroktura spailes nodrošina oklūzijas spiedienu, lai kontrolētu cirkulējošo asiņu plūsmu. Fogarty atsperspāiles un bezroktura spailes ir paredzētas netraumatiskai asinsvadu oklūzijai.

4.0 Indikācijas

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

Asinsvada oklūzija

- Piemērotas gan vēnu, gan artēriju oklūzijai.
- Izmantojamas koronāro artēriju un citu asinsvadu procedūrām.

5.0 Piesardzības pasākumi

Nav zināmi piesardzības pasākumi

6.0 Kontrindikācijas

Nav zināmu kontrindikāciju.

7.0 Komplikācijas

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

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 funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes. Šāda darbība var izraisīt saslimšanu vai nevēlamus notikumus, jo ierīce var nedarboties, kā paredzēts.

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

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.

STERILE EO

**HCSOFT10, HCDSOFT8,
CPARAL6, CPARAL12**

STERILE R

**EVERCLIP6, CSOFT6, CSOFT12,
CSAFE6, CDSAFE6**

14.0 Specifikāciju tabula

Modeļi	Produkta apraksts	Maksimālais spaiļu atvē- rums (mm)	Spaiļu garums (mm)
EVERCLIP6	EverClip atsperspaile	6	17
CSOFT6	Softjaw atsperspaile	6	17
CSOFT12	Softjaw atsperspaile	12	27
CSAFE6	Safejaw atsperspaile	6	17
CDSAFE6	Dubultā Safejaw atsperspaile	6	17
CPARAL6	Atsperspaile ar paralēlām spiedvir- smām	6	18
CPARAL12	Atsperspaile ar paralēlām spiedvir- smām	12	26
HCDSOFT8	Dubultā Softjaw bezroktura spaile	8	25
HCSOFT10	Softjaw bezroktura spaile	10	25

Fogarty Yaylı Klipsler ve Sapsız Klempler

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



Şekil 1

Fogarty Yaylı Klips Modeli (Softjaw klips gösterilmektedir)



Şekil 2

Fogarty Sapsız Klemp (Tek Softjaw klips gösterilmektedir)

Yalnızca Tek Kullanımlıdır

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

1.0 Açıklama

Fogarty yaylı klipsler ve sapsız klempler, iliyak, femoral veya renal arterler ya da diğer damarlar gibi hassas vasküler yapıların oklüzyonuna ve koroner arter baypas grefti veya ven greftlerinin oklüzyonu gibi diğer klempleme prosedürlerine olanak tanırken aynı zamanda minimal boyut ve ağırlığa sahiptir. Cihazlar, 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. Gövdeleri baryum sülfat dahil edilmiş hafif bir polimerden üretilmiştir ve floroskopi altında görülebilmektedir. Ayrıca, yaylı klipslerin içindeki yay radyoopaktır.

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.

Bu cihazların klinik faydaları arasında doku travmasının en aza indirilmesiyle kan akışı kontrolünün sağlanması yer alır.

2.0 Tasarım Özellikleri

6 ve 12 mm'lik yaylı klipsler, kolay yerleştirme ve çıkarma için yay hareketli olarak tasarlanmıştır. Özellikle klipsler için üretilen ve ayrı satılan bir Yaylı Klips Aplikatörü, derin bir kavite içinde daha kolay yerleşim amacıyla daha uzun erişim sağlamak için klipsin 30 derecelik artışlarla konumlandırılmasına olanak tanır.

EverClip yaylı klips, daha da hassas klempleme basıncı sağlamak üzere tasarlanmış düşük kuvvetli bir yaylı klipstir.

Mandallı sapsız klempler elle veya bir alet yardımıyla kapatılabilir; yeterli traksiyon ve stabilite sunarken hassas yapıların oklüzyonunun minimum travma ile gerçekleştirilmesi için bir yol sağlamak üzere tasarlanmıştır.

Yaylı klipsler ve sapsız klempler, uyumlu oklüzyonu ve maksimum traksiyonu kapsayan çeşitli çene yüzeyleriyle sunulmaktadır. Softjaw insert ve EverClip yaylı klips yüzeyleri, hassas ve pürüzlü yüzeylere kolayca uyum sağlayarak dokuların yaralanması olasılığını azaltır.

Model bilgileri için bkz. Spesifikasyon Tablosu.

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.

3.0 Kullanım Amacı

Fogarty yaylı klipsler ve sapsız klempler, dolaşımdaki kanın akışını kontrol eden bir oklüzyon basıncı aracı sağlar. Fogarty yaylı klipsler ve sapsız klempler, atravmatik damar oklüzyonuna yöneliktir.

4.0 Endikasyonlar

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

Damar Oklüzyonu

- Hem venlerin hem de arterlerin oklüzyonu için uygundur.
- Koroner arterler ve diğer vasküler prosedürler için kullanışlıdır.

5.0 Önlemler

Bilinen bir önlem yoktur

6.0 Kontrendikasyonlar

Bilinen herhangi bir kontrendikasyonu yoktur.

7.0 Komplikasyonlar

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

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

Cihaz, hastayla temasından sonra biyolojik açıdan tehlikeli atık olarak işlem görmelidir. Hastane politikasına ve yerel yönetmeliklere uygun olarak atılmalıdır.

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 sonunda sunulmuş olan sembol açıklamalarına bakın.

STERILE EO

**HCSOFT10, HCDSOFT8,
CPARAL6, CPARAL12**

STERILE R

**EVERCLIP6, CSOFT6, CSOFT12,
CSAFE6, CDSAFE6**

14.0 Spesifikasyon Tablosu

Modeller	Ürün Açıklaması	Maksimum Çene Açıklığı (mm)	Çene Uzunluğu (mm)
EVERCLIP6	EverClip Yaylı Klips	6	17
CSOFT6	Softjaw Yaylı Klips	6	17
CSOFT12	Softjaw Yaylı Klips	12	27
CSAFE6	Safejaw Yaylı Klips	6	17
CDSAFE6	Çift Safejaw Yaylı Klips	6	17
CPARAL6	Paralel Çeneli Yaylı Klips	6	18
CPARAL12	Paralel Çeneli Yaylı Klips	12	26
HCDSOFT8	İkili Softjaw Sapsız Klemp	8	25
HCSOFT10	Softjaw Sapsız Klemp	10	25

Безбраншевые зажимы и пружинные зажимы Fogarty

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



Рис. 1

Модель пружинного зажима Fogarty (показан зажим Softjaw)



Рис. 2

Зажим Fogarty без рукоятки (показан зажим Softjaw с одной браншей)

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

Пружинные зажимы Fogarty и зажимы без рукоятки имеют минимальную массу и размер, обеспечивая окклюзию хрупких сосудистых структур, например подвздошных, бедренных, почечных артерий или других сосудов, и выполнение других процедур с пережиманием сосудов, например шунтирование коронарных артерий или окклюзия венозных протезов. Устройство предназначено 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. Их корпуса изготовлены из легкого полимерного материала с примесью сульфата бария, который обеспечивает их видимость при рентгеноскопии. Пружины внутри пружинных зажимов также рентгеноконтрастны.

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.

В числе клинических преимуществ этих устройств — контроль потока крови при минимальном травмировании тканей.

2.0 Особенности конструкции

Конструкция пружинных зажимов 6 и 12 мм обеспечивает легкую установку и извлечение благодаря действию пружины. Аппликатор пружинного зажима, разработанный специально для этих зажимов и продаваемый отдельно, позволяет выполнять установку зажима под разными углами с шагом увеличения в 30°, обеспечивая увеличенную досягаемость для более простой установки в глубоких полостях.

Пружинный зажим EverClip отличается сниженным усилием сжатия пружины и предназначен для процедур, требующих минимального давления зажима.

Эти зажимы с храповым механизмом без рукоятки закрываются вручную или с помощью инструмента и служат для окклюзии хрупких структур с минимальным риском травмы, но с достаточным сцеплением и устойчивостью.

Пружинные зажимы и зажимы без рукоятки доступны в разных вариантах исполнения поверхностей браншей, обеспечивающих совместимую окклюзию и максимальное сцепление. Поверхности вставки Softjaw и пружинного зажима EverClip легко прилегают к хрупким и неровным поверхностям, сокращая вероятность травмирования тканей.

Информацию о моделях см. в таблице технических характеристик.

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.

3.0 Предполагаемое использование / целевое назначение

Пружинные зажимы Fogarty и зажимы без рукоятки представляют собой средство для создания окклюзионного давления для контроля кровотока. Пружинные зажимы Fogarty и зажимы без рукоятки предназначены для атравматичной окклюзии сосудов.

4.0 Показания

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

Окклюзия сосудов

- Подходит для окклюзии как вен, так и артерий.
- Используется для выполнения процедур с коронарными артериями и другими сосудами.

5.0 Меры предосторожности

Известные меры предосторожности отсутствуют

6.0 Противопоказания к применению

Противопоказаний не выявлено.

7.0 Осложнения

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

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 апиrogenным. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Визуально проверьте 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 ИСПОЛЬЗУЙТЕ это устройство ПОВТОРНО. Нет данных, подтверждающих стерильность, апиrogenность 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 R

EVERCLIP6, CSOFT6, CSOFT12,
CSAFE6, CDSAFE6

STERILE EO

HCSOFT10, HCDSOFT8,
CPARAL6, CPARAL12

14.0 Таблица технических характеристик

Модели	Описание изделия	Максимальное раскрытие браншей (мм)	Длина браншей (мм)
EVERCLIP6	Пружинный зажим EverClip	6	17
CSOFT6	Пружинный зажим Softjaw	6	17
CSOFT12	Пружинный зажим Softjaw	12	27
CSAFE6	Пружинный зажим Safejaw	6	17
CDSAFE6	Пружинный зажим Safejaw с двумя браншами	6	17
CPARAL6	Пружинный зажим с параллельными браншами	6	18
CPARAL12	Пружинный зажим с параллельными браншами	12	26
HCDSOFT8	Зажим без рукоятки Softjaw с двумя браншами	8	25
HCSOFT10	Зажим Softjaw без рукоятки	10	25

Fogarty štipaljke sa oprugom i kleme bez drške

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

Model Fogarty štipaljke sa oprugom (prikazana je Softjaw spojnicom)



Slika 2

Fogarty klemo bez drške (prikazana jedna Softjaw spojnicom)

Isključivo za jednokratnu upotrebu

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

1.0 Opis

Fogarty štipaljke sa oprugom i kleme bez drške imaju minimalnu veličinu i težinu i omogućavaju okluziju na delikatnim vaskularnim strukturama, kao što su

ilijačne, femoralne ili bubrežne arterije ili drugi krvni sudovi, i druge procedure klemovanja, kao što su graftovi za bajpas koronarne arterije ili okluzija venskih graftova. Ova medicinska sredstva su predviđena za upotrebu od strane medicinskih stručnjaka koji su obučeni za bezbednu upotrebu invazivnih hemodinamskih tehnologija i kliničku upotrebu tehnologija za privremenu atraumatsku vaskularnu okluziju kao deo odgovarajućih institucionalnih smernica. Tela su izrađena od lakog polimera sa ugrađenim barijum-sulfatom i mogu da se vide pod fluoroskopijom. Opruga unutar štipaljki sa oprugom je takođe nepropusna za rendgenske zrake.

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.

Kliničke koristi ovih sredstava obuhvataju pružanje kontrole protoka krvi uz minimalnu traumu tkiva.

2.0 Karakteristike dizajna

Štipaljke sa oprugom od 6 i 12 mm dizajnirane su sa dejstvom opruge radi lakše postavke i vađenja. Aplikator štipaljke sa oprugom koji je posebno napravljen za štipaljke i koji se posebno prodaje omogućava pozicioniranje spojnice u koracima od 30° kako bi se ostvario veći domet i obavila lakša postavka unutar dublje šupljine.

EverClip štipaljka sa oprugom je štipaljka sa oprugom smanjene snage koja je dizajnirana da pruži još delikatniji pritisak tokom klemovanja.

Nazubljene kleme bez drške mogu da se zatvore ručno ili pomoću instrumenta i dizajnirane su da omoguće način da se okludiraju slabe strukture uz minimalnu traumu, a da se ipak dobiju adekvatna trakcija i stabilnost.

Štipaljke sa oprugom i kleme bez drške su dostupne sa raznim površinama otvora kako bi se dobile rastegljiva okluzija i maksimalna trakcija. Površine Softjaw uloška i EverClip štipaljke sa oprugom se lako prilagođavaju slabim i nepravilnim površinama, pa se stoga smanjuje verovatnoća da dođe do povrede tkiva.

Za informacije o modelu pogledajte tabelu sa specifikacijama.

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>.

3.0 Predviđena upotreba/namena

Fogarty štipaljke sa oprugom i kleme bez drške predstavljaju sredstvo okluzionog pritiska za kontrolu cirkulacije krvi. Fogarty štipaljke sa oprugom i kleme bez drške su predviđene za atraumatsku okluziju krvnih sudova.

4.0 Indikacije

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

Okluzija krvnog suda

- Pogodno za okluziju i vena i arterija.
- Korisno za procedure koronarnih arterija i druge vaskularne procedure.

5.0 Mere predostrožnosti

Nema poznatih mera predostrožnosti

6.0 Kontraindikacije

Ne postoje poznate kontraindikacije.

7.0 Komplikacije

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

8.0 Informacije u pogledu MR

Ovaj proizvod nije ispitan 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 distribuirano 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
---------	----

HCSOFT10, HCDSOFT8,
CPARAL6, CPARAL12

STERILE	R
---------	---

EVERCLIP6, CSOFT6, CSOFT12,
CSAFE6, CDSAFE6

14.0 Tabela sa specifikacijama

Modeli	Opis proizvoda	Maksimalna veličina otvora kraka (mm)	Dužina kraka (mm)
EVERCLIP6	EverClip štipaljka sa oprugom	6	17
CSOFT6	Softjaw štipaljka sa oprugom	6	17
CSOFT12	Softjaw štipaljka sa oprugom	12	27
CSAFE6	Safejaw štipaljka sa oprugom	6	17
CDSAFE6	Dupla Safejaw štipaljka sa oprugom	6	17
CPARAL6	Štipaljka sa oprugom sa paralelnim kra- cima	6	18
CPARAL12	Štipaljka sa oprugom sa paralelnim kra- cima	12	26
HCDSOFT8	Dupla Softjaw klema bez drške	8	25
HCSOFT10	Softjaw klema bez drške	10	25

Opružne stezaljke i hvataljke bez ručki Fogarty

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



Slika 1

Model opružne stezaljke Fogarty (prikazana stezaljka Softjaw)



Slika 2

Hvataljka bez ručki Fogarty (prikazana jedna stezaljka Softjaw)

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

Opružne stezaljke i hvataljke bez ručki Fogarty minimalne su veličine i mase, a istovremeno osiguravaju okluziju osjetljivih struktura krvnih žila, kao što su ilijačne, femoralne ili bubrežne arterije ili druge žile, te druge

postupke stezanja, kao što su prenosnice koronarne arterije ili okluzija venskih presađaka. Proizvode 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. Tijela su izrađena od laganog polimera s dodatkom barijevog sulfata i mogu se vidjeti pod fluoroskopijom. Opruga unutar opružnih stezaljki također je rendgenski vidljiva.

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.

Kliničke koristi ovih proizvoda uključuju pružanje kontrole protoka krvi uz smanjenje traume tkiva.

2.0 Značajke dizajna

Opružne stezaljke od 6 i 12 mm dizajnirane su s oprugom za jednostavno postavljanje i uklanjanje. Aplikator opružne stezaljke, izrađen posebno za stezaljke (prodaje se zasebno), omogućuje pozicioniranje stezaljke u koracima od 30° kako bi se omogućio veći doseg za lakše postavljanje unutar duboke šupljine.

Opružna stezaljka EverClip opružna je stezaljka smanjene sile dizajnirana za još nježniji pritisak pri stezanju.

Hvataljke bez ručki sa zapornim kotačem mogu se zatvoriti rukom ili instrumentom, a dizajnirane su kako bi osigurale okluziju osjetljivih struktura uz minimalnu traumu, pritom pružajući trakciju i stabilnost.

Opružne stezaljke i hvataljke bez ručki dostupne su s različitim površinama čeljusti kako bi se pružila sukladna okluzija i maksimalna trakcija. Površine umetka Softjaw i opružne stezaljke EverClip lako se prilagođavaju osjetljivim i nepravilnim površinama, čime se smanjuje vjerojatnost oštećenja tkiva.

Pogledajte tablicu sa specifikacijama za informacije o modelu.

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, SSP za ovaj medicinski proizvod potražite na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

3.0 Namjena/svrha

Opružne stezaljke i hvataljke bez ručki Fogarty predstavljaju sredstva za primjenu pritiska okluzije za kontrolu protoka cirkulirajuće krvi. Opružne stezaljke i hvataljke bez ručki Fogarty namijenjene su za atraumatsku okluziju krvnih žila.

4.0 Indikacije

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

Okluzija krvnih žila

- Prikladno za okluziju vena i arterija.
- Korisno za koronarne arterije i druge vaskularne postupke.

5.0 Mjere predostrožnosti

Ne postoje poznate mjere predostrožnosti.

6.0 Kontraindikacije

Nisu poznate nikakve kontraindikacije.

7.0 Komplikacije

Ovaj je proizvod povezan s gubitkom krvi ili krvarenjem, oštećenjem krvnih žila i štetnim reakcijama na materijale proizvoda.

8.0 Informacije o MR-u

Ovaj proizvod nije ispitan 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
---------	----

**HCSOFT10, HCDSOFT8,
CPARAL6, CPARAL12**

STERILE	R
---------	---

**EVERCLIP6, CSOFT6, CSOFT12,
CSAFE6, CDSAFE6**

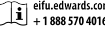
14.0 Tablica sa specifikacijama

Modeli	Opis proizvoda	Maksimalan otvor čeljusti (mm)	Duljina čeljusti (mm)
EVERCLIP6	Opružna stezaljka EverClip	6	17
CSOFT6	Opružna stezaljka Softjaw	6	17
CSOFT12	Opružna stezaljka Softjaw	12	27
CSAFE6	Opružna stezaljka Safejaw	6	17
CDSAFE6	Dvostruka opružna stezaljka Safejaw	6	17
CPARAL6	Opružna stezaljka s paralelnim čeljustima	6	18
CPARAL12	Opružna stezaljka s paralelnim čeljustima	12	26
HCDSOFT8	Dvostruka hvataljka bez ručki Softjaw	8	25
HCSOFT10	Hvataljka bez ručki Softjaw	10	25

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 ■ Vysvetlivky 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

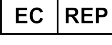
	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
REF	Catalogue Number	Référence catalogue	Artikelnummer	Número de catálogo	Numero di catalogo
	Caution	Avertissement	Vorsicht	Aviso	Attenzione
	Single use	Ne pas réutiliser	Zum einmaligen Gebrauch	Un solo uso	Monouso
QTY	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità
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
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

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 ■ Vysvetlivky 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
	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
	Importer	Importateur	Importeur	Importador	Importatore
	Keep dry	Tenir au sec	Vor Nässe schützen	Mantener seco	Mantenere asciutto
	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
	Unique device identifier	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Identificador único del dispositivo	Identificatore univoco del dispositivo
	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

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 ■ Vysvetlivky 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

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	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
	Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide	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.
	Bevat geen natuurlijk rubberlatex	Ikke fremstillet med naturligt gummilætex	Innehåller inte naturgummilætex	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 barrieresystem	Enkelt sterilt barriärsystem	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού	Sistema de barreira única esterilizada

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 ■ Vysvetlivky 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

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Importeur	Importør	Importör	Εισαγωγέας	Importador
	Droog houden	Opbevares tørt	Förvaras torrt	Διατηρείτε στεγνό	Manter seco
	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 αγκιτήρα 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)

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 ■ Vysvetlivky 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

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	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
	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizálva	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid
	Radiačně sterilizováno	Besugárzással sterilizálva	Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilizované pomocou ožarovania	Sterilisert med stråling
	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
	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, sterilt barrieresystem
	Dovozce	Importőr	Importer	Dovozca	Importør
	Chraňte před vlhkem	Tartsa szárazon	Chronić przed wilgocią	Uchovávať v suchu	Oppbevares tørt
	Ukladněte 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

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 ■ Vysvetlivky 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

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	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	Nepyrogénne	Ikke-pyrogen
	Použitelná délka vložek svorky v mm	Szorítóbetétek hasznos hossza mm-ben	Długość użytkowa wkładki 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 pórfájának mérete nyitott állapotban, mm-ben kifejezve.	Rozwarcie szczęk klipsa sprężynowego w mm	Veľkosť rozovretia čelistí pružinovej svorky v mm.	Størrelsen på fjærklemmens kjeveåpning i mm.
	Zdravotnický prostředek	Orvostechikai eszköz	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Luettelonumero	Каталожен номер	Număr de catalog	Kataloogi number	Katalogo numeris
	Tärkeä huomautus	Внимание	Atenție	Ettevaatust	Perspėjimas
	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 käytä, 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
	Steriloitu etyleenioksidilla	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

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 ■ Vysvetlivky 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

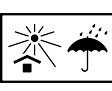
	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa	Упълномощен представител в Европейската общност / Европейския съюз	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Valmistaja	Производител	Producător	Tootja	Gamintojas
	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data
Rx only	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	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
	Maahantuoja	Вносител	Importator	Importija	Importuotojas
	Pidä kuivana	Да се пази сухо	A se păstra uscat	Hoida kuivalt	Laikykite sausoje vietoje
	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
UDI	Laitteen yksilöivä tunnus	Уникален идентификатор на изделието	Identificator unic al dispozitivului	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Unikalasis priemonės identifikatorius
	Älä steriloï uudelleen	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza	Ärge resteriliseerige	Kartotinai 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 simboli ■ Vysvetlivky 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

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Puristinlisäosien käyttöpituus (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	Meditisiiniseade	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
	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilizovano etilen-oksidom	Sterilizirano etilen-oksidom
	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 Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji
	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač	Proizvođač

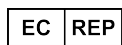
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Izgatavošanas datums	Üretim tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje	Datum proizvodnje
Rx only	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
	Viena sterilitātes aizsargslāņa sistēma	Tek steril bariyer sistemi	Одинарная барьерная система для стерилизации	Sistem sa jednom sterilnom barijerom	Sustav jedne sterilne barijere
	Importētājs	İthalatçı	Импортер	Uvoznik	Uvoznik
	Uzglabāt sausu	Kuru halde tutun	Беречь от влаги	Držite suvo	Držati suhim
	Uzglabāt vēsā, sausā vietā	Serin, kuru yerde saklayın	Хранить в прохладном, сухом месте	Čuvati na hladnom i suvom mestu	Pohranite na hladnom, suhom mjestu
UDI	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 ieliktnu izmantojamais garums (mm)	Klemp insertlerinin kullanılabilir uzunluğu (mm)	Рабочая длина вставок зажима в мм	Upotrebjljiva dužina uložka kleme u mm	Upotrebjljiva duljina umetaka hvataljke u mm

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 ■ Vysvetlivky 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

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
I	Atspersaiļu atvēruma izmērs (mm).	Yaylı klips çene açıklığı boyutu (mm).	Раскрытие branшей пружинного зажима в мм.	Veličina otvora kraka štipaljke sa oprugom u mm.	Veličina otvora čeljusti opružne stezaljke u mm.
MD	Medicīniska ierīce	Tıbbi 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:** Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. ■ **Megjegyzés:** Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum. ■ **Uwaga:** Na etykiety niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. ■ **Poznámka:** Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly. ■ **Merk:** Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. ■ **Huomautus:** kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä. ■ **Забележка:** Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. ■ **Notă:** este posibil ca nu toate simbolurile 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 Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München, Germany



07/24
159430003 B / DOC-0133459 B
© 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