



Edwards

Directory

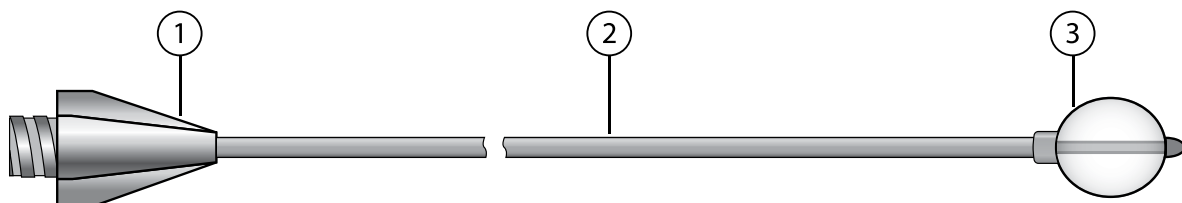
English (en).....	1	Português (pt).....	19	Română (ro).....	35
Français (fr).....	3	Česky (cs).....	21	Eesti (et).....	37
Deutsch (de).....	5	Magyar (hu).....	23	Lietuvių (lt).....	39
Español (es).....	7	Polski (pl).....	25	Latviešu (lv).....	41
Italiano (it).....	9	Slovensky (sk).....	27	Türkçe (tr).....	43
Nederlands (nl).....	11	Norsk (no).....	29	Русский (ru).....	45
Dansk (da).....	13	Suomi (fi).....	31	Srpski (sr).....	47
Svenska (sv).....	15	Български (bg).....	33	Hrvatski (hr).....	49
Ελληνικά (el).....	17				

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.....	51
--	----

English

Fogarty Fortis Arterial Embolectomy Catheter

FG1001



Fogarty Fortis Arterial Embolectomy Catheter

1. Inflation Hub
2. Radiopaque Catheter Shaft
3. Latex Balloon

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

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 embolectomy catheters provide a means of clearing emboli and thrombi from the arterial circulatory system through inflation of the balloon and engagement with the arterial wall beyond the vascular obstruction followed by gentle withdrawal of the catheter thereby removing the obstruction from its position.

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

The device is intended to be used by medical professionals (surgeons, interventional clinicians such as radiologists), who are trained in the safe use and clinical usage of endovascular catheter technologies as part of their respective institutional guidelines.

This device aids in clot management and facilitates the removal of emboli and thrombi in the arterial vasculature of the non-central circulatory system.

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.

2.0 Intended Use/Purpose

The Fogarty arterial embolectomy catheters are intended for the removal of fresh, soft emboli and thrombi from vessels in the arteries of the noncentral circulatory system.

3.0 Indications

The Fogarty embolectomy catheters are indicated for use in adult patients with acute limb ischemia or those requiring therapeutic removal of acute occlusions (such as emboli or thrombi) in the arteries of the non-central circulatory system.

4.0 Contraindications

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

5.0 Warnings

- **Balloon rupture and catheter separation as a result of excessive pull force applied to remove adherent material are the most frequent causes of reported failures. The possibility of balloon rupture must be taken into account when considering the risks involved in any embolectomy procedure.**
- **To minimize the risk of vessel damage, balloon rupture, or tip detachment, do not apply excessive force.**
- **Use of a highly viscous or particulate contrast medium is not recommended for balloon inflation because the inflation lumen may become occluded.**
- **To avoid air embolus in case of balloon rupture, air should not be used for balloon inflation. Carbon dioxide is the only recommended gas. See Instructions.**

6.0 Instructions

6.1 Prepare

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

6.2 Purge

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

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

6.3 Inspect

The Edwards catheter should be inspected with the balloon inflated during purging. A balloon that does not inflate, leaks, or inflates in a grossly asymmetric (eccentric) manner should not be used.

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

6.4 Place

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

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

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

6.5 Inflate

With the catheter suitably positioned, inflate the balloon with sterile fluid or gas. Balloon inflation should be stopped when the balloon can be felt to engage the arterial wall.

Note: Gas seepage through the intact balloon will require frequent adjustment of the inflation volume.

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

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

6.6 Withdraw

Remove the occlusive material by gently withdrawing the catheter. During withdrawal, it is important to adjust the balloon diameter to the varying arterial diameters by controlling the inflation volume.

CAUTION: Do not apply excessive force.

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

7.0 MRI Information

This product has not been tested for MRI compatibility.

8.0 Complications

As with all catheterization procedures, complications may occur. These may include local or systemic infection/sepsis, adverse reaction to device materials, blood loss, local hematomas, hemorrhage, intimal disruption, arterial dissection, perforation and vessel rupture, arterial thrombosis, distal embolization of blood clots and atherosclerotic plaque, air embolus, aneurysm, arterial spasm, arteriovenous fistula formation, and balloon rupture with fragmentation, tip separation and distal embolization.

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.

9.0 How Supplied

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

10.0 Storage

Store in a cool, dry place.

11.0 Shelf Life

The shelf life is as marked on each package. Storage or usage beyond the expiration date may result in product deterioration and could lead to illness or an adverse event as the device may not function as originally intended.

12.0 Technical Assistance

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

Inside the U.S. and Canada

(24 hours): 800.822.9837

Outside the U.S. and Canada

(24 hours): 949.250.2222

In the UK: 0870 606 2040 - Option 4

In Ireland: 01 8211012 - Option 4

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.

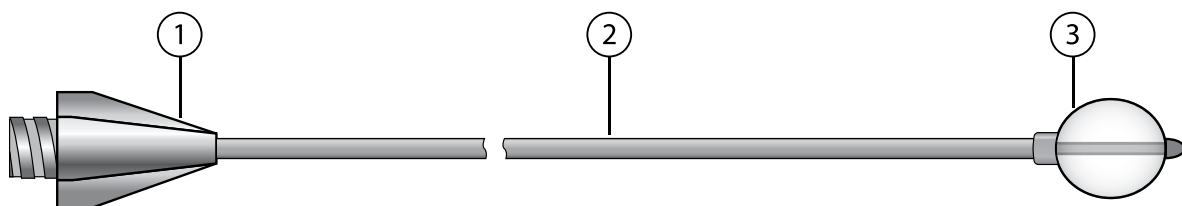


14.0 Specification Table

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

Cathéter Fogarty Fortis pour embolectomie artérielle

FG1001



Cathéter Fogarty Fortis pour embolectomie artérielle

1. Embout de gonflage
2. Corps de cathéter radio-opaque
3. Ballonnet en latex

AVERTISSEMENT : ce produit contient du latex de caoutchouc naturel pouvant provoquer des réactions allergiques.

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 cathéters Fogarty pour embolectomie permettent d'éliminer les embolies et les thrombus du système circulatoire artériel en gonflant le ballonnet et en l'engageant dans la paroi artérielle au-delà de l'obstruction vasculaire. Il suffit ensuite de retirer doucement le cathéter pour éliminer l'obstruction.

Afin de retirer des substances fibreuses ou adhérentes, il est recommandé d'utiliser d'autres dispositifs tels que le cathéter Fogarty pour thrombectomie de prothèse et caillot adhérent.

Ce dispositif doit être utilisé par des professionnels de santé (chirurgiens, cliniciens interventionnels comme les radiologues, etc.) formés à l'utilisation clinique et sans danger des techniques de cathétérisme endovasculaire conformément au protocole en vigueur dans leur établissement.

Ce dispositif facilite la prise en charge des caillots et l'élimination des embolies et des thrombus dans la structure vasculaire artérielle du système circulatoire périphérique.

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.

2.0 Objectif et utilisation prévus

Les cathéters Fogarty pour embolectomie artérielle sont indiqués pour le retrait d'embolies et de thrombus récents et mous du système circulatoire périphérique.

3.0 Indications

Les cathéters Fogarty pour embolectomie sont indiqués chez les patients adultes souffrant d'ischémie aiguë d'un membre ou nécessitant l'ablation thérapeutique d'occlusions aiguës (embolies ou thrombus notamment) dans les artères du système circulatoire périphérique.

4.0 Contre-indications

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

5.0 Mises en garde

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

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

6.0 Mode d'emploi

6.1 Préparation

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

6.2 Purge

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

Remarque : pour tout gonflage, utiliser la plus petite seringue capable de contenir la capacité maximale de liquide recommandée.

6.3 Inspection

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

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

6.4 Positionnement

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

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

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

6.5 Gonflage

Une fois le cathéter correctement positionné, gonfler le ballonnet à l'aide d'un liquide ou d'un gaz stérile, jusqu'à sentir qu'il entre en contact avec la paroi artérielle.

Remarque : la diffusion du gaz à travers le ballonnet intact nécessite un rajustement fréquent du volume de gonflage.

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

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

6.6 Retrait

Extraire les substances provoquant l'occlusion en retirant délicatement le cathéter. Pendant le retrait, il est important d'adapter le diamètre du ballonnet aux différents diamètres artériels en contrôlant le volume de gonflage.

AVERTISSEMENT : ne pas exercer de pressions excessives.

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

7.0 Informations relatives aux procédures d'IRM

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

8.0 Complications

Comme avec toutes les procédures de cathétérisme, des complications peuvent survenir, y compris : septicémie/infection locale ou systémique, réaction indésirable aux matériaux du dispositif, perte de sang, hématome local, hémorragie, rupture de l'intima, dissection artérielle, perforation et rupture vasculaire, thrombose artérielle, embolisation distale de caillots sanguins et de plaques athérosclérotiques, embolie gazeuse, anévrisme, spasme artériel, formation d'une fistule artérioveineuse, rupture du ballonnet avec fragmentation, séparation de l'extrémité et embolisation distale.

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.

9.0 Présentation

Contenu stérile et apyrogène si le conditionnement n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. 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

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.

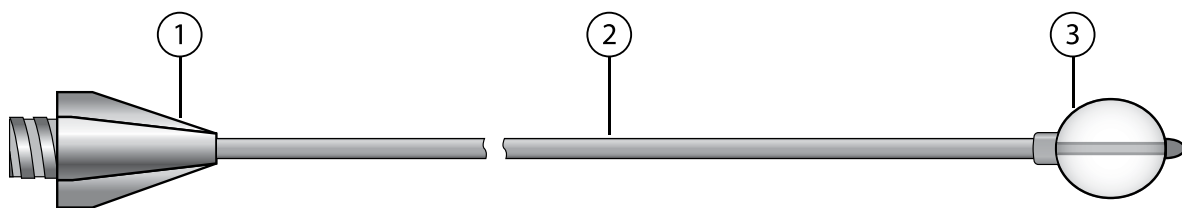
STERILE	EO
---------	----

14.0 Tableau de spécifications

Taille du cathéter (French)	4 F (1,33 mm)
Capacité maximale de liquide (ml)	0,75
Capacité maximale de gaz (ml)	1,7
Diamètre du ballonnet gonflé (mm)	9
Taille maximale du ballonnet dégonflé (French)	5.0 F (1,67 mm)

Fogarty Fortis Katheter zur arteriellen Embolektomie

FG1001



Fogarty Fortis Katheter zur arteriellen Embolektomie

1. Aufdehnungsanschluss
2. Röntgendichter Katheterschaft
3. Latexballon

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

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

Mit den Fogarty Embolektomiekatheter können Emboli und Thromben aus dem arteriellen Kreislaufsystem entfernt werden. Dabei wird der Ballon entlang der Arterienwand hinter die Gefäßobstruktion geschoben und dort aufgedehnt. Anschließend wird die Obstruktion unter Rückzug des Katheters entfernt.

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

Das Produkt ist für die Verwendung durch medizinische Fachkräfte (Chirurgen und interventionell tätige Ärzte wie Radiologen) vorgesehen, die im Rahmen ihrer jeweiligen Einrichtungsrichtlinien in der sicheren und klinischen Anwendung von endovaskulären Kathetertechnologien geschult wurden.

Dieses Produkt hilft bei der Behandlung von Blutgerinnseln und erleichtert die Entfernung von Emboli und Thromben im arteriellen Gefäßsystem des nicht zentralen Kreislaufsystems.

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.

2.0 Verwendungszweck

Die Fogarty Katheter zur arteriellen Embolektomie sind für die Entfernung frischer, weicher Emboli und Thromben aus Gefäßen der Arterien des nicht zentralen Kreislaufsystems indiziert.

3.0 Indikationen

Die Fogarty Embolektomiekatheter sind für die Verwendung bei erwachsenen Patienten mit akuter Ischämie der Extremitäten oder für Patienten vorgesehen, bei denen eine therapeutische Entfernung akuter Okklusionen (wie Emboli oder Thromben) in den Arterien des nicht zentralen Kreislaufsystems erforderlich ist.

4.0 Gegenanzeigen

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

5.0 Warnungen

- **Häufigste Ursachen eines Versagens sind die Ruptur des Ballons und das Ablösen des Katheters (als Folge zu starker Zugkräfte beim Entfernen adhärenter Materials). Beim Abwägen der Risiken von Embolektomieverfahren ist eine mögliche Ruptur des Ballons zu bedenken.**

- **Um das Risiko einer Gefäßverletzung, Ruptur des Ballons oder Ablösung der Katheterspitze möglichst gering zu halten, darf keine übermäßige Kraft aufgewendet werden.**
- **Zum Füllen des Ballons sollten keine hochviskösen oder körnigen Kontrastmittel eingesetzt werden, da es sonst zu einer Okklusion des Aufdehnungslumens kommen kann.**
- **Den Ballon nicht mit Luft füllen, da es sonst im Falle einer Ballonruptur zu einer Luftembolie kommen kann. Als Gas wird ausschließlich Kohlendioxid empfohlen. Siehe Anweisungen.**

6.0 Anweisungen

6.1 Vorbereiten

Auf sterile Arbeitsweise die Kappe bzw. Kappe und Stabilisierungsmandrin vom Katheteransatzstück abnehmen.

6.2 Spülen

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

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

6.3 Überprüfen

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

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

6.4 Einführen

Den Katheter mit entblocktem Ballon in das Gefäß einführen und bis jenseits des blockierenden Materials vorschieben.

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

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

6.5 Aufdehnen

Nachdem der Katheter entsprechend positioniert ist, den Ballon mittels steriler Flüssigkeit oder Gas aufdehnen. Das Füllen des Ballons einstellen, sobald zu spüren ist, dass der Ballon an der Gefäßwand anliegt.

Hinweis: Eine Gasdiffusion durch einen intakten Ballon erfordert eine häufige Korrektur des Aufdehnungsvolumens.

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

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

6.6 Zurückziehen

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

VORSICHT: Keine übermäßige Kraft aufwenden.

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

7.0 Informationen zu MRT

Die MRT-Tauglichkeit dieses Produkts wurde nicht getestet.

8.0 Komplikationen

Wie bei allen Katheterisierungsverfahren können auch hier Komplikationen auftreten. Dazu können u. a. lokale oder systemische Infektion/Sepsis, unerwünschte Reaktion auf die Materialien des Produkts, Blutverlust, lokale Hämatom, Hämorrhagie, Verletzung der Intima, Arterien-dissektion, Gefäßperforation und -ruptur, Arterienthrombose, distale Embolisierung von Blutgerinnseln und atherosklerotischen Plaques, Luftembolie, Aneurysma, Arterien-spasmen, Bildung einer arteriovenösen Fistel und Ballonruptur mit Fragmentierung, Ablösen der Spitze und distaler Embolisierung zählen.

Anwender und/oder Patienten sollten den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, über alle ernstesten Vorfälle unterrichten.

9.0 Lieferumfang

Bei unbeschädigter und ungeöffneter Verpackung ist der Inhalt steril und nicht pyrogen. Bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung nicht verwenden. Nicht resterilisieren. Vor dem Gebrauch eine Sichtprüfung auf Verletzungen 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

13.0 Entsorgung

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

WARNUNG: Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und wird NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH angeboten. Das Produkt NICHT ERNEUT STERILISIEREN UND NICHT WIEDERVERWENDEN. Es gibt keine Daten über die Sterilität, Nicht-Pyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung. Ein solches Vorgehen kann zur Erkrankung oder zu einem unerwünschten Ereignis führen, da das Produkt möglicherweise nicht mehr wie ursprünglich vorgesehen funktioniert.

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

Siehe Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.

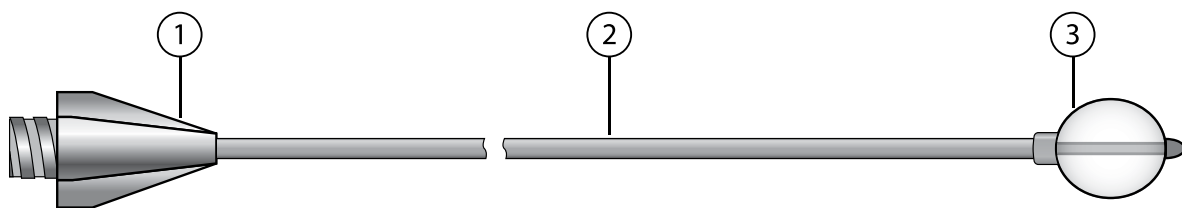


14.0 Spezifikationstabelle

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

Catéter para embolectomía arterial Fogarty Fortis

FG1001



Catéter para embolectomía arterial Fogarty Fortis

1. Conector de inflado
2. Eje de catéter radiopaco
3. Balón de látex

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

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 catéteres para embolectomía Fogarty permiten eliminar los émbolos y trombos del sistema circulatorio central mediante el inflado de un balón y el acoplamiento a la pared arterial más allá de la obstrucción vascular seguido de la extracción cuidadosa del catéter, retirando de esta manera la obstrucción de su posición.

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

El dispositivo está destinado para su uso por profesionales médicos (cirujanos o médicos intervencionistas, como radiólogos) que han sido formados en el uso seguro y el empleo clínico de tecnologías de catéter endovascular como parte de sus respectivas directrices institucionales.

Este dispositivo ayuda al control de coágulos y facilita la eliminación de émbolos y trombos de la vasculatura arterial del sistema circulatorio no central.

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

2.0 Uso previsto/Finalidad

Los catéteres para embolectomía arterial Fogarty están indicados para la eliminación de émbolos y trombos recientes y blandos de los vasos de las arterias del sistema circulatorio no central.

3.0 Indicaciones

Los catéteres para embolectomía Fogarty están indicados para su uso en pacientes adultos con isquemia aguda en las extremidades o aquellos que requieren la eliminación terapéutica de oclusiones agudas (como émbolos o trombos) de las arterias del sistema circulatorio no central.

4.0 Contraindicaciones

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

5.0 Advertencias

- Las causas más frecuentes de los fallos referidos son la ruptura del balón y la separación del catéter debido a la aplicación de una fuerza de tracción excesiva para retirar material adherente. Se debe tener en cuenta la posibilidad de que el balón se rompa al evaluar los riesgos que implica una embolectomía.
- Para minimizar los riesgos de daños en los vasos, ruptura del balón o desprendimiento de la punta, no aplique una fuerza excesiva.

- Para inflar el balón, no se recomienda usar medios de contraste muy viscosos o con muchas partículas, ya que la luz de inflado podría obstruirse.
- No se debe usar aire para inflar el balón, ya que podría provocar un émbolo gaseoso si se rompiera. El único gas recomendado es el dióxido de carbono. Consulte las instrucciones.

6.0 Instrucciones

6.1 Preparación

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

6.2 Purgado

Infle el balón con gas o líquido estériles hasta el volumen máximo recomendado. Aplique vacío en la jeringa. Repita la operación hasta haber retirado todo el aire.

Nota: Utilice siempre la jeringa más pequeña posible para el volumen de fluido máximo especificado.

6.3 Inspección

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

AVISO: Se debe comprobar la cantidad de líquido que contiene la jeringa antes de cada inflado. No exceda el volumen de inflado máximo recomendado. Consulte la tabla de especificaciones.

6.4 Colocación

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

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

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

6.5 Inflado

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

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

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

AVISO: No se debe utilizar aire para el inflado cuando la rotura del balón pueda causar un émbolo gaseoso peligroso.

6.6 Extracción

Retire el catéter suavemente para extraer el material oclusivo. Durante la extracción, es importante que controle el volumen de inflado para ajustar el diámetro del balón a los diferentes diámetros de la arteria.

AVISO: No aplique una fuerza excesiva.

AVISO: El inflado del balón se asocia con una sensación de resistencia a la inyección de líquido o gas. Si no se encuentra resistencia, se debe suponer que el balón se ha roto. Deje de inflarlo y retire el catéter de inmediato.

7.0 Información acerca de la IRM

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

8.0 Complicaciones

Como en todos los cateterismos, pueden surgir complicaciones. Estas pueden incluir sepsis/infección sistémica o local, reacción adversa a los materiales del dispositivo, pérdida de sangre,

hematomas locales, hemorragia, ruptura de la íntima, disección arterial, perforación y ruptura del vaso, trombosis arterial, embolización distal de coágulos de sangre y placas ateroscleróticas, émbolo gaseoso, aneurisma, espasmo arterial, formación de fístulas arteriovenosas y ruptura del balón con fragmentación, desprendimiento de la punta y embolización distal.

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.

9.0 Presentación

Si el envase no está abierto ni dañado, el contenido es estéril y no pirógeno. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No volver a esterilizar. 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

13.0 Eliminación

Tras 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.

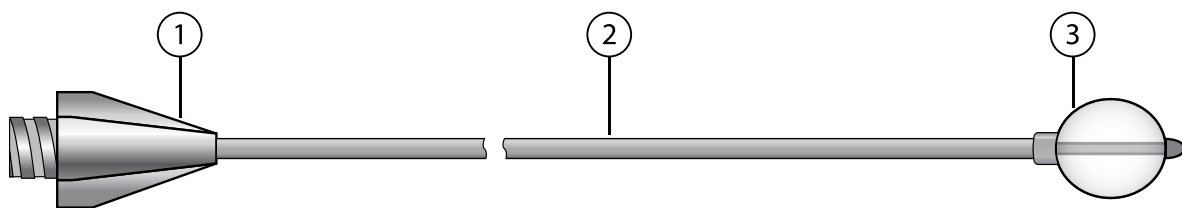


14.0 Tabla de especificaciones

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

Catetere per embolectomia arteriosa Fogarty Fortis

FG1001



Catetere per embolectomia arteriosa Fogarty Fortis

1. Raccordo di gonfiaggio
2. Stelo del catetere radiopaco
3. Palloncino in lattice

ATTENZIONE: questo prodotto contiene lattice di gomma naturale, che può provocare reazioni allergiche.

Esclusivamente monouso

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

1.0 Descrizione

I cateteri per embolectomia Fogarty offrono un mezzo per la rimozione di emboli e trombi dal sistema circolatorio arterioso mediante il gonfiaggio del palloncino e il contatto con la parete arteriosa oltre l'ostruzione vascolare, ritirando poi delicatamente il catetere per rimuovere l'ostruzione.

Per la rimozione di materiale fibroso o adesivo si raccomanda l'uso di altri dispositivi, quale il catetere Fogarty per trombectomia delle protesi e dei coaguli adesivi.

Gli utilizzatori previsti del dispositivo sono professionisti medici (chirurghi, medici interventisti come radiologi) addestrati a utilizzare in modo sicuro e clinico le tecnologie dei cateteri endovascolari nell'ambito delle linee guida del proprio istituto.

Il dispositivo funge da ausilio nella gestione dei coaguli e facilita la rimozione di emboli e trombi nel sistema vascolare arterioso del sistema circolatorio non centrale.

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

2.0 Utilizzo e scopo previsti

I cateteri per embolectomia arteriosa Fogarty sono indicati per la rimozione di emboli e trombi non calcifici di recente formazione dai vasi nelle arterie del sistema circolatorio non centrale.

3.0 Indicazioni

I cateteri per embolectomia Fogarty sono indicati per l'uso in pazienti adulti con ischemia degli arti acuta o che necessitano la rimozione terapeutica di occlusioni acute (come emboli o trombi) nelle arterie del sistema circolatorio non centrale.

4.0 Controindicazioni

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

5.0 Avvertenze

- La rottura del palloncino e il distacco del catetere, conseguenti all'applicazione di una forza di trazione eccessiva nel tentativo di rimuovere materiale adesivo, rappresentano le cause di fallimento della procedura segnalate più spesso. Nel prendere in esame i rischi connessi a una procedura di embolectomia occorre tenere presente la possibile rottura del palloncino.
- Per ridurre al minimo il rischio di danneggiamento dei vasi, di rottura del palloncino o di distacco della punta, non esercitare forza eccessiva.
- Si sconsiglia l'uso di mezzi di contrasto altamente viscosi o particolati per gonfiare il palloncino, in quanto possono occludere il lume.

- Non usare aria per gonfiare il palloncino, onde evitare un possibile embolo gassoso in caso di rottura. L'unico gas raccomandato è il biossido di carbonio. Vedere le istruzioni.

6.0 Istruzioni

6.1 Preparazione

Adottando una tecnica sterile, rimuovere il tappo o il tappo e lo stiletto di rinforzo dal raccordo del catetere.

6.2 Spurgo

Gonfiare il palloncino con liquido o gas sterile al volume massimo consigliato. Creare il vuoto nella siringa. Ripetere l'operazione fino a eliminare tutta l'aria.

Nota: per tutti i gonfiaggi, usare la siringa più piccola in grado di contenere la capacità massima di liquido indicata.

6.3 Ispezione

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

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

6.4 Posizionamento

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

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

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

6.5 Gonfiaggio

Con il catetere ben posizionato, gonfiare il palloncino con gas o liquido sterile. Il gonfiaggio del palloncino deve essere interrotto quando si avverte che il palloncino è venuto a contatto con la parete arteriosa.

Nota: la filtrazione di gas attraverso il palloncino integro richiede frequenti regolazioni del volume di gonfiaggio.

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

ATTENZIONE: non usare aria per il gonfiaggio nei casi in cui la rottura del palloncino rischi di provocare un pericoloso embolo gassoso.

6.6 Ritiro

Rimuovere il materiale occlusivo ritirando delicatamente il catetere. Durante il ritiro, è importante adattare il diametro del palloncino alle variazioni del diametro arterioso controllando il volume di gonfiaggio.

ATTENZIONE: non applicare forza eccessiva.

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

7.0 Informazioni sulla RM

La compatibilità RM di questo prodotto non è stata verificata.

8.0 Complicanze

Come in tutte le procedure di cateterizzazione potrebbero verificarsi complicanze. Queste possono comprendere sepsi/infezione locale o sistemica, reazione avversa ai materiali del dispositivo, perdita di sangue, ematoma locale, emorragia, lacerazione intinale, dissezione arteriosa, perforazione e rottura dei vasi, trombosi arteriosa, embolizzazione distale di coaguli sanguigni e placche aterosclerotiche, embolo gassoso, aneurisma, spasmo arterioso, formazione di fistole arterovenose e rottura del palloncino con frammentazione, distacco della punta ed embolizzazione distale.

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.

9.0 Modalità di fornitura

Contenuto sterile e apirogeno se la confezione non è danneggiata o aperta. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Non risterilizzare. 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

13.0 Smaltimento

Dopo il contatto con il paziente, trattare il dispositivo come rifiuto a rischio biologico. Smaltire in conformità alla prassi ospedaliera e alle normative locali.

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

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

Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del documento.

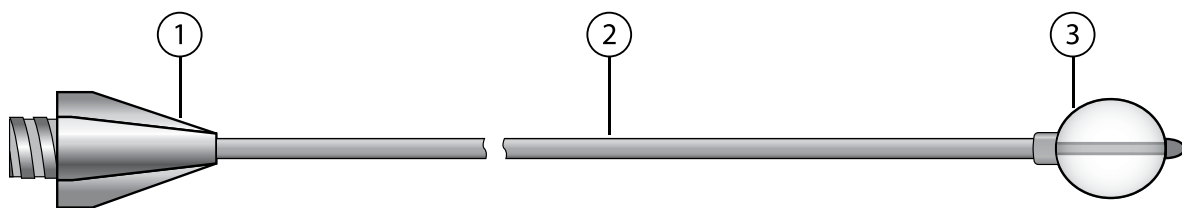
STERILE	EO
---------	----

14.0 Tabella delle specifiche

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

Fogarty Fortis -katheter voor arteriële embolectomie

FG1001



Fogarty Fortis -katheter voor arteriële embolectomie

1. Vulhub
2. Radiopake katheterschacht
3. Latexballon

LET OP: Dit product bevat natuurlijk rubberlatex, dat allergische reacties kan veroorzaken.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik

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

1.0 Beschrijving

Met de Fogarty -katheters voor embolectomie kunnen embolie en trombose worden verwijderd uit het arteriële systeem door de ballon op te blazen en contact te maken met de arteriewand achter de vasculaire obstructie, gevolgd door het voorzichtig terugtrekken van het katheter waardoor de obstructie wordt verwijderd.

Om fibreus of hechtend materiaal te verwijderen, worden alternatieve hulpmiddelen aanbevolen, zoals de Fogarty -katheter voor hechtstolsels en de Fogarty -katheter voor trombolectomie bij transplantaten.

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door medisch deskundigen (chirurgen, opererende artsen zoals radiologen) die zijn getraind in het veilig en klinisch gebruik van endovasculaire kathetertechnologieën als onderdeel van de respectievelijke richtlijnen van hun instelling.

Het hulpmiddel ondersteunt bij de behandeling van stolsels en bij het verwijderen van embolie en trombose uit bloedvaten in het arteriële systeem.

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

2.0 Beoogd gebruik/doel

De Fogarty -katheters voor arteriële embolectomie worden gebruikt voor het verwijderen van nieuwe, zachte embolie en trombose uit bloedvaten in het arteriële systeem.

3.0 Indicaties

De Fogarty -katheters voor embolectomie worden gebruikt bij volwassen patiënten met acute ischemie van de ledematen of patiënten bij wie acute afdichtingen (zoals embolie of trombose) in de aderen van het vaatstelsel therapeutisch moeten worden verwijderd.

4.0 Contra-indicaties

- De katheter voor arteriële embolectomie mag niet buiten het arteriële systeem worden gebruikt.
- De katheter voor arteriële embolectomie wordt niet aanbevolen voor het verwijderen van vezelachtig, hechtend of verkalkt materiaal (bijv. chronische stolsels, atherosclerotische plaque).
- De katheter voor arteriële embolectomie is niet bestemd voor gebruik als vaatdilator.
- De katheter voor arteriële embolectomie mag niet in het veneuze systeem worden gebruikt.

5.0 Waarschuwingen

- **Ballonbreuk en het loskomen van de katheter ten gevolge van een te hoge trekkracht die wordt uitgeoefend om vastzittend materiaal te verwijderen, zijn de meest voorkomende oorzaken van gemelde defecten. Er moet rekening worden gehouden met een mogelijke ballonbreuk wanneer u de risico's overweegt bij een embolectomieprocedure.**
- **Om het risico van vaatletsel, scheuren van de ballon of losraken van de tip tot een minimum te beperken, mag u geen overmatige kracht uitoefenen.**

- Het gebruik van sterk viskeus of deeltjes bevattend contrastmiddel wordt niet aanbevolen om de ballon te vullen omdat het vullumen verstopt kan raken.
- Om luchtembolie te voorkomen in geval van ballonbreuk, mag lucht niet worden gebruikt om de ballon te vullen. Koolstofdioxide is het enige aanbevolen gas. Zie instructies.

6.0 Instructies

6.1 Voorbereiden

Verwijder met steriele technieken de dop of de dop en verstevigingsstilet uit de katheterhub.

6.2 Ontluchten

Vul de ballon met steriele vloeistof of gas tot het maximale aanbevolen volume. Trek de spuit vacuüm. Herhaal tot alle lucht is verwijderd.

Opmerking: Gebruik voor alle vulhandelingen de kleinste spuit die de hier vermelde maximale hoeveelheid vloeistof kan bevatten.

6.3 Inspecteren

De Edwards -katheter moet tijdens het ontluchten geïnspecteerd worden terwijl de ballon gevuld is. Een ballon die niet kan worden gevuld, die lekt of die erg asymmetrisch (excentrisch) wordt na het vullen, mag niet worden gebruikt.

LET OP: De hoeveelheid vloeistof in de spuit moet telkens voor het vullen worden gecontroleerd. Overschrijd het maximale aanbevolen vulvolume niet. Raadpleeg de tabel met specificaties.

6.4 Plaatsen

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

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

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

6.5 Vullen

Wanneer de katheter correct is geplaatst, vult u de ballon met steriele vloeistof of gas. Stop met het vullen van de ballon zodra u voelt dat de ballon tegen de arteriewand aan ligt.

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

LET OP: Om de druk op de zijwand en de breekkracht op de vaatwand te minimaliseren, moet de ballon worden gebruikt met de kleinste diameter die volstaat om het materiaal te verwijderen.

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

6.6 Terugtrekken

Verwijder het occlusieve materiaal door de katheter voorzichtig terug te trekken. Tijdens het terugtrekken is het belangrijk dat u de ballondiameter aanpast aan de verschillende vaatdiameters door het vulvolume te regelen.

LET OP: Oefen geen overmatige kracht uit.

LET OP: Bij het vullen van de ballon is vaak enige weerstand voelbaar ten opzichte van de vloeistof- of gasinjectie. Wanneer er geen weerstand wordt ondervonden, moet worden aangenomen dat de ballon is gescheurd. Stop het vullen en verwijder onmiddellijk de katheter.

7.0 MRI-informatie

Dit product is niet getest op MRI-compatibiliteit.

8.0 Complicaties

Zoals bij alle katheterisatieprocedures kunnen er zich ook in dit geval complicaties voordoen. Dit zijn mogelijk onder andere plaatselijke of systemische infectie/sepsis, negatieve reacties op hulpmiddel materiaal, bloedverlies, plaatselijk hematoom, bloeding, intimabeschadiging, arteriële dissectie, perforatie en ruptuur van bloedvaten, trombose, distale embolisatie van bloedstolsels en atherosclerotische plaque, luchtembolie, aneurysma, arteriële spasme, arterioveneuze fistelvorming, ballonbreuk met fragmentatie, loskomen van de tip en distale embolisatie.

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.

9.0 Leveringswijze

De inhoud is steriel en niet-pyrogeen zolang de verpakking onbeschadigd of ongeopend is. Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren. 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

13.0 Afvoeren

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

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

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

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

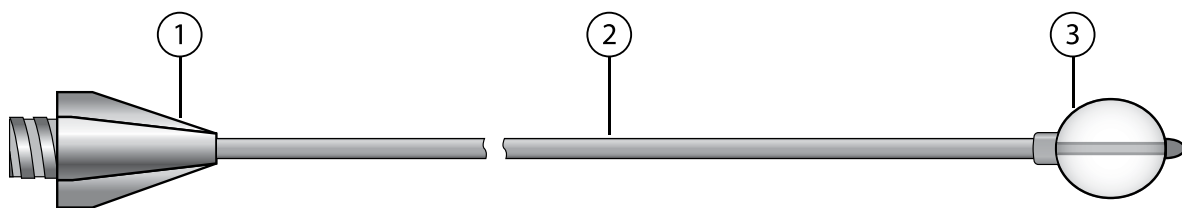
STERILE	EO
---------	----

14.0 Tabel met specificaties

Franse maat katheter	4 F (1,33 mm)
Maximale vloeistofinhoud (ml)	0,75
Maximale gasinhoud (ml)	1,7
Diameter van gevulde ballon (mm)	9
Maximale Franse maat van lege ballon	5.0 F (1,67 mm)

Fogarty Fortis arterieemboloktomikateter

FG1001



Fogarty Fortis arterieemboloktomikateter

1. Inflationsmuffe
2. Røntgenfast kateterskaft
3. Latexballon

FORSIGTIG: Dette produkt indeholder naturligt gummilatex, som kan forårsage allergiske reaktioner.

Kun til engangsbrug

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

1.0 Beskrivelse

Fogarty emboloktomikatetre giver en måde at fjerne embolier og tromber på fra det arterielle kredsløbssystem gennem udvidelse af ballonen og engagement med arterievæggen ud over den vaskulære obstruktion efterfulgt af forsigtig tilbagetrækning af kateteret, hvorved obstruktionen fjernes fra sin placering.

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

De tiltænkte brugere af udstyret er medicinsk personale (kirurger, interventionelle klinikere såsom radiologer), der er blevet uddannet i sikker og klinisk brug af endovaskulære kateterteknologier som en del af deres respektive hospitalers retningslinjer.

Denne anordning hjælper med at håndtere blodpropper og muliggør fjernelse af embolier og tromber i den arterielle vaskulatur i det ikke-centrale kredsløbssystem.

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.

2.0 Tiltænkt brug/formål

Fogarty arterieemboloktomikatetre er beregnet til fjernelse af friske, bløde embolier og tromber fra kar i arterierne i det ikke-centrale kredsløbssystem.

3.0 Indikationer

Fogarty emboloktomikatetre er indiceret til brug hos voksne patienter med akut ekstremitetsiskæmi eller patienter, der har brug for terapeutisk fjernelse af akutte okklusioner (såsom embolier eller tromber) i arterierne i det ikke-centrale kredsløbssystem.

4.0 Kontraindikationer

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

5.0 Advarsler

- Ballonsprængning og kateterseparation som et resultat af voldsom trækraft ved fjernelse af vedhængende materiale er de mest almindelige årsager til rapporterede fejl. Muligheden for ballonsprængning skal tages i betragtning ved overvejelse af risici i forbindelse med enhver emboloktomiprocedure.
- Undgå at anvende voldsom kraft for at minimere risikoen for beskadigelse af kar, ballonsprængning eller spidsløsrivelse.
- Brug af yderst viskøst eller partikulært kontrastmedie anbefales ikke ved balloninflation, da inflationslumen kan blive okkluderet.

- Luft bør ikke anvendes til balloninflation for at undgå luftemboli i tilfælde af ballonsprængning. Kuldioxid er den eneste anbefalede gas. Se Vejledning.

6.0 Brugsanvisning

6.1 Forberedelse

Fjern hættten eller hættten og afstivningsstilletten fra kateternavet med en steril teknik.

6.2 Udtøm

Inflater ballonen med steril væske eller gas til den maksimalt anbefalede volumen. Træk et vakuum på sprøjten. Gentag processen, indtil alt luft er fjernet.

Bemærk: Anvend altid den mindste sprøjte, som er i stand til at rumme den angivne, maksimale væskekapacitet, ved inflation.

6.3 Inspicer

Edwards kateteret bør inspiceres med ballonen udspilet under udtømning. En ballon, der ikke vil inflatere, som er utæt, eller som inflateres på en meget asymmetrisk (excentrisk) måde, bør ikke anvendes.

FORSIGTIG: Mængden af væske i sprøjten bør altid kontrolleres inden inflation. Den anbefalede, maksimale inflationsvolumen må ikke overskrides. Se specifikationstabellen.

6.4 Indsæt

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

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

FORSIGTIG: Når en indførselsanordning anvendes, skal det sikres, at indførselsanordningens indvendige diameter er større end kateterets udvendige diameter.

6.5 Inflater

Med kateteret korrekt placeret inflateres ballonen med steril væske eller gas. Balloninflation bør stoppes, når det mærkes, at ballonen støder op mod arterievæggen.

Bemærk: Gasudslivning gennem den intakte ballon vil kræve hyppig justering af inflationsvolumen.

FORSIGTIG: Brug den mindste inflaterede ballondiameter, som vil fjerne obstruktionsmaterialet, for at minimere laterale vægtryk og forskydningskræfter.

FORSIGTIG: Luft bør ikke anvendes til inflation i tilfælde, hvor ballonsprængning kan producere en farlig luftembolisme.

6.6 Udtræk

Fjern okklusionsmaterialet ved forsigtigt at trække kateteret ud. Under udtrækning er det vigtigt at justere ballondiameteren efter de varierende arteriediameterer ved at kontrollere inflationsvolumenen.

FORSIGTIG: Undgå at anvende voldsom kraft.

FORSIGTIG: Inflation af ballonen er forbundet med en fornemmelse af modstand over for væske- eller gasindsprøjtningen. Hvis der ingen modstand mærkes, bør det antages, at ballonen er sprunget. Stop inflationen, og fjern øjeblikkeligt kateteret.

7.0 MRI-information

Dette produkt er ikke blevet testet for MRI-kompatibilitet.

8.0 Komplikationer

Som med alle kateteriseringsindgreb kan der opstå komplikationer. Disse kan inkludere lokal eller systemisk infektion/sepsis, allergisk reaktion over for anordningsmaterialer, blodtab, lokale hæmatomer, blødning, intimal sprængning, arteriedissektion, perforering og karruptur, arteriel trombose, distal embolisering af blodkoagler og arteriosklerotisk belægning, luftemboli, aneurisme, arteriespasme, arteriovenøs fisteldannelse og ballonsprængning med fragmentering, spidsløsrivelse og distal embolisering.

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

9.0 Levering

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

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.

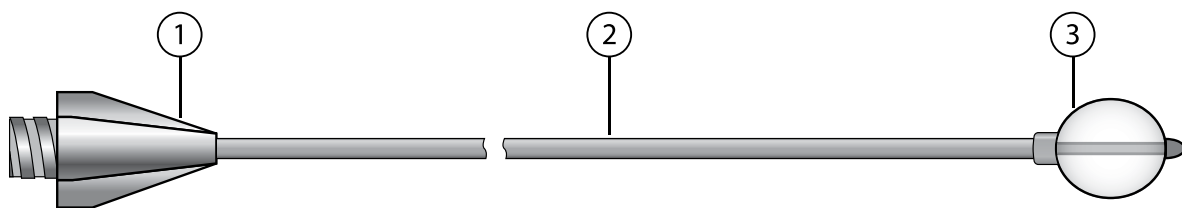


14.0 Specifikationstabel

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

Fogarty Fortis arteriell embolektomikateter

FG1001



Fogarty Fortis arteriell embolektomikateter

1. Fyllningsfattning
2. Röntgentätt kateterskaft
3. Latexballong

VAR FÖRSIKTIG! Denna produkt innehåller naturgummilates som kan orsaka allergiska reaktioner.

Endast för engångsbruk

Läs noggrant genom denna bruksanvisning, som innehåller varningar, försiktighetsåtgärder och kvarstående risker för denna medicinska utrustning.

1.0 Beskrivning

Med Fogarty embolektomikatetrar går det att avlägsna emboli och trombosor från det arteriella cirkulationssystemet genom fyllning av ballongen och kontakt med artärväggen bortom kärlobstruktionen, följt av försiktig tillbakadragning av katetern vilket tar bort obstruktionen från sin position.

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

Enheten är avsedd att användas av medicinsk personal (kirurger, interventionella läkare som radiologer) som är utbildad på säker användning och klinisk användning av endovaskulära katetertechniker som en del av deras respektive institutions riktlinjer.

Denna enhet är till hjälp vid koagelhantering och underlättar avlägsnande av emboli och trombosor i den arteriella vaskulaturen i det icke-centrala cirkulationssystemet.

Enhetens prestanda, inklusive funktionsegenskaper, har verifierats med en omfattande testserie som stöd för enhetens säkerhet och prestanda för dess avsedda användning när den används i enlighet med den fastställda bruksanvisningen.

2.0 Avsett ändamål/syfte

Fogarty arteriella embolektomikatetrar är avsedda för avlägsnande av färska, mjuka emboli och trombosor från kärl i artärerna i det icke-centrala cirkulationssystemet.

3.0 Indikationer

Fogarty embolektomikatetrar är indikerade för användning med vuxna patienter med akut ischemi i extremiteter eller som är i behov av borttagning av akuta okklusioner (som emboli eller trombosor) i artärerna i det icke-centrala cirkulationssystemet.

4.0 Kontraindikationer

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

5.0 Varningar

- De vanligaste orsakerna till rapporterade instrumentskador är ballongbristning och kateterseparation som orsakats av att man tillämpat alltför stor dragkraft för att avlägsna vidhäftande material. Risker för ballongbristning måste tas med i beräkningen vid övervägande av riskerna förenade med embolektomiingrepp.
- Använd inte alltför mycket kraft, för att minimera risken för kärlskada, ballongbristning eller att spetsen lossnar.
- Användning av alltför trögflytande kontrastmedel eller kontrastmedel som innehåller partiklar rekommenderas inte för ballongfyllning eftersom fyllningslumen kan okkluderas.

- För att undvika luftemboli om ballongen brister bör inte luft användas för ballongfyllning. Koldioxid är den enda gas som rekommenderas. Se anvisningarna.

6.0 Anvisningar

6.1 Iordningställande

Ta av locket eller locket och den styva mandrängen från kateterfattningen med steril teknik.

6.2 Avluftning

Fyll ballongen med steril vätska eller gas till den maximalt rekommenderade volymen. Dra vakuum på sprutan. Upprepa tills all luft avlägsnats.

Obs! Använd den minsta spruta som kan hålla den angivna maximala vätskevolymen för alla fyllningar.

6.3 Inspektion

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

VAR FÖRSIKTIG: Mängden vätska i sprutan bör kontrolleras före varje fyllning. Överskrid inte den rekommenderade maximala fyllningsvolymen. Se specifikations Tabellen.

6.4 Placering

När ballongen är tom för du in katetern i blodkärlet och förbi obstruktionen.

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

VAR FÖRSIKTIG: Se till att införelens innerdiameter är större än kateterns ytterdiameter när införelse används.

6.5 Fyllning

Fyll ballongen med steril vätska eller gas, när katetern är lämpligt placerad. Ballongfyllningen bör upphöra när det känns att ballongen kommit i kontakt med artärväggen.

Obs! Gasläckage genom den intakta ballongen kräver frekvent justering av fyllningsvolymen.

VAR FÖRSIKTIG: För att minimera lateralt väggtryck och slitningsrisk på artärens inre yta ska minsta möjliga diameter för den fyllda ballongen, som är tillräcklig för att avlägsna obstruktionen, användas.

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

6.6 Avlägsna

Avlägsna okklusionen genom att försiktigt dra ut katetern. Medan katetern dras tillbaka är det viktigt att anpassa ballongdiametern till de varierande arteriella diametrarna genom att kontrollera fyllningsvolymen.

VAR FÖRSIKTIG: Använd inte alltför mycket kraft.

VAR FÖRSIKTIG: Fyllning av ballongen är förenat med en känsla av motstånd mot vätske- eller gasinjicering. Om inget motstånd möts bör det antas att ballongen brustit. Avbryt fyllningen och avlägsna katetern omedelbart.

7.0 MRT-information

Denna produkt har inte testats för MRT-kompatibilitet.

8.0 Komplikationer

Liksom vid alla kateteriseringsingrepp kan komplikationer inträffa. Dessa kan omfatta lokal eller systemisk infektion/sepsis, negativ reaktion på enhetens material, blodförlust, lokala hematoma, hemorragi, intaruptur, arteriell dissektion, perforation och kärlbristning, arteriell trombos, distal embolisering av blodproppar och aterosklerotiskt plack, luftemboli, aneurysm, artärspasm, arteriovenös fistelbildning och ballongbristning med fragmentering, spetsseparation och distal embolisering.

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

9.0 Leveransform

Innehållet är sterilt och icke-pyrogen om förpackningen är oskadad och öppen. Använd ej om förpackningen är öppen eller skadad. Får inte omsteriliseras. 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-avdelning på följande telefonnummer: 040 20 48 50.

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-pyrogenicitet eller funktion efter ombearbetning. Sådana åtgärder kan leda till sjukdom eller komplikationer eftersom produkten kanske inte fungerar som avsett efter ombearbetningen.

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

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.

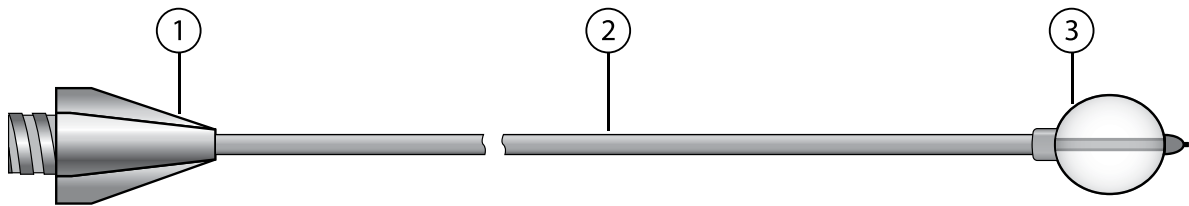
STERILE	EO
---------	----

14.0 Specifikationstabell

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

Καθετήρας αρτηριακής εμβολεκτομής Fogarty Fortis

FG1001



Καθετήρας αρτηριακής εμβολεκτομής Fogarty Fortis

1. Ομφαλός διόγκωσης
2. Ακτινοσκιερό στέλεχος καθετήρα
3. Μπαλόνι από λάτεξ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το προϊόν αυτό περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

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 καθετήρες εμβολεκτομής Fogarty παρέχουν ένα μέσο καθαρισμού εμβόλων και θρόμβων από το αρτηριακό κυκλοφορικό σύστημα μέσω της διόγκωσης του μπαλονιού και της δέσμευσης με το αρτηριακό τοίχωμα πέραν της αγγειακής απόφραξης, αποσύροντας απαλά, στη συνέχεια, τον καθετήρα και αφαιρώντας έτσι την απόφραξη από τη θέση της.

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

Η συσκευή προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες ιατρούς (χειρουργούς, επεμβατικούς κλινικούς ιατρούς, όπως ακτινολόγους), εκπαιδευμένους στην ασφαλή κλινική χρήση τεχνολογίας ενδαγγειακών καθετήρων, στο πλαίσιο των κατευθυντήριων γραμμών των ιδρυμάτων στα οποία εργάζονται.

Η παρούσα συσκευή βοηθά στη διαχείριση των θρόμβων και διευκολύνει την αφαίρεση εμβόλων και θρόμβων στο αρτηριακό αγγειακό σύστημα του μη κεντρικού κυκλοφορικού συστήματος.

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.

2.0 Προβλεπόμενη χρήση/Προβλεπόμενοι σκοποί

Οι καθετήρες αρτηριακής εμβολεκτομής Fogarty προορίζονται για την αφαίρεση πρόσφατων, μαλακών εμβόλων και θρόμβων από αγγεία στις αρτηρίες του μη κεντρικού κυκλοφορικού συστήματος.

3.0 Ενδείξεις

Οι καθετήρες εμβολεκτομής Fogarty ενδείκνυνται για χρήση σε ενήλικους ασθενείς με οξεία ισχαιμία των άκρων ή για όσους χρειάζονται θεραπευτική αφαίρεση οξείων αποφράξεων (όπως εμβόλων ή θρόμβων) στις αρτηρίες του μη κεντρικού κυκλοφορικού συστήματος.

4.0 Αντενδείξεις

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

5.0 Προειδοποιήσεις

- Η ρήξη του μπαλονιού και η απόσπαση του καθετήρα ως αποτέλεσμα της άσκησης υπερβολικής δύναμης έλξης για την αφαίρεση προσκολλημένου υλικού αποτελούν τις συχνότερες αιτίες των αναφερόμενων αστοχιών. Η πιθανότητα ρήξης του μπαλονιού πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν εξετάζονται οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι σε οποιαδήποτε επέμβαση εμβολεκτομής.

- Για ελαχιστοποίηση του κινδύνου πρόκλησης βλάβης στα αγγεία, ρήξης του μπαλονιού ή απόσπασης του άκρου, μην ασκείτε υπερβολική δύναμη.
- Η χρήση υπερβολικά ισχυρών σκιαγραφικού μέσου ή σκιαγραφικού μέσου με σωματίδια δεν συνιστάται για τη διόγκωση του μπαλονιού, καθώς υπάρχει το ενδεχόμενο απόφραξης του αυλού διόγκωσης.
- Για να αποφευχθεί η δημιουργία εμβόλου αέρα σε περίπτωση ρήξης του μπαλονιού, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αέρας για τη διόγκωση του μπαλονιού. Το διοξείδιο του άνθρακα είναι το μόνο συνιστώμενο αέριο. Δείτε τις οδηγίες.

6.0 Οδηγίες

6.1 Προετοιμασία

Χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική, αφαιρέστε το καπάκι ή το καπάκι και τον στελεό ακαμψίας από τον ομφαλό του καθετήρα.

6.2 Εξαέρωση

Διογκώστε το μπαλόνι με αποστειρωμένο υγρό ή αέριο έως τον μέγιστο συνιστώμενο όγκο. Τραβήξτε το έμβολο της σύριγγας για να αφαιρέσετε τον αέρα. Επαναλάβετε έως ότου αφαιρεθεί όλος ο αέρας.

Σημείωση: Για όλες τις διογκώσεις χρησιμοποιείτε τη μικρότερη σύριγγα που μπορεί να χωρέσει τον αναφερόμενο μέγιστο όγκο υγρού.

6.3 Επιθεώρηση

Ο καθετήρας Edwards πρέπει να ελέγχεται με το μπαλόνι μη διογκωμένο κατά τη διάρκεια της εξαέρωσης. Εάν το μπαλόνι δεν διογκώνεται, έχει διαρροή ή διογκώνεται με έντονη ασυμμετρία (έκκεντρα), δεν πρέπει να το χρησιμοποιήσετε.

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

6.4 Τοποθέτηση

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

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

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

6.5 Διόγκωση

Με τον καθετήρα στην κατάλληλη θέση, διογκώστε το μπαλόνι με αποστειρωμένο υγρό ή αέριο. Σταματήστε τη διόγκωση του μπαλονιού όταν νιώσετε ότι το μπαλόνι ακουμπά το αρτηριακό τοίχωμα.

Σημείωση: Η ελαφρά διαρροή αερίου από το άθικτο μπαλόνι απαιτεί συχνή προσαρμογή του όγκου διόγκωσης.

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην χρησιμοποιείτε αέρα για τη διόγκωση σε περιπτώσεις όπου η ρήξη του μπαλονιού μπορεί να προκαλέσει επικίνδυνη εμβολή αέρα.

6.6 Απόσυρση

Αφαιρέστε το υλικό απόφραξης αποσύροντας απαλά τον καθετήρα. Κατά την απόσυρση, είναι σημαντικό να προσαρμόσετε τη διάμετρο του μπαλονιού στις μεταβαλλόμενες διαμέτρους της αρτηρίας, ρυθμίζοντας τον όγκο διόγκωσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη.

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

7.0 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας

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

8.0 Επιπλοκές

Όπως συμβαίνει με όλες τις διαδικασίες καθετηριασμού, ενδέχεται να προκύψουν επιπλοκές. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν τοπική ή συστηματική λοίμωξη/σήψη, ανεπιθύμητη αντίδραση σε υλικά της συσκευής, απώλεια αίματος, τοπικά αιματώματα, αιμορραγία, διάρρηξη του έσω χιτώνα, αρτηριακό διαχωρισμό, διάτρηση και ρήξη αγγείων, θρόμβωση αρτηρίας, περιφερική εμβολή από θρόμβους αίματος και από αθηροσκληρωτική πλάκα, εμβολή αέρα, ανεύρυσμα, αρτηριακό σπασμό, σχηματισμό αρτηριοφλεβώδους συριγγίου και ρήξη μπαλονιού με κατακερματισμό, απόσπαση άκρου και περιφερική εμβολή.

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.

9.0 Τρόπος διάθεσης

Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά και δεν έχει ανοιχτεί. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστειρώνετε. Επιθεωρείτε οπτικά για τυχόν διακύβευση της ακεραιότητας της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

10.0 Αποθήκευση

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.

13.0 Απόρριψη

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

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

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

Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

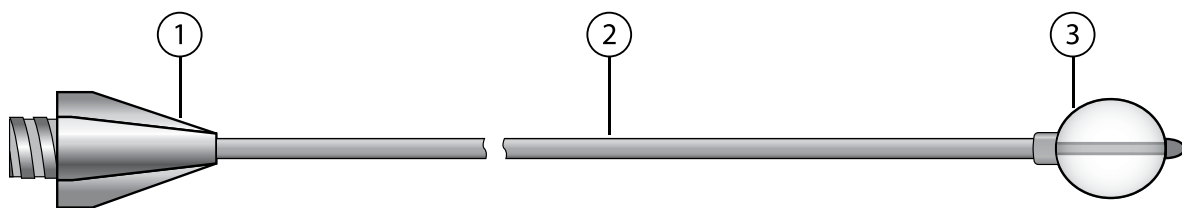
STERILE	EO
---------	----

14.0 Πίνακας προδιαγραφών

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

Cateter de embolectomia arterial Fogarty Fortis

FG1001



Cateter de Embolectomia Arterial Fogarty Fortis

1. Extremidade de insuflação
2. Haste radiopaca do cateter
3. Balão de látex

AVISO: Este produto contém látex de borracha natural que pode causar reações alérgicas.

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 cateteres de embolectomia Fogarty fornecem um meio de remoção de êmbolos e trombos do sistema circulatório arterial, através da insuflação do balão e do envolvimento com a parede arterial posterior à obstrução vascular, seguida pela retirada cuidadosa do cateter e consequente remoção da obstrução da sua posição.

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

O dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais médicos (cirurgiões, clínicos de intervenção como radiologistas), com formação na utilização segura e clínica de tecnologias de cateter endovascular e de acordo com as respetivas diretrizes da instituição.

Este dispositivo ajuda no tratamento de coágulos e facilita a remoção de êmbolos e trombos da vasculatura arterial do sistema circulatório não central.

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

2.0 Finalidade/Utilização prevista

O cateter de embolectomia arterial Fogarty destina-se à remoção de êmbolos e trombos recém-formados e moles de vasos nas artérias do sistema circulatório não central.

3.0 Indicações

Os cateteres de embolectomia Fogarty são indicados para utilização em pacientes adultos com isquemia aguda dos membros ou os que necessitam de remoção terapêutica de oclusões agudas (como êmbolos ou trombos) nas artérias do sistema circulatório não central.

4.0 Contraindicações

- O cateter de embolectomia arterial não deve ser utilizado fora do sistema arterial.
- O cateter de embolectomia arterial não é aconselhado para a remoção de material fibroso, aderente ou calcificado (por exemplo, coágulos crónicos e placas ateroscleróticas).
- O cateter de embolectomia arterial não se destina a ser utilizado como um dilatador de vasos.
- O cateter de embolectomia arterial não deve ser utilizado no sistema venoso.

5.0 Advertências

- A rutura de balões e a separação de cateteres resultantes de forças de tração excessivas aplicadas para remover materiais aderentes são as causas mais frequentes das falhas comunicadas. A possibilidade de rutura dos balões deve ser tida em consideração quando se equacionam os riscos envolvidos em qualquer procedimento de embolectomia.
- Para minimizar o risco de danos nos vasos, rutura do balão ou descolamento da ponta, não aplique força em excesso.

- Não se recomenda a utilização de um meio de contraste altamente viscoso ou particulado para insuflar os balões, pois o lúmen de insuflação pode ficar obstruído.
- Para evitar embolia gasosa em caso de rutura dos balões, não se deve utilizar ar para insuflar os balões. O dióxido de carbono é o único gás recomendado. Consulte as instruções.

6.0 Instruções

6.1 Preparação

Utilizando a técnica estéril, remova a tampa, ou a tampa e o estilete de reforço, do canhão do cateter.

6.2 Purga

Insufle o balão com gás ou fluido esterilizado ao volume máximo recomendado. Puxe o vácuo na seringa. Repita até que todo o ar tenha sido removido.

Nota: Para todo o tipo de insuflações, utilize o tamanho mais pequeno de seringa em que caiba a capacidade máxima de fluido indicada.

6.3 Inspeção

O cateter Edwards deve ser inspecionado com o balão cheio, durante a purga. Um balão que não insufe, que tenha fugas ou que insufe de uma forma manifestamente assimétrica (excêntrica) não deve ser utilizado.

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

6.4 Colocação

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

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

AVISO: Quando utilizar um introdutor, certifique-se de que o diâmetro interno do introdutor é maior do que o diâmetro exterior do cateter.

6.5 Insuflação

Com o cateter posicionado adequadamente, encha o balão com gás ou fluido esterilizado. A insuflação do balão deve ser interrompida assim que se sinta que o balão está encostado à parede arterial.

Nota: A difusão do gás através do balão intacto necessitará de ajustes frequentes do volume de insuflação.

AVISO: Para minimizar as pressões nas paredes laterais e as forças de corte na superfície interna da artéria, utilize o diâmetro de balão insuflado mais pequeno passível de remover o material obstrutivo.

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

6.6 Extração

Retire delicadamente o cateter para remover o material oclusivo. Durante a extração, é importante ajustar o diâmetro do balão aos diâmetros arteriais variáveis, controlando o volume de insuflação.

AVISO: Não aplique força em excesso.

AVISO: A insuflação do balão está associada a uma sensação de resistência à injeção de fluido ou gás. Se não for sentida qualquer resistência, deve-se assumir que o balão se rompeu. Interrompa a insuflação e retire imediatamente o cateter.

7.0 Informações sobre RM

Este produto não foi testado quanto à compatibilidade com RM.

8.0 Complicações

Como em qualquer processo de cateterização, podem ocorrer complicações. Estas podem incluir infecção/sépsis local ou sistémica, reações adversas a materiais do dispositivo, perda de sangue, hematoma local, hemorragia, rutura da íntima, dissecção arterial, perfuração e rutura dos vasos, trombose arterial, embolização distal de coágulos sanguíneos e de placa aterosclerótica, embolia gasosa, aneurisma, espasmo arterial, formação de fistula arteriovenosa e rutura de balão com fragmentação, separação da ponta, e embolização distal.

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.

9.0 Apresentação do produto

Conteúdo esterilizado e não pirogénico se a embalagem não apresentar danos ou estiver por abrir. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não voltar a esterilizar. 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.

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.

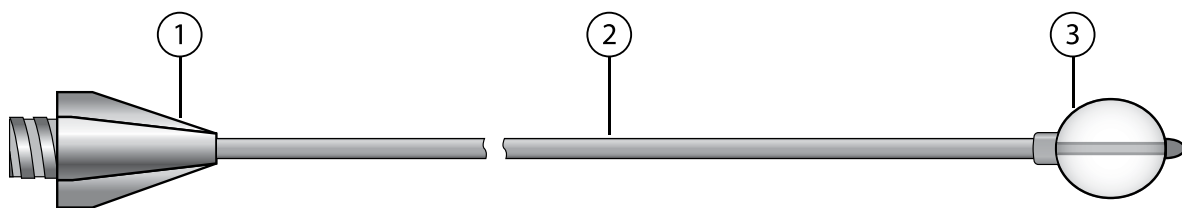


14.0 Tabela de especificações

Tamanho French do cateter	4 Fr (1,33 mm)
Capacidade líquida máxima (ml)	0,75
Capacidade gasosa máxima (ml)	1,7
Diâmetro do balão insuflado (mm)	9
Tamanho French máximo do balão desinsuflado	5,0 Fr (1,67 mm)

Arteriální embolektomický katétr Fogarty Fortis

FG1001



Arteriální embolektomický katétr Fogarty Fortis

1. Hrdlo pro plnění
2. Rentgenkontrastní dílek katétru
3. Latexový balónek

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

Pouze k jednorázovému použití

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

1.0 Popis

Embolektomické katetry Fogarty představují prostředky k odstranění embolů a trombů z arteriálního oběhového systému prostřednictvím plnění balónku a kontaktu s arteriální stěnou za cévní obstrukcí s následným jemným vytažením katétru, čímž dojde k odstranění obstrukce z místa.

K odstranění fibrózního nebo adhezujícího materiálu jsou doporučovány alternativní prostředky, jako je katétr Fogarty pro trombektomii adhezující sraženiny a štěpu.

Tento prostředek smějí používat odborní zdravotníci (chirurgové, intervenční kliničtí lékaři jako např. radiologové), kteří byli vyškoleni v bezpečném klinickém použití endovaskulárních katetrizačních postupů v souladu se směrnicemi daného pracoviště.

Tento prostředek pomáhá při léčbě sraženin a umožňuje odstranění embolů a trombů v arteriální vaskulatuře periferního oběhového systému.

Funkce tohoto prostředku včetně jeho funkčních charakteristik byla ověřena pomocí komplexní série testů, které prokázaly jeho bezpečnost a účinnost pro zamýšlené použití, je-li používán v souladu s pokyny uvedenými v návodu k použití.

2.0 Zamýšlené použití a účel

Arteriální embolektomické katetry Fogarty slouží k odstranění čerstvých, měkkých embolů a trombů z cév v tepnách periferního oběhového systému.

3.0 Indikace

Embolektomické katetry Fogarty jsou určeny k použití u dospělých pacientů s akutní ischemií končetiny nebo u pacientů, kteří vyžadují terapeutické odstranění akutní okluze (např. emboly nebo tromby) v tepnách periferního oběhového systému.

4.0 Kontraindikace

- Arteriální embolektomický katétr nepoužívejte mimo arteriální systém.
- Arteriální embolektomický katétr se nedoporučuje k odstraňování fibrózního, adhezujícího nebo kalcifikovaného materiálu (například chronické sraženiny nebo aterosklerotického plaku).
- Arteriální embolektomický katétr není určen k použití jako dilatátor cév.
- Arteriální embolektomický katétr nepoužívejte ve venózním systému.

5.0 Varování

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

- Aby se zabránilo vzniku vzduchové embolie v případě ruptury balónku, nesmí se k plnění balónku používat vzduch. Jediným doporučeným plynem je oxid uhličitý. Viz část Návod.

6.0 Návod

6.1 Příprava

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

6.2 Odstranění vzduchu

Naplňte balónek sterilní tekutinou nebo plynem na maximální doporučený objem. Zatažením za píst injekční stříkačky vyvolejte podtlak. Opakujte, dokud není odstraněn všechen vzduch.

Poznámka: U všech plnění používejte nejmenší injekční stříkačku schopnou pojmout uvedený maximální objem tekutiny.

6.3 Kontrola

Katétr Edwards by měl být během odstraňování vzduchu kontrolován při naplněném balónku. Nepoužívejte balónek, který se neplní, netěsní nebo se plní do velmi nesouměrného (asymetrického) tvaru.

VÝSTRAHA: Před každým plněním zkontrolujte množství tekutiny v injekční stříkačce. Nepřekračujte doporučený maximální objem plnění. Viz Tabulka technických údajů.

6.4 Umístění

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

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

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

6.5 Plnění

Když je katétr vhodně umístěn, naplňte balónek sterilní tekutinou nebo plynem. Plnění balónku by mělo být ukončeno, jakmile je cítit, že se balónek dotýká stěny arterie.

Poznámka: Prosakování plynu nepoškozenou stěnou balónku vyžaduje častou úpravu plicního objemu.

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

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

6.6 Vytažení

Odstraňte okludující materiál opatrným vytažováním katétru. Během vytažování je důležité přizpůsobovat průměr balónku různým průměrům arterie regulováním jeho naplnění.

VÝSTRAHA: Nepoužívejte nadměrnou sílu.

VÝSTRAHA: Plnění balónku je spojeno s pocitem odporu na injekci tekutiny nebo plynu. Pokud nepocítíte žádný odpor, je třeba předpokládat, že balónek praskl. Přerušete plnění a katétr ihned vyjměte.

7.0 Informace o MR

Tento výrobek nebyl testován z hlediska kompatibility s prostředím MR.

8.0 Komplikace

Jako u všech katetrizačních zákroků může i zde dojít ke komplikacím. Komplikace mohou zahrnovat lokální nebo systémovou infekci/sepsi, nežádoucí reakci na materiály prostředku, ztrátu krve, lokální hematomy, krvácení, porušení intimy, disekci arterie, perforaci a rupturu cévy, arteriální trombózu, distální embolizaci krevní sraženinou nebo aterosklerotickým plakem,

vzduchovou embolií, aneuryzma, arteriální spasmus, vznik arteriovenózní píštěle a rupturu balónku s jeho fragmentací, oddělením hrotu a distální embolizací.

Uživatelé a/nebo pacienti by měli nahlásit případné závažné příhody výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

9.0 Způsob dodání

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

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.

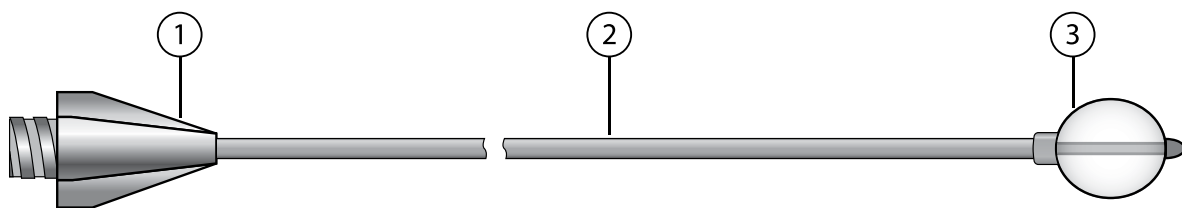


14.0 Tabulka technických údajů

Velikost katétru v jednotkách french	4 Fr (1,33 mm)
Maximální objem tekutiny (ml)	0,75
Maximální objem plynu (ml)	1,7
Průměr naplněného balónku (mm)	9
Maximální velikost vypuštěného balónku v jednotkách french	5,0 Fr (1,67 mm)

Fogarty Fortis artériás embolektómiás katéter

FG1001



Fogarty Fortis artériás embolektómiás katéter

1. Feltöltőnyílás
2. Sugárfotó katéterszár
3. Latexballon

VIGYÁZAT! Ez a termék természetes latexgumit tartalmaz, ami allergiás reakciót okozhat.

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 embolektómiás katéterek az embolusok és trombusok artériás keringési rendszerből való eltávolítására szolgálnak a ballon feltöltése és az elzáródáson túli artériafalhoz való kapcsolódás révén, amelyet a katéter óvatos visszahúzása követ, ezáltal eltávolítva az elzáródást a helyéről.

Kötőszövetes vagy erősen tapadó anyagok eltávolításához más eszközök, például a tapadó vérrögökre kialakított Fogarty katéter vagy a grafttrombektómiás katéter javasolt.

Az eszközt kizárólag olyan egészségügyi szakemberek (sebészek, intervenciók klinikusok, pl. radiológusok) használhatják, akik az endovaszkuláris katéteres technikák biztonságos használatára és klinikai alkalmazására a megfelelő intézményi irányelvek részeként képzésben részesültek.

Ez az eszköz a vérrögök kezelését segíti, és lehetővé teszi az embolusok és trombusok eltávolítását a nem centrális keringési rendszer artériás érpályáiból.

Átfogó vizsgálatosorozattal igazolták, hogy az eszköz működése, ezen belül a funkcionális jellemzők hozzájárulnak az eszköz rendeltetésszerű használata során annak biztonságosságához és teljesítményéhez, ha használata az elfogadott használati utasításban leírtaknak megfelelően történik.

2.0 Alkalmazási terület/rendeltetésszerű cél

A Fogarty artériás embolektómiás katéterek a friss, lágy embolusoknak és trombusoknak a nem centrális keringési rendszer artériáiból történő eltávolítására szolgálnak.

3.0 Javallatok

A Fogarty embolektómiás katéterek akut végtagi iszkeimiában szenvedő vagy a nem centrális keringési rendszer artériáiban lévő akut elzáródások (például embolusok vagy trombusok) terápiás eltávolítására szoruló felnőtt betegeknél alkalmazhatók.

4.0 Ellenjavallatok

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

5.0 Figyelmeztetések

- A jelentett sikertelen műveletek leggyakoribb oka az erősen tapadó anyagok eltávolítására irányuló túlzott húzóerő miatti ballonszakadás és katéterleválás. A ballonszakadás lehetőségét valamennyi embolektómiás beavatkozás során figyelembe kell venni a kockázatok mérlegelésekor.
- A véredény sérülésének, a ballonszakadásnak vagy a hegy leválásának kockázatát minimalizálhatja, ha nem alkalmaz túlzottan nagy erőt.

- Erősen viszkózus vagy szemcsés kontrasztanyag használata nem ajánlott a ballon feltöltésére, mert az elzárhatja a feltöltőlumént.
- A ballon esetleges szakadása következtében kialakuló légembólia elkerülése érdekében a ballon feltöltésére ne használjon levegőt. A légemű anyagok közül kizárólag a szén-dioxid használata ajánlott. Lásd a Használati útmutató című részt.

6.0 Utasítások

6.1 Előkészítés

Steril technikával távolítsa el a katéter csatlakozórészéről a sapkát, illetve a sapkát és a merevítő vezetőszondát.

6.2 Légtelenítés

Steril folyadékkal vagy gázzal töltsen fel a ballont a megengedett maximális térfogatig. Hozzon létre vákuumot a fecskendőben. Addig ismételje ezt, amíg az összes levegőt el nem távolította.

Megjegyzés: Minden feltöltéshez a maximális névleges folyadékmennyiséget befogadó legkisebb fecskendőt használja.

6.3 Átvizsgálás

Az Edwards katétert légtelenítés közben, feltöltött ballonnal kell átvizsgálni. A fel nem tölthető, eresztő vagy kifejezetten aszimmetrikusan (excentrikusan) telítődő ballont nem szabad használni.

VIGYÁZAT: A fecskendőben található folyadék mennyiségét minden feltöltés előtt ellenőrizni kell. Ne lépje túl az ajánlott maximális feltöltési térfogatot. Lásd a méret táblázatot.

6.4 Behelyezés

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

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

VIGYÁZAT: Bevezető használatakor győződjön meg róla, hogy a bevezető belső átmérője nagyobb a katéter külső átmérőjénél.

6.5 Feltöltés

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

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

VIGYÁZAT: Az oldalfalra ható nyomás és az artéria belső felszínére ható nyíróerők hatásának csökkentése érdekében a lehető legkisebb feltöltött ballonátmérőt használja, amellyel még eltávolítható az elzáródást okozó anyag.

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

6.6 Visszahúzás

A katéter óvatos visszahúzásával távolítsa el az elzáródást okozó anyagot. Visszahúzás közben fontos a feltöltési térfogat módosításával szabályozni a ballon átmérőjét az artéria átmérőjének változása függvényében.

VIGYÁZAT: Ne erőltesse az eltávolítást.

VIGYÁZAT: A ballon feltöltésekor ellenállás érezhető a folyadék befecskendezésével vagy a gáz bejuttatásával szemben. Ha nem tapasztal ellenállást, feltételezhető a ballon szakadása. Ne folytassa a feltöltést, és azonnal távolítsa el a katétert!

7.0 Mágneses rezonanciás képalkotással (MRI) kapcsolatos adatok

A termék MRI-kompatibilitását nem vizsgálták.

8.0 Szövődmények

Mint minden katéterezési eljárásnál, itt is előfordulhatnak szövődmények. Ezek a következők lehetnek: helyi vagy szisztémás fertőzés/szepszis, az eszköz anyagaira adott nemkívánatos reakció, vérvesztés, helyi hematómák, hemorrágia, intima szakadása, artéria disszekciója, perforáció és érruptúra, artériás trombózis, vérrögök és ateroszklerotikus plakk által okozott disztális embolizáció, légembólia, aneurizma, artériaspazmus, arteriovenózus fistula képződése, ballonszakadás és -fragmentáció, hegyleválás és disztális embolizáció.

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

9.0 Kiszerezés

Sértetlen és zárt csomagolás esetén a csomag tartalma steril és nem pirogén. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Ne sterilizálja újra. 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 lejáratí 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.

13.0 Ártalmatlanítás

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

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

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

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

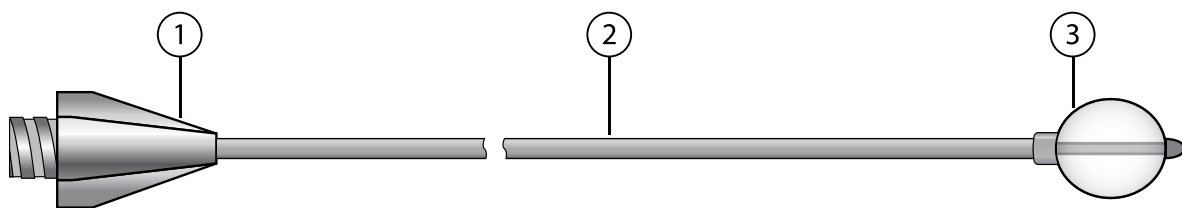


14.0 Műszaki adatok táblázata

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

Cewnik Fogarty Fortis do embolektomii tętniczej

FG1001



Cewnik Fogarty Fortis do embolektomii tętniczej

1. Złącze do napełniania balonu
2. Radiocieniujący trzon cewnika
3. Balon lateksowy

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

Wyłącznie do jednorazowego użytku

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

1.0 Opis

Cewniki Fogarty do embolektomii umożliwiają usuwanie zatorów i skrzeplin z tętniczego układu krążenia poprzez napompowanie balonu i zetknięcie go ze ścianą tętnicy poza zwężeniem naczynia, a następnie ostrożne wycofanie cewnika, co pozwala usunąć zwężenie.

Do usuwania materiału zwłókniałego lub przylegającego zalecane jest użycie innych wyrobów, np. cewnika Fogarty do trombektomii skrzeplin przylegających i trombektomii protezy naczyniowej.

Wyrób jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy (chirurgów, lekarzy interwencyjnych, takich jak radiolodzy) przeszkolonych w zakresie bezpiecznego stosowania technologii cewników wewnątrznaczyniowych w warunkach klinicznych zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w danej placówce.

Wyrób ten ułatwia leczenie zakrzepów oraz usuwanie zatorów i skrzeplin w tętnicach obwodowych.

Skuteczność wyrobu, w tym charakterystykę funkcjonalną, zweryfikowano w serii wszechstronnych testów, potwierdzając bezpieczeństwo stosowania i działanie wyrobu, jeśli jest używany zgodnie z przeznaczeniem i zatwierdzoną instrukcją użycia.

2.0 Przeznaczenie

Cewniki Fogarty do embolektomii tętniczej są przeznaczone do usuwania świeżych, miękkich zatorów i zakrzepów z tętnic obwodowych.

3.0 Wskazania

Stosowanie cewników Fogarty do embolektomii jest wskazane u pacjentów dorosłych z ostrym niedokrwieniem kończyn lub wymagających terapeutycznego usunięcia ostrych niedrożności (takich jak zator lub skrzeplina) w tętnicach obwodowych.

4.0 Przeciwwskazania

- Cewnik do embolektomii tętniczej nie powinien być stosowany poza układem tętniczym.
- Cewnik do embolektomii tętniczej nie jest zalecany do usuwania materiału zwłókniałego, przylegającego ani zwapniałego (np. przetrwiałych skrzeplin, blaszek miażdżycowych).
- Cewnik do embolektomii tętniczej nie jest przeznaczony do stosowania jako rozszerzacz naczyniowy.
- Cewnik do embolektomii tętniczej nie powinien być stosowany w układzie żylnym.

5.0 Ostrzeżenia

- **Pęknięcie balonu i rozdzielenie cewnika wskutek zastosowania nadmiernej siły pociągania w celu usunięcia materiałów przylegających stanowi najczęstszą przyczynę zgłaszanych usterek. Podczas rozważania zagrożeń związanych z zabiegami embolektomii należy brać pod uwagę możliwość pęknięcia balonu.**
- **Aby zredukować ryzyko uszkodzenia naczynia, pęknięcia balonu lub oddzielenia końcówki, nie stosować nadmiernej siły.**

- Do napełnienia balonu nie zaleca się wykorzystywania bardzo lepkich ani zawierających drobiny środków kontrastowych z powodu ryzyka zatkania kanału do napełniania.
- Do napełnienia balonu nie należy stosować powietrza w celu uniknięcia zatoru powietrznego w razie jego pęknięcia. Jedynym zalecanym gazem jest dwutlenek węgla. Patrz Instrukcje.

6.0 Instrukcje

6.1 Przygotowanie

Wykorzystując technikę jałową, usunąć nakrętkę lub nakrętkę i mandryn usztywniający z nasadki cewnika.

6.2 Opróżnianie

Napełnić balon jałowym płynem lub gazem, stosując maksymalną zalecaną objętość. Wytworzyć podciśnienie w strzykawce. Powtarzać czynność do chwili usunięcia całego powietrza.

Uwaga: Podczas napełniania za każdym razem należy używać najmniejszej strzykawki mieszczącej wyszczególnioną maksymalną objętość płynu.

6.3 Sprawdzenie

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

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

6.4 Umieszczenie

Przy nienapełnionym balonie wprowadzić cewnik do naczynia i poza materiał zatorowy.

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

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

6.5 Napełnienie

Po prawidłowym umieszczeniu cewnika napełnić balon jałowym płynem lub gazem. Balon należy napełniać do chwili wycucia oparcia się go o ścianę tętnicy.

Uwaga: Wyciek gazu z nieuszkodzonego balonu wymaga częstej regulacji objętości napełniania.

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

PRZESTROGA: W sytuacji, gdy pęknięcie balonu może spowodować niebezpieczny zator powietrzny, nie należy stosować powietrza w celu napełniania balonu.

6.6 Wycofywanie

Usunąć materiał zamykający, delikatnie wycofując cewnik. Podczas wycofywania ważne jest, aby dopasowywać średnicę balonu do różnych średnic naczyń tętniczych poprzez kontrolę objętości napełnienia.

PRZESTROGA: Nie stosować nadmiernej siły.

PRZESTROGA: Napełnianie balonu związane jest z wyczuwalnym oporem na podawanie płynu lub gazu. W razie braku oporu należy przypuszczać, że nastąpiło pęknięcie balonu. Przerwać napełnianie i wycofać natychmiast cewnik.

7.0 Informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

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

8.0 Powikłania

Podobnie jak w przypadku wszystkich zabiegów cewnikowania istnieje ryzyko wystąpienia powikłań. Mogą do nich należeć: miejscowe lub ogólnoustrojowe zakażenie/posocznica, niepożądana reakcja na materiały wyrobu, utrata krwi, miejscowy krwiak, krwotok, rozdarcie wewnętrznej warstwy ściany naczynia, rozwarstwienie tętnicy, perforacja i pęknięcie naczynia, zakrzepica tętnic, zatorowość dystalna spowodowana przez skrzepliny lub blaszkę miażdżycową, zator powietrzny, tętniak, skurcz tętnicy, utworzenie przetoki tętniczo-żylnej oraz pęknięcie balonu z jego fragmentacją, oddzielenie się końcówki i zatorowość dystalna.

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

9.0 Sposób dostarczania

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

10.0 Przechowywanie

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

13.0 Utylizacja

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

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

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

Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

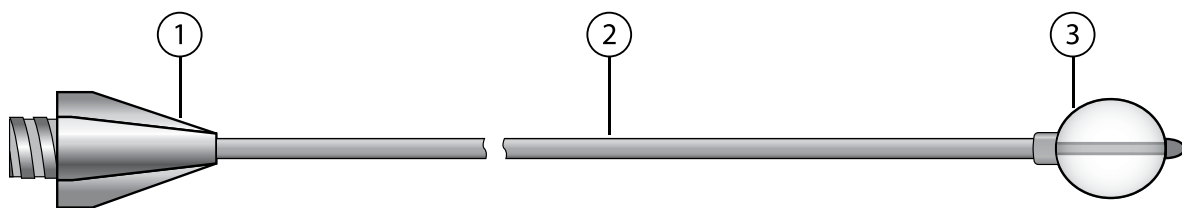
STERILE	EO
---------	----

14.0 Tabela danych technicznych

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

Arteriálny embolektomický katéter Fogarty Fortis

FG1001



Arteriálny embolektomický katéter Fogarty Fortis

1. Plniace hrdlo
2. Röntgenkontrastný driel katétra
3. Latexový balónik

UPOZORNENIE: Tento produkt obsahuje prírodný kaučukový latex, ktorý môže spôsobiť alergické reakcie.

Iba na jednorazové použitie

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

1.0 Popis

Embolektomické katétre Fogarty slúžia na odstraňovanie embolov a trombov z artérií obehového systému, a to naplnením balónika až po stenu artérie za cievnu obštrukciou a následným opatrným vytiahnutím katétra, pričom sa obštrukcia odstráni z pôvodnej pozície.

Na odstránenie fibrózneho alebo príľnavého materiálu sa odporúčajú iné pomôcky, ako je katéter Fogarty na príľnavé zrazeniny a tromboektómiu štepu.

Pomôcka je určená na používanie zdravotníckymi pracovníkmi (chirurgmi, intervenčnými lekármi, napríklad rádiológmi), ktorí absolvovali školenie o bezpečnom používaní a klinickom využití technológií endovaskulárnych katétrov v rámci smerníc príslušného zdravotníckeho zariadenia.

Táto pomôcka pomáha pri liečbe zrazenín a uľahčuje odstraňovanie embolov a trombov v arteriálnej vaskulatúre necentrálneho obehového systému.

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

2.0 Zamýšľané použitie/účel určenia

Arteriálne embolektomické katétre Fogarty sú určené na odstraňovanie čerstvých mäkkých embolov a trombov z ciev, konkrétne z artérií necentrálneho obehového systému.

3.0 Indikácie

Embolektomické katétre Fogarty sú indikované na použitie u dospelých pacientov s akútnou ischémiou končatiny alebo pacientov, u ktorých je potrebné terapeutické odstránenie akútnych oklúzií (ako sú emboly alebo tromby) v artériách necentrálneho obehového systému.

4.0 Kontraindikácie

- Arteriálny embolektomický katéter sa nesmie používať mimo arteriálneho systému.
- Arteriálny embolektomický katéter sa neodporúča na odstraňovanie fibrózneho, príľnavého alebo kalcifikovaného materiálu (napr. chronických zrazenín alebo aterosklerotického plaku).
- Arteriálny embolektomický katéter nie je určený na používanie ako cievny dilatátor.
- Arteriálny embolektomický katéter sa nesmie používať vo venóznom systéme.

5.0 Výstrahy

- Prasknutie balónika a oddelenie katétra následkom nadmernej ťahovej sily aplikovanej na odstránenie príľnavého materiálu patrí medzi najčastejšie hlásené prípady zlyhania katétra. Pri zvažovaní rizík spojených s akýmkoľvek embolektomickým postupom sa musí brať do úvahy možnosť prasknutia balónika.
- Aby sa minimalizovalo riziko poškodenia cievy, prasknutia balónika alebo odpojenia hrotu, nevyvíjajte nadmernú silu.
- Na plnenie balónika sa neodporúča používať vysoko viskóznou alebo časticovú kontrastnú látku, pretože sa môže upchať plniaci lúmen.

- Aby sa pri prasknutí balónika zabránilo vzniku vzduchovej embólie, na naplnenie balónika sa nesmie používať vzduch. Jediný odporúčaný plyn je oxid uhličitý. Pozrite si časť Pokyny.

6.0 Pokyny

6.1 Príprava

Použitím sterilného postupu odstráňte z hrdla katétra viečko alebo viečko a výstužný mandrén.

6.2 Odstránenie vzduchu

Balónik naplňte sterilným fyziologickým roztokom alebo plynom, a to na maximálne odporúčaný objem. Potiahnite piest striekačky, až kým sa nevytvorí podtlak. Opakujte, až kým sa neodstráni všetok vzduch.

Poznámka: Pri všetkých plneniach používajte najmenšie striekačky, ktoré je možné naplniť uvedeným maximálnym objemom tekutiny.

6.3 Kontrola

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

UPOZORNENIE: Pred každým plnením sa musí skontrolovať množstvo tekutiny v striekačke. Neprekračujte maximálny odporúčaný plniaci objem. Pozri tabuľku s technickými údajmi.

6.4 Umiestnenie

Katéter s vyprázdneným balónikom zaveďte do cievy a za miesto obštrukcie.

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

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

6.5 Plnenie

Keď je katéter vhodne umiestnený, balónik naplňte sterilnou tekutinou alebo plynom. Plnenie balónika musí byť zastavené hneď, ako sa pocíti, že balónik dosiahol stenu artérie.

Poznámka: Unikanie plynu cez nepoškodenú stenu balónika si môže vyžadovať častú úpravu plniaceho objemu.

UPOZORNENIE: Na minimalizáciu tlakov na bočné steny a trecích síl na vnútorný povrch artérie používajte najmenší možný priemer naplneného balónika, ktorý odstráni obštrukčný materiál.

UPOZORNENIE: Na naplnenie balónika sa nesmie používať vzduch v prípadoch, keď by prasknutie balónika mohlo spôsobiť nebezpečný vzduchový embolus.

6.6 Vytiahnutie

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

UPOZORNENIE: Nevyvíjajte nadmernú silu.

UPOZORNENIE: Naplnenie balónika je spojené s pocitom odporu voči vstreknutiu tekutiny alebo plynu. Ak nepocítujete žiadny odpor, balónik pravdepodobne praskol. Prerušte naplnenie a katéter okamžite vyberte.

7.0 Informácie o zobrazovaní pomocou magnetickej rezonancie (MR)

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

8.0 Komplikácie

Rovnako ako pri všetkých katetrizačných postupoch aj tu môžu nastať komplikácie. Môžu sem patriť miestna alebo systémová infekcia/sepsa, nežiaduca reakcia na materiály pomôcky, strata krvi, lokálne hematómy, hemorágia, narušenie intimy, disekcia artérie, perforácia a prasknutie

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

cievy, arteriálna trombóza, distálna embolizácia krvnou zrazeninou a aterosklerotickým plakom, vzduchový embolus, aneurizma, arteriálny spazmus, vytvorenie artériovenózneho fistuly, prasknutie balónika a jeho rozpadnutie, oddelenie hrotu a distálna embolizácia.

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

9.0 Spôsob dodania

Ak obal nie je poškodený ani otvorený, obsah je sterilný a nepyrogénny. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Opakovane nesterilizujte. 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 konzultujte na nasledovnom telefónnom čísle – Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

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.

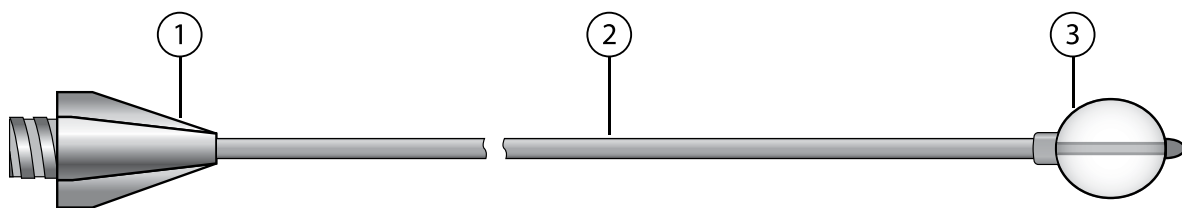


14.0 Tabuľka s technickými údajmi

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

Fogarty Fortis arterielt embolektomikateter

FG1001



Fogarty Fortis arterielt embolektomikateter

1. Fyllingsnav
2. Røntgentett kateterskaft
3. Lateksballong

FORSIKTIG: dette produktet inneholder naturgummilateks som kan forårsake allergiske reaksjoner.

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 embolektomikatetere gjør det mulig å fjerne embolier og tromber fra det arterielle sirkulasjonssystemet ved å fylle ballongen og feste den til arterieveggen etter den vaskulære obstruksjonen, etterfulgt av forsiktig tilbaketrekking av kateteret for å fjerne obstruksjonen.

Ved fjerning av fibrøst eller heftende materiale anbefales bruk av annet utstyr, som Fogarty trombektomikateter for heftende blodpropp og transplantat.

Utstyret er beregnet til bruk av helsepersonell (kirurger, intervensjonsleger som for eksempel radiologer) med opplæring i trygg bruk og klinisk bruk av endovaskulær katetertechnologi som en del av institusjonens retningslinjer.

Denne enheten bidrar til blodpropphåndtering og letter fjerning av emboli og tromber i den arterielle vaskulaturen i det ikke-sentrale sirkulasjonssystemet.

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

2.0 Tiltent bruk / formål

Fogarty arterielt embolektomikatetre er indisert for å fjerne nydannede, bløte embolier og tromber fra kar i arteriene i det ikke-sentrale sirkulasjonssystemet.

3.0 Indikasjoner

Fogarty embolektomikatetre er indisert for bruk hos voksne pasienter med akutt iskemi i lemmer eller pasienter som trenger terapeutisk fjerning av akutte okklusjoner (f.eks. emboli eller tromber) i arteriene i det ikke-sentrale sirkulasjonssystemet.

4.0 Kontraindikasjoner

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

5.0 Advarsler

- **Ballongruptur og kateterseparasjon som et resultat av at det brukes stor drakraft for å fjerne heftende materiale, er de hyppigste årsakene til rapporterte feil. Ta høyde for muligheten for ballongruptur ved risikovurdering i enhver embolektomiprosedyre.**
- **Unngå bruk av unødig stor kraft, for å minimere risikoen for karskade, ballongruptur eller løsning av kateterspissen.**
- **Bruk av et svært viskøst eller partikkelholdig kontrastmiddel anbefales ikke for fylling av ballongen, fordi ballonglumen lett kan bli okkludert.**

- **For å unngå luftembolus i tilfelle ballongruptur, må det ikke brukes luft til oppblåsing av ballongen. Karbondioksid er den eneste anbefalte gassen. Se instruksjonene.**

6.0 Bruksanvisning

6.1 Klargjør

Bruk steril teknikk til å fjerne hetten eller hetten og avstivningsstilletten fra kateternavet.

6.2 Rens

Blås opp ballongen med steril væske eller gass til maksimum anbefalt volum. Trekk opp et vakuum på sprøyten. Gjenta til all luft er fjernet.

Merk: Bruk den minste sprøyten som kan holde oppgitt maksimum fyllingsvolum til alle ballongfyllinger.

6.3 Kontroller

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

FORSIKTIG: Væskemengden i sprøyten skal sjekkes før hver fylling. Ikke overskrid maksimum anbefalt fyllingsvolum. Se spesifikasjonstabellen.

6.4 Plasser

Med ballongen tømt, før kateteret inn i karet og forbi det tilstoppende materialet.

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

FORSIKTIG: Ved bruk av innføringshylse må du passe på at innføringshylsens I.D. er større enn Y.D. for katetret.

6.5 Fyll

Hold kateteret i riktig posisjon og fyll ballongen med steril væske eller gass. Ballongfylling bør stoppes når det merkes at ballongen presser borti arterieveggen.

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

FORSIKTIG: For å minimalisere sidevegtrykk og skjærkrefter på innerveggen til arterien, skal du bruke den minste fylte ballongdiameteren som kan fjerne det tilstoppede materialet.

FORSIKTIG: Luft bør ikke benyttes til fylling i tilfeller der ballongruptur kan føre til en farlig luftembolus.

6.6 Trekk tilbake

Fjern det tilstoppende materialet ved å trekke katetret forsiktig tilbake. Under tilbaketrekking er det viktig å justere ballongdiameteren til varierende arterielle diametere ved å kontrollere fyllingsvolumet.

FORSIKTIG: Ikke bruk for stor makt.

FORSIKTIG: Fylling av ballongen er forbundet med en følelse av motstand mot væske- eller gassinjeksjonen. Når det ikke kjennes motstand, bør man anta at ballongen er revnet. Avbryt fyllingen og fjern katetret umiddelbart.

7.0 MR-informasjon

Dette produktet har ikke blitt testet for MR-kompatibilitet.

8.0 Komplikasjoner

Som ved alle kateteriseringsprosedyrer kan det inntreffe komplikasjoner. Disse kan omfatte lokal eller systemisk infeksjon/sepsis, negativ reaksjon på materialene i utstyret, blodtap, lokale hematomer, blødninger, intimakade, arteriedisseksjon, perforasjon og karruptur, arteriell trombose, distal embolisering av blodpropper og aterosklerotisk plakk, luftembolus, aneurisme, arteriespasme, arteriovenøs fisteldannelse og ballongruptur med fragmentering, separasjon av spissen og distal embolisering.

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

9.0 Leveringsform

Innholdet er sterilt og ikke-pyrogen med mindre pakningen er skadet eller åpnet. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke resteriliseres. 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.

13.0 Kasting

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

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

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

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

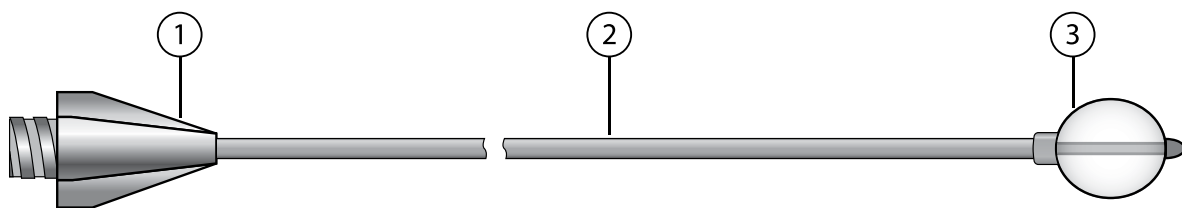
STERILE	EO
---------	----

14.0 Spesifikasjonstabell

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

Valtimoissa käytettävä Fogarty Fortis -embolektomiakatetri

FG1001



Valtimoissa käytettävä Fogarty Fortis -embolektomiakatetri

1. Täyttöportti
2. Röntgenpositiivinen katetrin varsi
3. Lateksipallo

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: tuote sisältää luonnonkumia eli lateksia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

Kertakäyttöinen

Lue huolellisesti nämä käyttöohjeet, joissa käsitellään tähän lääkinnälliseen laitteeseen liittyviä varoituksia, varotoimia ja jäännösriskkejä.

1.0 Kuvaus

Fogarty -embolektomiakatetrit mahdollistavat embolioiden ja trombien poistamisen valtimoverenkierrosta täyttämällä pallo siten, että se koskettaa valtimon seinämää verisuonitukoksen toisella puolella, ja vetämällä sitten katetri varovasti takaisin niin, että tukos irtoaa paikaltaan.

Sidekudoksen tai kiinnittyneen materiaalin poistamiseen suositellaan vaihtoehtoisia laitteita kuten kiinnittyneiden hyytymien irrottamiseen tarkoitettua Fogarty -katetria tai Fogarty -siirretrombektomiakatetria.

Laite on tarkoitettu sellaisten lääketieteen ammattilaisten (kirurgien ja muiden interventionaalisten toimenpiteitä suorittavien lääkärin, kuten radiologien) käyttöön, jotka on koulutettu endovaskulaaristen katetritekniikoiden turvalliseen ja kliiniseen käyttöön laitoksensa ohjeistusten mukaisesti.

Laite auttaa hyytymien hallinnassa ja helpottaa embolioiden ja trombien poistamista ääreisverenkierron valtimoverisuonista.

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.

2.0 Käyttötarkoitus

Valtimoissa käytettävät Fogarty -embolektomiakatetrit on tarkoitettu tuoreiden, pehmeiden embolioiden ja trombien poistamiseen ääreisverenkierron valtimosuonista.

3.0 Käyttöaiheet

Fogarty -embolektomiakatetrit on tarkoitettu käyttöön aikuisilla potilailla, joilla on akuutti raajaiskemia tai jotka tarvitsevat ääreisverenkierron valtimoiden akuuttien tukosten (kuten embolioiden tai trombien) terapeutista poistamista.

4.0 Vasta-aiheet

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

5.0 Varoitukset

- Raportoitujen ongelmien yleisimmät syyt ovat kiinnittyneen materiaalin poistamiseen käytetyn liiallisen vetovoiman aiheuttama pallon repeytyminen ja katetrin irtoaminen. Pallon repeytymisen mahdollisuus on otettava huomioon, kun arvioidaan kaikkiin embolektomiatoimenpiteisiin liittyviä riskejä.
- Älä käytä liikaa voimaa mahdollisten suonivaurioiden, pallon repeämisen tai kärjen irtautumisen välttämiseksi.
- Erittäin viskoosisen tai hiukkaspitoisen varjoaineen käyttöä ei suositella pallon täyttämiseen, sillä täyttölumen voi tukkeutua.

- Pallon täyttämiseen ei saa käyttää ilmaa, jotta vältetään ilmaembolia pallon mahdollisen repeämisen yhteydessä. Hiilidioksidi on ainoa suositeltava kaasu. Tutustu käyttöohjeisiin.

6.0 Ohjeet

6.1 Valmistelu

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

6.2 Ilman poistaminen

Täytä pallo steriilillä nesteellä tai kaasulla suositeltuun maksimitilavuuteen. Vedä ruiskuun alipaine. Toista, kunnes kaikki ilma on poistettu.

Huomautus: käytä kaikissa täytöissä pienintä mahdollista ruiskua, johon määritetty maksimaalinen nestetilavuus mahtuu.

6.3 Tutkiminen

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

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: tarkista ruiskussa oleva nestemäärä ennen jokaista täyttöä. Älä ylitä suositeltua enimmäistäyttötilavuutta. Katso Teknisten tietojen taulukko.

6.4 Asettaminen

Vie katetri verisuonen sisään ja tukkeumamateriaalin ohi pallon ollessa tyhjä.

Huomautus: letkustoon on lisätty bariumsulfaattia, jotta katetrasta tulee säteilyä läpäisemätön.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: varmista sisäänviejää käyttäessäsi, että sisäänviejän sisähalkaisija on suurempi kuin katetrin ulkohalkaisija.

6.5 Täyttäminen

Kun katetri on sopivassa paikassa, täytä pallo steriilillä nesteellä tai kaasulla. Pallon täyttö on lopetettava, kun pallon voidaan tuntea koskettavan valtimon seinämää.

Huomautus: kaasun tihkuminen ehjän pallon läpi edellyttää täyttötilavuuden usein toistuvaa säätämistä.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: käytä läpimitaltaan pienintä mahdollista täytettyä palloa, jolla tukos voidaan poistaa, jotta sivusuuntainen seinämäpaine ja leikkausvoima valtimon sisäseinämään minimoitaisiin.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: pallon täyttämiseen ei saa käyttää ilmaa tilanteissa, joissa pallon repeäminen voi aikaansaada vaarallisen ilmaembolian.

6.6 Katetrin takaisinvetäminen

Poista tukos vetämällä katetria hellävaraisesti takaisinpäin. Takaisinvetämisen aikana on tärkeää, että pallon läpimita mukautetaan vaihteleviin valtimon läpimitoihin täyttötilavuutta kontrolloimalla.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: älä käytä liikaa voimaa.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Pallon täyttämisen yhteydessä tuntuu injektoitavan nesteen tai kaasun aiheuttama vastus. Jos mitään vastusta ei tunnu, on oletettava, että pallo on repeytynyt. Lopeta täyttäminen ja poista katetri välittömästi.

7.0 Magneettikuvaukseen liittyviä tietoja

Tämän tuotteen yhteensopivuutta magneettikuvauksen kanssa ei ole testattu.

8.0 Komplikaatiot

Komplikaatioita saattaa esiintyä, kuten kaikissa katetrintoimenpiteissä. Näitä voivat olla paikallinen tai systeeminen infektio/sepsis, laitteen materiaalin aiheuttama haittareaktio, verenhukka, paikalliset hematoomat, verenvuoto, sisäkalvon vaurio, valtimon dissekoituma, verisuonen puhkeaminen ja repeäminen, valtimotromboosi, veritulppeja ja ateroskleroottisen plakin aiheuttama distaalinen embolisatio, ilmaembolia, aneurysma, valtimospasmi,

valtimo-laskimofistelin muodostuminen sekä pallon repeytyminen osiin, kärjen irtoaminen ja distaalinen embolisaatio.

Käyttäjien ja/tai potilaiden on ilmoitettava vakavista tapahtumista valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas ovat.

9.0 Toimitustapa

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

10.0 Säilyttäminen

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 tarkoitettulla tavalla.

12.0 Tekninen tuki

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

13.0 Hävittäminen

Käsittele laitetta biologisesti vaarallisena jätteenä potilaskosketuksen jälkeen. 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 uudelleenkäsittelyn jälkeen. Uudelleenkäsittelystä voi seurata sairauksia tai haittatapahtumia, sillä laite ei välttämättä toimi suunnitellusti.

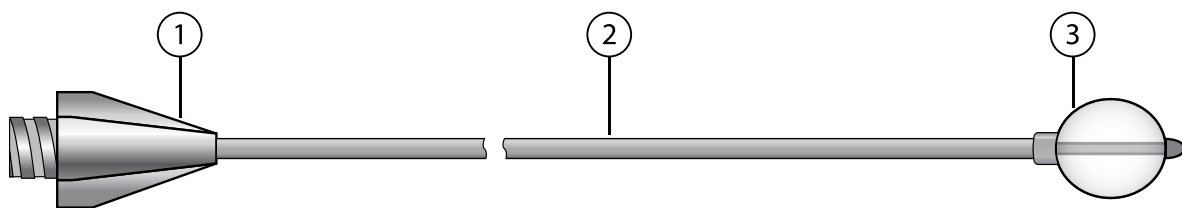
Hintoihin, teknisiin ominaisuuksiin ja mallien saatavuuteen voidaan tehdä muutoksia ilman erillistä ilmoitusta.

Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

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

14.0 Teknisten tietojen taulukko

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



Катетър за артериална емболектомия Fogarty Fortis

1. Адаптер за раздуване
2. Рентгеноконтрастен shaft на катетъра
3. Латексов балон

ВНИМАНИЕ: Този продукт съдържа естествен каучуков латекс, който може да предизвика алергични реакции.

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

Катетрите за емболектомия Fogarty осигуряват средство за изчистване на емболи и тромби от артериалната кръвоносна система посредством раздуване на балона и допира му в артериалната стена отвъд съдовата обструкция, последвано от внимателно изтегляне на катетъра, като по този начин се премахва обструкцията от местоположението ѝ.

За отстраняване на фиброзни или адхезивни материали се препоръчват алтернативни изделия като катетър Fogarty за графт тромбектомия на фиксиран съсирек.

Това изделие е предназначено да се използва от медицински специалисти (хирурзи, клиницисти, извършващи интервенции, например рентгенолози), които са обучени в безопасната употреба и клиничното използване на технологиите на ендоваскуларните катетри като част от съответните си институционални насоки.

Това изделие е помощно средство за справяне със съсиреци и улеснява отстраняването на емболи и тромби от артериалната васкулатура на нецентралната кръвоносна система.

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

2.0 Предназначение/цел

Катетрите за артериална емболектомия на Fogarty са предназначени за отстраняване на пресни, меки емболи и тромби от съдовете в артериите на нецентралната кръвоносна система.

3.0 Показания

Катетрите за емболектомия Fogarty са показани за употреба при възрастни пациенти с остра исхемия на крайник или нуждаещи се от терапевтично отстраняване на остри оклузии (например емболи или тромби) в артериите на нецентралната кръвоносна система.

4.0 Противопоказания

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

5.0 Предупреждения

- Най-често съобщаваните причини за неуспех са разкъсване на балона и отделяне на катетъра в резултат на прекомерна сила на изтегляне, прилагана за отстраняване на адхезивни материали. Вероятността балонът да се разкъса трябва да се има предвид, когато се преценяват рисковете при която и да е процедура за емболектомия.
- За минимизиране на риска от увреждане на съда, руптура на балона или откачане на върха, не прилагайте прекомерна сила.
- За раздуване на балона не се препоръчва използване на контрастно вещество с висок вискозитет или с частици, тъй като луменът за раздуване може да се запуши.
- За да се избегне въздушен ембол в случай на разкъсване на балона, за неговото раздуване не трябва да се използва въздух. Единственият препоръчван газ е въглеродният диоксид. Вижте „Инструкции“.

6.0 Инструкции

6.1 Подготовка

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

6.2 Прочистяване

Раздуйте балона със стерилна течност или газ до максималния препоръчителен обем. Изгледете вакуум със спринцовката. Повтаряйте, докато се отстрани всичият въздух.

Забележка: За всяко раздуване използвайте най-малката спринцовка, която може да побере посочения максимален обем течност.

6.3 Проверка

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

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

6.4 Поставяне

При изпразнен балон въведете катетъра в съда, достигайки отвъд причиняващия обструкция материал.

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

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

6.5 Раздуване

При правилно поставен катетър раздуйте балона със стерилна течност или газ. Раздуването на балона трябва да бъде преустановено, когато усетите, че балонът е опрял в стената на артерията.

Забележка: Филтрирането на газ през интактния балон налага често коригиране на обема на раздуване.

ВНИМАНИЕ: За да се намали до минимум латералният натиск върху стената и напречната сила върху вътрешната повърхност на артерията, използвайте балон с най-малкия диаметър на раздуване, който би могъл да отстрани причиняващия обструкция материал.

ВНИМАНИЕ: Въздух не трябва да се използва за раздуване в случаите, когато разкъсване на балона може да причини опасен въздушен ембол.

6.6 Изтегляне

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

ВНИМАНИЕ: Не прилагайте прекомерна сила.

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

7.0 Информация за ЯМР

Този продукт не е тестван за съвместимост с ЯМР.

8.0 Усложнения

Както при всяка процедура на катетеризиране, възможно е да възникнат усложнения. Те могат да включват локална или системна инфекция/сепсис, нежелана реакция към материали на изделието, кръвозагуба, локални хематоми, кръвоизлив, нарушаване на интимата, артериална дисекция, перфорация и разкъсване на съда, артериална тромбоза, дистална емболизация на кръвни съсиреци и атеросклеротична плака, въздушен ембол, аневризма, артериален спазъм, формиране на артериовенозна фистула и разкъсване на балона с фрагментация, отделяне на върха и дистална емболизация.

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.

9.0 Как се доставя

Съдържанието е стерилно и непирогенно, ако опаковката е неповредена и неотворена. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Не стерилизирайте повторно. 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

13.0 Изхвърляне

След контакт с пациента третирайте изделието като биологично опасен отпадък. Изхвърлете съгласно правилата 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.

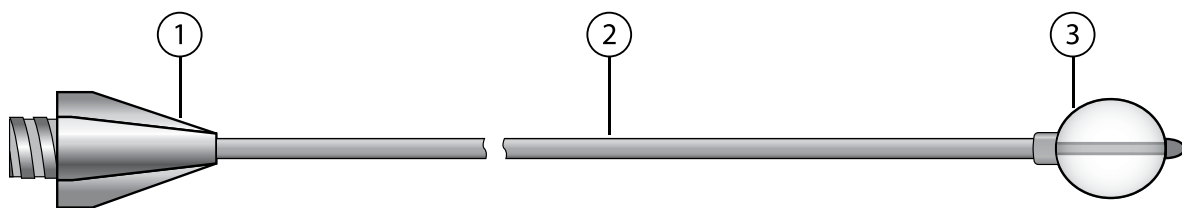


14.0 Таблица със спецификации

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

Cateter de embolectomie arterială Fogarty Fortis

FG1001



Cateter de embolectomie arterială Fogarty Fortis

1. Racord pentru umflare
2. Tijă cateter radioopacă
3. Balon din latex

ATENȚIE: acest produs conține cauciuc natural (din latex), care poate cauza reacții alergice.

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

Cateterul de embolectomie Fogarty oferă un mijloc de eliminare a embolusurilor și trombusurilor din sistemul circulator arterial, prin umflarea balonului și contactul cu peretele arterial dincolo de obstrucția vasculară, urmate de retragerea atentă a cateterului, îndepărtând astfel obstrucția din poziția sa.

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

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către profesioniști din domeniul medical (chirurghi, clinicieni cu rol intervențional, de exemplu radiologi) care sunt instruiți în utilizarea sigură și în context clinic a tehnologiilor cu cateter endovascular ca parte a normelor instituționale respective.

Acest dispozitiv ajută la gestionarea cheagurilor și facilitează îndepărtarea embolusurilor și trombusurilor din sistemul vascular arterial al sistemului circulator periferic.

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.

2.0 Domeniul de utilizare/Scopul prevăzut

Cateterul de embolectomie arterială Fogarty sunt recomandate pentru îndepărtarea embolusurilor și trombusurilor moi, recente, din arterele sistemului circulator periferic.

3.0 Indicații

Cateterul de embolectomie Fogarty sunt indicate pentru utilizarea la pacienți adulți cu ischemie acută a membrelor sau care necesită îndepărtarea terapeutică a ocluziilor acute (precum embolusuri sau trombusuri) din arterele sistemului circulator periferic.

4.0 Contraindicații

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

5.0 Avertismente

- **Ruperea balonului și separarea cateterului ca rezultat al forței de tracțiune excesive aplicate pentru îndepărtarea materialului aderent reprezintă cele mai frecvente cauze ale defecțiunilor semnalate. La evaluarea riscurilor presupuse de orice procedură de embolectomie trebuie luată în considerare posibilitatea ruperii balonului.**
- **Pentru a reduce la minimum riscul de lezare a vaselor, de rupere a balonului sau de detașare a vârfului, nu aplicați forță excesivă.**
- **Pentru umflarea balonului nu se recomandă folosirea unui mediu de contrast foarte vâscos sau care conține macroparticule, deoarece este posibilă ocluzarea lumenului de umflare.**

- **Pentru evitarea emboliei gazoase în cazul ruperii balonului nu se va utiliza aerul pentru umflarea balonului. Unicul gaz recomandat este dioxidul de carbon. Consultați instrucțiunile.**

6.0 Instrucțiuni

6.1 Pregătire

Utilizând tehnica sterilă, îndepărtați capacul sau capacul împreună cu stiletul de întărire de pe racordul cateterului.

6.2 Purjare

Umflați balonul cu fluid steril sau gaz la volumul maxim recomandat. Trageți vacuum în seringă. Repetați până la îndepărtarea completă a aerului.

Notă: pentru toate volumele de umflare utilizați seringă cu cea mai mică dimensiune capabilă să rețină volumul maxim specificat de lichid.

6.3 Inspectare

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

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

6.4 Poziționare

Cu balonul dezumflat, introduceți cateterul în vas, dincolo de materialul obstructiv.

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

ATENȚIE: când folosiți un dispozitiv de introducere, asigurați-vă că diametrul său interior este mai mare decât diametrul exterior al cateterului.

6.5 Umflare

Având cateterul poziționat adecvat, umflați balonul cu fluid sau gaz steril. Umflarea balonului trebuie oprită când se percepe contactul balonului cu peretele arterial.

Notă: Pierderile de gaz prin balonul intact necesită reglaje frecvente ale volumului de umflare.

ATENȚIE: pentru reducerea la minimum a presiunilor peretelui lateral și a forțelor de forfecare ce acționează pe suprafața interioară a arterei, folosiți cel mai mic diametru al balonului umflat ce poate îndepărta materialul obstructiv.

ATENȚIE: în cazurile în care ruperea balonului poate produce o embolie gazoasă periculoasă, nu utilizați aer pentru a-l umfla.

6.6 Retragere

Îndepărtați materialul ocluziv prin retragerea cu atenție a cateterului. În timpul retragerii, este important să se regleze diametrul balonului în funcție de diametrele variabile ale arterei, prin controlul volumului de umflare.

ATENȚIE: a nu se aplica forță excesivă.

ATENȚIE: umflarea balonului este asociată cu o senzație de rezistență la injectarea lichidului sau a gazului. Dacă nu se întâmpină nicio rezistență, trebuie presupus că balonul s-a rupt. Întrerupeți umflarea și scoateți imediat cateterul.

7.0 Informații despre IRM

Acest produs nu a fost testat pentru compatibilitatea IRM.

8.0 Complicații

Ca în cazul oricăror proceduri de cateterizare, pot apărea complicații. Printre acestea se numără sepsisul/infecția locală sau sistemică, reacția adversă la materialele dispozitivului, pierdere de sânge, hematoame locale, hemoragie, ruperea tunicii intime arteriale, disecția arterială, perforația

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

și ruperea vasculară, tromboza arterială, embolizarea distală a cheagurilor sangvine și a plăcii aterosclerotice, embolia gazoasă, anevrism, spasmul arterial, formarea de fistule arteriovenoase și ruperea balonului cu fragmentarea acestuia, detașarea vârfului și embolizarea distală.

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.

9.0 Mod de furnizare

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

10.0 Depozitare

Stocați 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.

13.0 Eliminare la deșeuri

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.

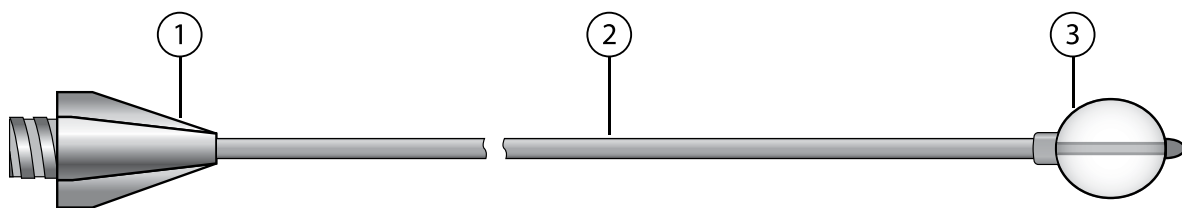
STERILE	EO
---------	----

14.0 Tabel de specificații

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

Fogarty Fortis arteriaalembolektoomia kateeter

FG1001



Arteriaalembolektoomia kateeter Fogarty Fortis

1. Täitmisjaotur
2. Röntgenkontrastne kateetri vars
3. Lateksballoon

ETTEVAATUST. Toode sisaldab looduslikku kummilateksit, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Ainult ühekordseks kasutamiseks

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

1.0 Kirjeldus

Fogarty embolektoomia kateetrid pakuvad vahendit emboolide ja trombide eemaldamiseks arteriaalsest vereringesüsteemist ballooni täitmise ja arteriaalse seinaga haardumise kaudu väljaspool vaskulaarset obstruktsiooni, millele järgneb kateetri õrn väljatõmbamine, eemaldades seeläbi takistuse oma asendist.

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

See seade on ette nähtud kasutamiseks meditsiinitöötajatele (kirurgid, sekkumiskliinikud, näiteks radioloogid), kes on saanud väljaõppe endovaskulaarsete kateetrite tehnoloogia ohutu kasutuse ja kliinilise kasutuse alal, mis vastab meditsiinitöötaja asutuse juhistele.

See seade aitab kaasa trombide juhtimisele ning hõlbustab emboolide ja trombide eemaldamist mittesentraalse vereringesüsteemi arteriaalsest veresoontest.

Seadme toimivust, sealhulgas funktsionaalseid omadusi, on kontrollitud ulatusliku katseeria abil, et kinnitada seadme ohutust ja toimivust ettenähtud otstarbel, kui seda kasutatakse kehtestatud kasutusjuhendi kohaselt.

2.0 Sihtotstarve/kasutusotstarve

Fogarty arteriaalse embolektoomia kateetrid on ette nähtud värske pehme emboolide ja trombide eemaldamiseks mittesentraalse vereringesüsteemi arterites.

3.0 Näidustused

Fogarty embolektoomia kateetrid on näidustatud kasutamiseks täiskasvanud patsientidel, kellel on äge jäsmeisheemia või kes vajavad mittesentraalse vereringesüsteemi arterite ägedate oklusioonide (nagu emboolid või trombid) terapeutilist eemaldamist.

4.0 Vastunäidustused

- Arteriaalembolektoomia kateetrit ei tohi kasutada väljaspool arteriaalset süsteemi.
- Arteriaalembolektoomia kateetrit ei ole soovitatav kasutada fibroosse, kinnitunud või lubjastunud materjali (nt krooniline hüüve, ateroskleroosiline naast) eemaldamiseks.
- Arteriaalembolektoomia kateeter ei ole ette nähtud kasutamiseks veresoone dilatatorina.
- Arteriaalembolektoomia kateetrit ei tohi kasutada veenisüsteemis.

5.0 Hoiatused

- Kateetri kasutamise kõige sagedasemad ebaõnnestumise põhjused on liigse tõmbejõu rakendamine kinnitunud materjali eemaldamiseks, nii et balloon rebeneb ja kateeter eraldub. Embolektoomia seotud riskide hindamisel tuleb arvesse võtta ballooni rebenemise võimalust.
- Ärge kasutage liigset jõudu, et vähendada veresoone kahjustuse ohtu, ballooni purunemist või tipu eraldumist.
- Väga viskoosse või osakestega kontrastaine kasutamine ei ole ballooni täitmisel soovitatav, kuna täitevalendik võib ummistuda.

- Ballooni rebenemise korral tekkiva õhkemboli vältimiseks ei tohi ballooni täitmiseks kasutada õhku. Ainus soovitatav gaas on süsinikdioksiid. Vaadake juhiseid.

6.0 Juhised

6.1 Ettevalmistus

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

6.2 Õhust tühjendamine

Täitke balloon steriilse vedeliku või gaasiga maksimaalse soovitatud mahuni. Tõmmake süstal vaakumisse. Korra, kuni kogu õhk on eemaldatud.

Märkus. Kasutage täitmiseks väikseimat süstalt, mis suudab mahutada nimetatud maksimaalset vedelikuhulka.

6.3 Kontrollimine

Kateetrit Edwards tuleb puhastamise jooksul täidetud ballooniga kontrollida. Ballooni, mis ei täitu, lekib või täitub väga asümmeetriliselt (ekstsentriliselt), ei tohi kasutada.

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

6.4 Paigaldamine

Sisestage tühjendatud ballooniga kateeter veresoonda ning lükake ummistavast materjalist edasi.

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

ETTEVAATUST! Sisesti kasutamisel kontrollige, kas sisesti sisediameeter on suurem kui kateetri välisdiameeter.

6.5 Täitmine

Kui kateeter on sobivas asukohas, täitke balloon steriilse vedeliku või gaasiga. Kui on tunda, et balloon surub arteri seinal, tuleb ballooni täitmine peatada.

Märkus. Gaasi imitamise korral läbi tervikliku ballooni on vaja täitemahtu sagedasti reguleerida.

ETTEVAATUST! Lateraalseina rõhkude ja arteri sisepinna deformatsioonijõudude vähendamiseks kasutage väikseimat täidetud ballooni läbimõõtu, mis eemaldab ummistava materjali.

ETTEVAATUST! Ballooni täitmiseks ei tohi kasutada õhku juhtudel, mil ballooni rebenemine võib põhjustada ohtliku õhkemboli.

6.6 Väljatõmbamine

Eemaldage ummistav materjal, tõmmates kateetrit õrnalt välja. Väljatõmbamisel on oluline kohandada ballooni läbimõõtu muutuva arteriaalse läbimõõduga, kontrollides selleks täitemahtu.

ETTEVAATUST! Ärge kasutage liigset jõudu.

ETTEVAATUST! Ballooni täitmisel vedeliku või gaasiga kaasneb vastupanutunne. Vastupanu puudumisel tuleks eeldada, et balloon on rebenenud. Katkestage kohe täitmine ja eemaldage kateeter.

7.0 MRT teave

Selle toote MRT-ga ühilduvust pole kontrollitud.

8.0 Tüsistused

Sarnaselt kõikide kateeterdamisprotseduuridega võivad tekkida tüsistused. Nende hulka kuuluvad lokaalne või süsteemne infektsioon/sepsis, kõrvaltoime seadme materjalide suhtes, verekaotus, lokaalne hematoom, hemorraagia, intima lõhestumine, perforatsioon ja arteri dissektsioon, arteri tromboos, ateroskleroosilise naastu distaalne embolisatsioon, õhkembol, aneurüsm, arteriaalne spasm, arteriovenoosse fistuli moodustumine ning ballooni rebenemine koos fragmenteerumise, otsa eraldumise ja distaalse embolisatsiooniga.

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

9.0 Tarneviis

Kahjustamata või suletud pakendi sisu on steriilne ja mittepürogeenne. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine. Ärge resteriliseerige. Enne kasutamist kontrollige pakendi terviklikkust.

10.0 Hoiundamine

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.

13.0 Kasutuselt kõrvaldamine

Käsitlege patsiendiga kokku puutunud seadet bioloogiliselt ohtliku jäätmena. Kasutusest 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.

Hindu, tehnilisi andmeid ja mudeli saadavust võidakse ette teatamata muuta.

Sümbolite seletuse leiate selle dokumendi lõpust.

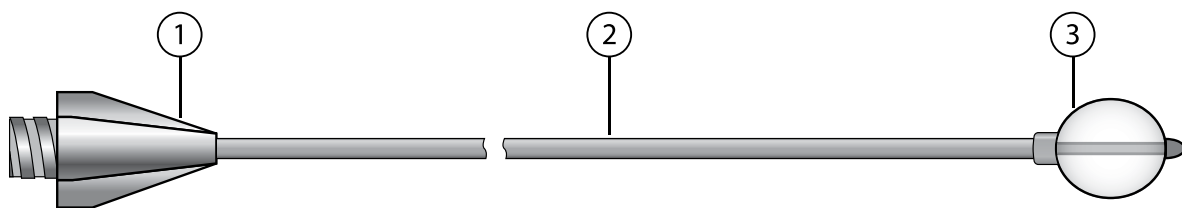


14.0 Tehniliste andmete tabel

Kateetri suurus (Prantsuse skaala)	4 F (1,33 mm)
Maksimaalne vedelikumaht (ml)	0,75
Maksimaalne gaasimaht (ml)	1,7
Täidetud ballooni läbimõõt (mm)	9
Tühjendatud ballooni maksimaalne suurus (Prantsuse skaala)	5,0 F (1,67 mm)

„Fogarty Fortis“ arterinis embolektomijos kateteris

FG1001



„Fogarty Fortis“ arterinis embolektomijos kateteris

1. Išplėtimo movinė jungtis
2. Rentgenokontrastinis kateterio vamzdelis
3. Latekso balionėlis

PERSPĖJIMAS. Šio gaminio sudėtyje yra natūralios gumos latekso, kuris gali sukelti alerginių reakcijų.

Tik vienkartiniam naudojimui

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

1.0 Aprašymas

„Fogarty“ embolektomijos kateteriai suteikia priemones embolams ir trombus iš arterinės kraujotakos sistemos pašalinti išplečiant balionėlį ir užfiksuojant su arterijos sienoje po kraujagyslės obstrukcija, o paskui švelniai ištraukiant kateterį ir tokiu būdu pašalinant obstrukciją iš jos vietos.

Fibroziniais ar prikibusiais dariniais šalinti rekomenduojama naudoti alternatyvias priemones, pvz., prikibusių krešulių ir transplantato trombektomijos kateterį „Fogarty“.

Ši priemonė yra skirta medicinos specialistams (chirurgams, intervenciniams gydytojams, pvz., radiologams), kurie yra išmokyti saugiai naudoti endovaskulinį kateterių technologijas klinikoje pagal atitinkamų institucijų gaires.

Ši priemonė padeda tvarkyti krešulį ir leidžia lengviau pašalinti embolus ir trombus iš ne centrinės kraujotakos arterinės sistemos kraujagyslių.

Priemonės veiksmingumas, įskaitant jos funkcines charakteristikas, buvo patikrintas atlikus išsamius bandymus, kad būtų galima patvirtinti priemonės saugumą ir veikimą pagal paskirtį, kai ji naudojama pagal nustatytas naudojimo instrukcijas.

2.0 Numatytoji paskirtis / tikslas

„Fogarty“ arterinis embolektomijos kateteriai skirti ką tik susidariusiems minkštiems embolams ir trombus šalinti iš ne centrinės kraujotakos arterinės sistemos kraujagyslių.

3.0 Indikacijos

„Fogarty“ embolektomijos kateteriai yra indikuojami naudoti suaugusiems pacientams, kuriems nustatyta ūmi galūnių išemija arba kuriuos reikia gydyti, norint pašalinti rimtas okliuzijas (pvz., embolus arba trombus) iš ne centrinės kraujotakos sistemos arterijų.

4.0 Kontraindikacijos

- Arterinio embolektomijos kateterio negalima naudoti ne arterinėje sistemoje.
- Nerekomenduojama arterinio embolektomijos kateterio naudoti fibroziniais, prikibusiais arba kalcifikuotiems dariniais šalinti (pvz., senam krešuliui, aterosklerozinei plokštei).
- Arterinis embolektomijos kateteris nėra skirtas naudoti kraujagyslėms plėsti.
- Arterinio embolektomijos kateterio negalima naudoti venose.

5.0 Įspėjimai

- Dažniausia priežastis, dėl kurios nepavyksta atlikti procedūros, yra balionėlio plyšimas ir nutrūkimas nuo kateterio naudojant per didelę traukimo jėgą, norint pašalinti prikibusį darinį. Reikia atsizvelgti į balionėlio plyšimo galimybę svarstant riziką, susijusią su bet kokia embolektomijos procedūra.
- Siekdamį sumažinti kraujagyslių pažeidimo, balionėlio plyšimo ar galiuko atsiskyrimo riziką, nenaudokite per didelės jėgos.
- Balionėliui išplėsti nerekomenduojama naudoti didelio klampumo arba dalelių turinčios kontrastinės medžiagos, nes gali užsikimšti išplėtimo spindis.

- Siekiant išvengti oro embolijos balionėlio plyšimo atveju, balionėliui išplėsti negalima naudoti oro. Vienintelės rekomenduojamos dujos yra anglies dioksidas. Žr. skyrelį „Instrukcijos“.

6.0 Instrukcijos

6.1 Paruošimas

Naudodami sterilią techniką nuimkite dangtelį arba dangtelį ir vielinį kaištį nuo kateterio įvorės.

6.2 Pašalinkite

Išplėskite balionėlį steriliu skysčiu arba dujomis iki maksimalaus rekomenduojamo tūrio. Ištraukite su švirkštu sudarydami vakuumą. Kartokite tol, kol pašalinsite orą.

Pastaba. Visiems išplėtimams naudokite mažiausią švirkštą, galintį palaikyti nustatytą maksimalų skysčio tūrį.

6.3 Apžiūrėkite

„Edwards“ kateterį reikia apžiūrėti valymo metu esant išplėstam balionėliui. Nederėtų naudoti balionėlio, kuris neišsiplečia, yra nesandarus arba išsiplečia akivaizdžiai nesimetriškai (ekscetriškai).

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

6.4 Įveskite

Subliuškinę balionėlį, įveskite kateterį į kraujagyslę už obstrukcinio darinio.

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

PERSPĖJIMAS. Naudodami įvediklį įsitikinkite, ar įvediklio vidinis skersmuo yra didesnis nei kateterio išorinis skersmuo.

6.5 Išplėskite

Taisyklingai įvedę kateterį, balionėlį išplėskite steriliu skysčiu arba dujomis. Reikia nustoti plėsti balionėlį, jei jaučiama, kad balionėlis prisipaudžia prie arterijos sienelės.

Pastaba. Dėl dujų nuotėkio pro nepažeistą balionėlį reikės dažnai koreguoti išplėtimo tūrį.

PERSPĖJIMAS. Norint maksimaliai sumažinti spaudimą į lateralinę sienelę ir šlyties jėgas į vidinį arterijos sienelės paviršių, reikia naudoti mažiausio skersmens išplėstą balionėlį, kuris pašalins obstrukcinį darinį.

PERSPĖJIMAS. Išplečiant negalima naudoti oro tais atvejais, kai balionėlio plyšimas gali sukelti pavojingą oro emboliją.

6.6 Ištraukimas

Pašalinkite kraujagyslę užkimšusį darinį atsargiai ištraukdami kateterį. Ištraukiant kateterį labai svarbu reguliuoti balionėlio skersmenį atitinkamai keičiantis arterijos skersmeniui, kontroliuojant išplėtimo tūrį.

PERSPĖJIMAS. Nenaudokite pernelyg didelės jėgos.

PERSPĖJIMAS. Kai balionėlis plečiamas leidžiant skysčius arba dujas, jaučiamas pasipriešinimas. Jei nejaučiama pasipriešinimo, reikia manyti, kad balionėlis praplyšo. Tokiu atveju tuojau pat nutraukite išplėtimą ir ištraukite kateterį.

7.0 MRT informacija

Šio gaminio suderinamumas su MRT nebuvo išbandytas.

8.0 Komplikacijos

Kaip ir atliekant visas kateterizacijos procedūras, gali kilti komplikacijų. Galimos šios komplikacijos: vietinė arba sisteminė infekcija / sepsis, nepageidaujama reakcija į priemones medžiagas, kraujotakos netekimas, vietinės hematomos, hemoragija, kraujagyslės vidinio sluoksnio plyšimas, arterijos disekcija, kraujagyslės perforacija ir plyšimas, arterinė trombozė, kraujotakos sistemos obstrukcija.

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

krešulių ir aterosklerozinės plokštelės distalinė embolizacija, oro embolija, aneurizma, arterijos spazmas, arterioveninės fistulės susidarymas ir balionėlio plyšimas su fragmentacija, galiuko atsiskyrimas ir distalinė embolizacija.

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

9.0 Kaip tiekama

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

10.0 Laikymas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

11.0 Tinkamumo laikas

Tinkamumo laikas pažymėtas ant kiekvienos pakuotės. Sandėliuojant ar naudojant pasibaigus tinkamumo laikui, gaminys 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.

13.0 Šalinimas

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

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

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

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

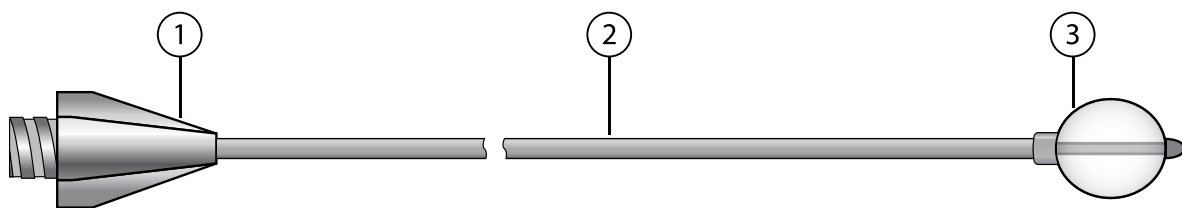
STERILE	EO
---------	----

14.0 Specifikacijų lentelė

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

Fogarty Fortis arteriālās embolektomijas katetrs

FG1001



Fogarty Fortis arteriālās embolektomijas katetrs

1. Uzpildīšanas pieslēgvietā
2. Rentgenstarojumu necaurīdīga katetra ass
3. Lateksa balons

UZMANĪBU! Šis izstrādājums satur dabiskā kaučuka lateksu, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

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 embolektomijas katetri nodrošina iespēju izvadīt embolus un trombus no arteriālās asinsrites sistēmas, uzpildot balonu un nodrošinot saskari ar artērijas sienīgu aiz asinsvada nosprostojošuma, bet pēc tam saudzīgi atvelkot katetru un tādējādi izvadot nosprostojošumu no tā atrašanās vietas.

Fibrozo vai asinsvadam piestiprināto materiālu izņemšanai ir ieteicamas alternatīvas ierīces, piemēram, Fogarty asinsvadam piestiprināto trombu un implantātu trombektomijas katetrs.

Ierīces paredzēti lietotāji ir medicīnas speciālisti (ķirurgi, invazīvie klīnisti, piemēram, radiologi), kas ir apmācīti droši un klīniskā endovaskulāro katetru tehnoloģiju lietošanā atbilstoši attiecīgo iestāžu vadlīnijām.

Šī ierīce palīdz veikt manipulācijas ar trombiem un atvieglo embolu un trombu izvadīšanu no arteriālajiem asinsvadiem, kas neietilpst centrālajā asinsrites sistēmā.

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

2.0 Paredzētais lietojums/mērķis

Fogarty arteriālās embolektomijas katetri ir paredzēti svaigu, mikstu embolu un trombu izņemšanai arteriālajā sistēmā, kas neietilpst centrālajā asinsrites sistēmā.

3.0 Indikācijas

Fogarty embolektomijas katetri ir paredzēti lietošanai pieaugušiem pacientiem, kuriem ir akūta ekstremitāšu išēmija vai nepieciešama akūtu nosprostojošumu (piemēram, embolu vai trombu) terapeitiska izvadīšana no artērijām, kas neietilpst centrālajā asinsrites sistēmā.

4.0 Kontraindikācijas

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

5.0 Brīdinājumi

- Balona plisums un katetra atdalīšanās, kas rodas, lietojot pārmērīgu vilkšanas spēku fiksēta materiāla izņemšanai, ir visbiežākie ziņotie neveiksmīgas procedūras cēloņi. Balona plisuma risks ir jāņem vērā, izvērtējot ar embolektomijas procedūru saistītos riskus.
- Lai līdz minimumam samazinātu asinsvada bojājuma, balona pārplīšanas vai gala atdalīšanās risku, neizmantojiet pārāk lielu spēku.
- Balona uzpildīšanai nav ieteicams izmantot ļoti viskozu vai nešķīstošas daļiņas saturošu kontrastvielu, jo ir iespējams uzpildīšanas lūmena nosprostojums.

- Lai novērstu gaisa embolijas veidošanos balona plisuma gadījumā, balona uzpildīšanai nedrīkst izmantot gaisu. Vienīgā ieteicamā gāze ir oglekļa dioksīds. Skatiet norādījumus.

6.0 Norādījumi

6.1 Sagatavošana

Izmantojot sterilu paņēmienu, noņemiet vāciņu vai vāciņu kopā ar stiprināšanas stiletu no katetra pieslēgvietas.

6.2 Atgaisošana

Uzpildiet balonu ar sterilu šķidrumu vai gāzi līdz maksimālajam ieteicamajam tilpumam. Izveidojiet vakuumu šļircē. Atkārtojiet, līdz tiek atsūkts viss gaiss.

Piezīme. Visās uzpildīšanas procedūrās izmantojiet mazāko šļirci, kurā ietilpst maksimālais norādītais šķidruma daudzums.

6.3 Pārbaude

Atgaisošanas laikā Edwards katetrs ir jāpārbauda ar piepildītu balonu. Balonu, ko nevar uzpildīt, kas uzpildās ievērojami asimetriski (ekscentriski) vai kam ir sūces, izmantot nedrīkst.

UZMANĪBU! Pirms katras balona uzpildīšanas jāpārbauda šķidruma tilpums. Nepārsniedziet maksimālo ieteicamo balona uzpildīšanas tilpumu. Skatiet specifiskāciju tabulu.

6.4 Ievietošana

Kad balons ir iztukšots, ievadiet katetru asinsvadā tālāk par nosprostojošo materiālu.

Piezīme. Caurulītei ir pievienots bārija sulfāts, lai katetra korpusu būtu rentgenstarojumu necaurīdīgs.

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

6.5 Uzpildīšana

Kad katetrs ir piemēroti izvietots, uzpildiet balonu ar sterilu šķidrumu vai gāzi. Balona uzpildīšana ir jāpārtrauc, kad var sajust, ka balons paplašina artērijas sienīgu.

Piezīme. Gāze difundē caur veselu balonu, tāpēc piepildīšanas tilpums būs bieži jākorrigē.

UZMANĪBU! Lai samazinātu laterālo spiedienu uz asinsvada sienām un berzi pret artērijas iekšējo virsmu, izmantojiet mazāko uzpildīta balona diametru, ar kuru var izvilkt asinsvadu nosprostojošo materiālu.

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

6.6 Izņemšana

Izņemiet nosprostojošo materiālu, saudzīgi izvelkot katetru. Izvilšanas laikā ir svarīgi pielāgot balona diametru mainīgajiem artērijas diametriem, kontrolējot uzpildīšanas tilpumu.

UZMANĪBU! Neizmantojiet pārāk lielu spēku.

UZMANĪBU! Uzpildot balonu ar šķidrumu vai gāzi, tiek sajūta pretestība. Ja nejūtat pretestību, ir jāpieņem, ka balons ir pārplisījis. Pārtrauciet uzpildīšanu un nekavējoties izņemiet katetru.

7.0 Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI)

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

8.0 Komplikācijas

Tāpat kā visu katetrizācijas procedūru gadījumā, arī šīs procedūras laikā var rasties komplikācijas. Šīs komplikācijas var ietvert lokālu vai sistēmisku infekciju/sepsi, nevēlamu reakciju pret ierīces materiāliem, asins zudumu, lokālas hematomas, asiņošanu, intīmas bojājumus, artēriālu disekciju, asinsvada perforāciju un pārplīšanu, artēriālu trombozi, asins recekļu distālu embolizāciju un aterosklerotiskus izgulsnējumus, gaisa emboliju, aneirismu,

arteriālu spazmu, arteriovenozās fistulas veidošanos, kā arī balona pārplīšanu un fragmentāciju, gala atdalīšanos un distālu embolizāciju.

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

9.0 Piegādes komplektācija

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

10.0 Uzglabāšana

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.

13.0 Iznīcināšana

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

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

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

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.

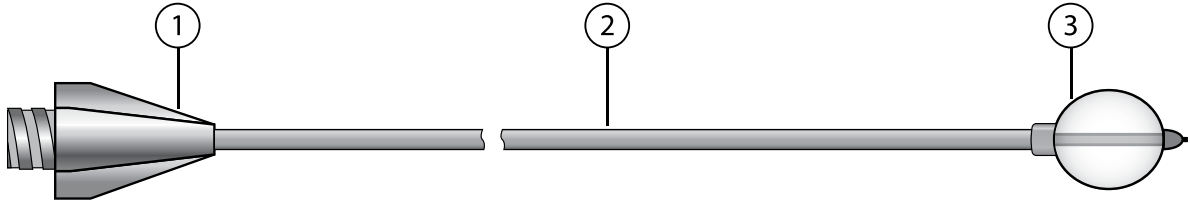
STERILE	EO
---------	----

14.0 Specifikāciju tabula

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

Fogarty Fortis Arteriyel Embolektomi Kateteri

FG1001



Fogarty Fortis Arteriyel Embolektomi Kateteri

1. Şişirme Göbeği
2. Radyopak Kateter Şaftı
3. Lateks Balon

DİKKAT: Bu Ürün, Alerjik Reaksiyonlara Yol Açabilecek Doğal Kauçuk Lateks İçerir.

Yalnızca tek kullanımlıktır

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

1.0 Açıklama

Fogarty embolektomi kateterleri, balonun şişirilmesi ve vasküler tıkanıklığın ötesinde arteriyel duvara geçirilmesi, ardından kateterin nazikçe geri çekilmesi, böylece tıkanıklığın olduğu konumdan çıkarılmasıyla, arteriyel dolaşım sisteminden emboli ve trombusların temizlenmesi için bir yöntem sağlar.

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

Cihaz, ilgili kurumsal kılavuzlarının parçası olarak endovasküler kateter teknolojilerinin klinik kullanımı ve güvenli kullanımı ile ilgili eğitim almış sağlık mesleği mensupları (cerrahlar, radyolog gibi girişimsel klinisyenler) tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Bu cihaz, pıhtı yönetimine yardımcı olur ve merkezi olmayan dolaşım sisteminin arteriyel vaskülatüründe emboli ve trombusların çıkarılmasını kolaylaştırır.

Mevcut Kullanım Talimatları uyarınca kullanıldığında, cihazın kullanımı amacına uygun şekilde güvenilirliğini ve performansını desteklemeye yönelik bir dizi kapsamlı testle, işlevsel özellikler de dahil olmak üzere cihaz performansı doğrulanmıştır.

2.0 Kullanım Amacı

Fogarty arteriyel embolektomi kateterleri, yeni, yumuşak emboli ve trombusların merkezi olmayan dolaşım sistemi arterlerindeki damarlardan çıkarılması için tasarlanmıştır.

3.0 Endikasyonlar

Fogarty embolektomi kateterleri, akut ekstremité iskemisi olan veya merkezi olmayan dolaşım sistemi arterlerinde akut oklüzyonların (emboli veya trombuslar gibi) terapötik olarak çıkarılması gereken yetişkin hastalarda kullanım için endikedir.

4.0 Kontrendikasyonlar

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

5.0 Uyarılar

- Yapışkan malzemeleri çıkarmak için aşırı çekme kuvveti uygulanması sonucu balonun yırtılması ve kateterin kopması bildirilen hataların en sık karşılaşılan nedenleridir. Herhangi bir embolektomi prosedürüyle ilgili riskler hesaplanırken balon yırtılması olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.
- Damar hasarı, balon yırtılması veya ucun çıkması riskini en aza indirmek için aşırı kuvvet uygulamayın.
- Şişirme lümeni tıkanabileceğinden, balonun şişirilmesi için yüksek viskoziteli veya parçacıklı kontrast maddesi kullanılması tavsiye edilmez.

- Balonun yırtılması durumunda hava embolisinden kaçınmak için balonu şişirme işleminde hava kullanılmamalıdır. Önerilen tek gaz karbondioksittir. Talimatlara bakın.

6.0 Talimatlar

6.1 Hazırlık

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

6.2 Tahliye

Balonu steril sıvı veya gaz ile önerilen maksimum hacme şişirin. Şırıngayla vakum çekin. Tüm hava çıkarılana dek tekrarlayın.

Not: Tüm şişirmelerde, belirtilen maksimum sıvı kapasitesini taşıyabilecek en küçük şırıngayı kullanın.

6.3 Kontrol

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

DİKKAT: Her şişirme öncesinde şırıngadaki sıvı miktarı kontrol edilmelidir. Tavsiye edilen maksimum şişirme hacmini geçmeyin. Spesifikasyon tablosuna bakın.

6.4 Yerleştirme

Balon söküki haldeyken kateteri damara ve engelleyici materyalin ötesine yerleştirin.

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

DİKKAT: İntrodüser kullanımı halinde introdüserin iç çapının kateter dış çapından büyük olduğundan emin olun.

6.5 Şişirme

Kateter uygun şekilde yerleşince steril sıvı veya gaz kullanarak balonu şişirin. Balonun arteriyel duvara değdiği hissedilince balon şişirilmesi durdurulmalıdır.

Not: Gazın sağlam balondan sızması, şişirme hacminin sık sık ayarlanmasını gerektirir.

DİKKAT: Arterin iç yüzeyindeki kesme kuvvetini ve lateral duvar basıncını en aza indirmek için engelleyici materyali çıkaracak en küçük şişmiş balon çapını kullanın.

DİKKAT: Balonun yırtılmasının tehlikeli bir hava embolisine yol açabileceği durumlarda şişirme işlemi için hava kullanılmamalıdır.

6.6 Geri Çekme

Kateteri nazikçe geri çekerek tıkanıklığa yol açan materyali çıkarın. Geri çekme sırasında, şişirme hacmini kontrol ederek balon çapını farklı arteriyel çaplara göre ayarlamak önemlidir.

DİKKAT: Aşırı güç uygulamayın.

DİKKAT: Balonun şişirilmesi sırasında sıvı veya gaz enjeksiyonuna karşı bir direnç hissedilir. Hiç dirençle karşılaşmadığında balonun yırtıldığı kabul edilmelidir. Hemen şişirmeyi durdurun ve kateteri çıkarın.

7.0 MRI Bilgileri

Bu ürün MRI uyumluluğu açısından test edilmemiştir.

8.0 Komplikasyonlar

Tüm kateterizasyon prosedürlerinde söz konusu olduğu gibi komplikasyonlar meydana gelebilir. Bunlar arasında lokal veya sistemik enfeksiyon/sepsis, cihaz malzemelerine advers reaksiyon, kan kaybı, lokal hematomlar, hemoraji, intimal bozulma, arteriyel diseksiyon, perforasyon ve damar yırtılması, arteriyel tromboz, aterosklerotik plak ve kan pıhtılarının distal embolizasyonu, hava embolisi, anevrizma, arteriyel spazm, arteriyovenöz fistül oluşumu ve parçalanma, uç ayrılması ve distal embolizasyon ile balon yırtılması olabilir.

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

9.0 Tedarik Şekli

Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece içerik steril ve nonpirojeniktir. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin. 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.

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 işlemiden geçirilmesinden sonra cihazın sterilitesini, nonpirojenisitesini 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.

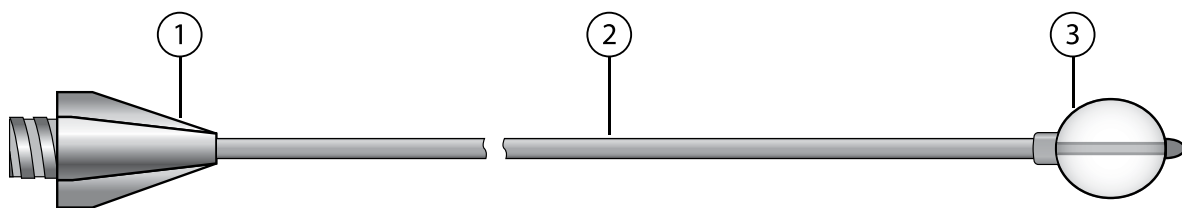
STERILE	EO
---------	----

14.0 Spesifikasyon Tablosu

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

Артериальный катетер Fogarty Fortis для эмболектении

FG1001



Артериальный катетер Fogarty Fortis для эмболектении

1. Соединитель для раздувания
2. Рентгеноконтрастный стержень катетера
3. Латексный баллон

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Это изделие содержит натуральный каучуковый латекс, который может вызывать аллергические реакции.

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

Катетеры Fogarty для эмболектении позволяют удалять эмболы и тромбы из артериальной системы кровообращения путем надувания баллона и соприкосновения с артериальной стенкой позади места закупорки сосуда с последующим аккуратным извлечением катетера, что приводит к удалению объекта, вызвавшего закупорку, из его положения.

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

Устройство предназначено для использования медицинскими работниками (хирургами, интервенционными врачами, например радиологами), прошедшими обучение по безопасному использованию и клиническому применению эндоваскулярных катетерных технологий, в рамках соответствующих рекомендаций, действующих в лечебном учреждении.

Данное изделие помогает в работе с тромбами и облегчает удаление эмболов и тромбов из артериального сосудистого русла периферической системы кровообращения.

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.

2.0 Предполагаемое использование/целевое назначение

Артериальные катетеры Fogarty для эмболектении предназначены для удаления свежесформированных мягких эмболов и тромбов из артериальных сосудов периферической системы кровообращения.

3.0 Показания

Катетеры Fogarty для эмболектении показаны для применения у взрослых пациентов с острой ишемией конечностей или у взрослых пациентов, которым требуется удаление острых окклюзий (таких как эмболы и тромбы) терапевтическим методом из артерий периферической системы кровообращения.

4.0 Противопоказания к применению

- Артериальный катетер для эмболектении должен применяться только на артериальной системе.
- Артериальным катетером для эмболектении не рекомендуется удалять организованный, фиксированный или кальцинированный материал (например, застарелые густки или атеросклеротические бляшки).
- Артериальный катетер для эмболектении не предназначен для использования в качестве дилататора сосудов.
- Артериальный катетер для эмболектении нельзя применять на венозной системе.

5.0 Предупреждения

- Наиболее частыми причинами неисправностей являются разрыв баллона и отрыв катетера в результате применения чрезмерной силы для удаления фиксированного материала. При рассмотрении рисков, связанных с любой процедурой эмболектении, необходимо учитывать вероятность разрыва баллона.
- Чтобы свести к минимуму риск повреждения сосуда, разрыва баллона или отделения наконечника, не прилагайте чрезмерную силу.
- Не рекомендуется надувать баллон высоковязким или дисперсными контрастным веществом, поскольку это может привести к окклюзии просвета накачивания.
- Во избежание воздушной эмболии в случае разрыва баллона запрещается надувать его воздухом. Единственный рекомендуемый газ — диоксид углерода. См. инструкции.

6.0 Инструкции

6.1 Подготовка

Снимите наконечник или наконечник и стилет с разъема катетера, соблюдая правила асептики.

6.2 Удаление воздуха

Надуйте баллон стерильной жидкостью или газом до максимального рекомендуемого объема. Создайте вакуум в шприце. Повторяйте до тех пор, пока не будет удален весь воздух.

Примечание. Надувание следует выполнять самым маленьким шприцем, способным вместить заявленный максимальный объем жидкости.

6.3 Проверка

Необходимо проверять катетер Edwards с накачанным баллоном во время процедуры удаления воздуха. Запрещается использовать баллон, если он не надувается, негерметичен или приобретает при надувании очевидно асимметричную (неправильную) форму.

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

6.4 Введение

Сдуйте баллон и введите катетер в сосуд, проведя его за окклюзированной областью.

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

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

6.5 Надувание

Расположите катетер надлежащим образом и надувайте баллон стерильной жидкостью или газом. Когда почувствуется соприкосновение баллона со стенками артерии, его надувание необходимо прекратить.

Примечание. Если происходит утечка газа через исправный баллон, потребуется частая регулировка объема накачивания.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для минимизации давления на боковые стенки сосудов и трения о внутренние поверхности артерии следует выбрать баллон наименьшего диаметра накачивания, которого будет достаточно для удаления окклюзирующего материала.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не надувайте баллон воздухом в случаях, когда разрыв такого баллона может привести к образованию опасного воздушного эмбола.

6.6 Извлечение

Удалите окклюзирующий материал путем аккуратного извлечения катетера. При извлечении важно регулировать диаметр баллона в соответствии с изменением диаметра артерии. Для этого изменяется объем накачивания.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не прикладывайте чрезмерную силу.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Баллон следует надувать, ориентируясь на ощущение сопротивления газа или жидкости. Отсутствие сопротивления свидетельствует о вероятном разрыве баллона. В этом случае следует немедленно прекратить надувание и извлечь катетер.

7.0 Информация относительно использования изделия при проведении МРТ

Это изделие не проверялось на совместимость с МРТ.

8.0 Осложнения

Как и при любой процедуре катетеризации, могут возникать осложнения. Такими осложнениями могут быть местная инфекция или системная инфекция/сепсис, нежелательная реакция на материалы устройства, потеря крови, местные гематомы, кровоизлияние, разрыв интимы, расслоение стенки артерии, перфорация и разрыв сосуда, тромбоз артерии, дистальная эмболизация сгустками крови и атеросклеротическими бляшками, образование воздушного эмбола, аневризма, артериальный спазм, образование артериовенозных фистул, а также разрыв баллона с фрагментацией, отделение кончика и дистальная эмболизация.

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

9.0 Форма поставки

Если упаковка не повреждена и не вскрыта, ее содержимое является стерильным и апиrogenным. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизовать повторно. 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.

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.

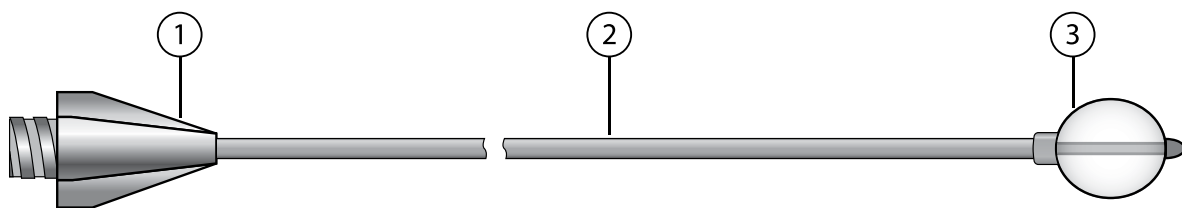


14.0 Таблица технических характеристик

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

Fogarty Fortis kateter za arterijsku embolektomiju

FG1001



Fogarty Fortis kateter za arterijsku embolektomiju

1. Čvorište za naduvavanje
2. Radiološki neprozirno telo katetera
3. Balon od lateksa

OPREZ: ovaj proizvod sadrži prirodni gumeni lateks koji može izazvati alergijske reakcije.

Isključivo za jednokratnu upotrebu

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

1.0 Opis

Fogarty kateteri za embolektomiju predviđeni su za uklanjanje embolusa i trombova iz cirkulacionog sistema arterija putem naduvavanja balona i spajanja sa zidom arterije izvan vaskularne opstrukcije praćenih pažljivim izvlačenjem katetera čime se uklanja opstrukcija iz datog položaja.

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

Ovo medicinsko sredstvo je predviđeno da ga koriste medicinski stručnjaci (hirurzi, medicinski radnici za intervencije poput radiologa) koji su obučeni za bezbednu upotrebu i kliničku upotrebu tehnologija endovaskularnih katetera kao deo njihovih odgovarajućih institucionalnih smernica.

Ovo medicinsko sredstvo pomaže pri uklanjanju krvnih ugrušaka i olakšava uklanjanje embolusa i trombova iz vaskulature arterija necentralnog cirkulacionog sistema.

Performanse sredstva, uključujući funkcionalne karakteristike, potvrđene su u sveobuhvatnoj seriji testiranja kako bi se doprinelo bezbednosti i performansama sredstva za njegovu namenu kad se koristi u skladu sa utvrđenim uputstvima za upotrebu.

2.0 Predviđena upotreba/namena

Fogarty kateteri za arterijsku embolektomiju indikovani su za uklanjanje svežih, mekih embolusa i trombova iz krvnih sudova u arterijama necentralnog cirkulacionog sistema.

3.0 Indikacije

Fogarty kateteri za embolektomiju indikovani su za upotrebu kod odraslih pacijenata sa akutnom ishemijom uda ili kod pacijenata kod kojih je neophodno terapijsko uklanjanje akutnih okluzija (poput embolusa ili trombova) iz arterija necentralnog cirkulacionog sistema.

4.0 Kontraindikacije

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

5.0 Upozorenja

- **Najčešći uzroci prijavljenih kvarova su ruptura balona i odvajanje katetera kao rezultat primene prekomerne sile vučenja za uklanjanje adherentnog materijala. Kada se razmatraju rizici povezani sa bilo kojom procedurom embolektomije, mora se uzeti u obzir mogućnost rupture balona.**
- **Da biste sveli na minimum rizik od oštećenja krvnog suda, rizik od pucanja balona ili odvajanja vrha, nemojte delovati prekomernom silom.**
- **Za naduvavanje balona se ne preporučuje upotreba veoma viskoznih ili čestičnih kontrastnih sredstava jer može doći do zapušavanja lumena za naduvavanje.**

- **Da bi se izbegla vazдушna embolija u slučaju pucanja balona, za naduvavanje balona ne treba da se koristi vazduh. Jedini preporučeni gas je ugljen-dioksid. Pogledajte uputstva.**

6.0 Uputstva

6.1 Priprema

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

6.2 Pročišćavanje

Naduvajte balon sterilnom tečnošću ili gasom do maksimalne preporučene zapremine. Napravite vakuum u špricu. Ponavljajte dok sav vazduh ne bude uklonjen.

Napomena: Pri svakom naduvavanju koristite najmanji špric u koji može da stane navedeni maksimalni kapacitet tečnosti.

6.3 Pregledanje

Tokom pročišćavanja, kateter proizveden od strane kompanije Edwards treba pregledati kada je balon naduvan. Ako se balon ne naduvava, curi ili se naduvava veoma asimetrično (ekscentrično) ne sme da se koristi.

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

6.4 Postavka

Dok je balon izduvan, uvedite kateter u krvni sud i sprovedite ga iza materijala koji vrši opstrukciju.

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

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

6.5 Naduvavanje

Kada je kateter na odgovarajućem mestu, naduvajte balon sterilnom tečnošću ili gasom. Kada osetite da je balon došao u dodir sa zidom arterije, treba prestati sa naduvavanjem balona.

Napomena: Biće neophodno često prilagođavanje zapremine naduvavanja zbog curenja gasa iz neoštećenog balona.

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

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

6.6 Izvlačenje

Izvadite okluzivni materijal tako što ćete pažljivo izvlačiti kateter. Tokom izvlačenja važno je da se prečnik balona prilagodi prema promenljivom prečniku arterije kontrolisanjem zapremine naduvavanja.

OPREZ: Nemojte delovati prekomernom silom.

OPREZ: Naduvavanje balona povezano je sa osećajem otpora pri ubrizgavanju tečnosti ili gasa. Ukoliko ne naidete na otpor može se pretpostaviti da je balon pukao. Prestanite sa naduvavanjem i odmah izvadite kateter.

7.0 Informacije u pogledu MR

Ovaj proizvod nije ispitivan na usklađenost sa MR.

8.0 Komplikacije

Kao i kod svih postupaka kateterizacije, može doći do komplikacija. One mogu da uključuju lokalnu ili sistemsku infekciju/sepsu, neželjenu reakciju na materijal sredstva, gubitak krvi,

lokalne hematome, hemoragiju, cepanje intime, disekciju arterije, perforaciju i rupturu krvnog suda, trombozu arterije, distalnu embolizaciju ugrušcima krvi i aterosklerotskim plakom, vazdušnu emboliju, aneurizmu, spazam arterije, formiranje arteriovenske fistule, kao i rupturu balona sa fragmentacijom, odvajanje vrha i distalnu embolizaciju.

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

9.0 Kako se isporučuje

Sadržaj je sterilan i apirogen ako je pakovanje neoštećeno i zatvoreno. Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilisati. 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.

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.

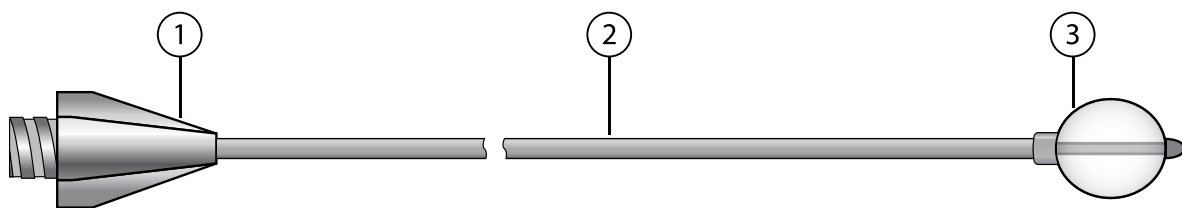


14.0 Tabela sa specifikacijama

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

Fogarty Kateter za arterijsku embolektomiju Fortis

FG1001



Kateter za arterijsku embolektomiju Fogarty Fortis

1. Čvorište za napuhavanje
2. Radionepropusna osovina katetera
3. Balon od lateksa

OPREZ: ovaj proizvod sadržava prirodni gumeni lateks koji može prouzročiti alergijske reakcije.

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

Kateteri za embolektomiju Fogarty omogućuju uklanjanje embolusa i tromba iz arterijskog cirkulacijskog sustava napuhavanjem balona dok ne dotakne zid arterije iza vaskularne opstrukcije, nakon čega slijedi pažljivo izvlačenje katetera, čime se opstrukcija uklanja s mjesta.

Za uklanjanje fibroznog ili prijanjajućeg materijala preporučuju se alternativni proizvodi kao što su kateter za prijanjajući ugrušak Fogarty i kateter za trombektomiju presadka Fogarty.

Proizvod trebaju upotrebljavati zdravstveni djelatnici (kirurzi, intervencijski klinički djelatnici poput radiologa) koji su prošli obuku o sigurnoj upotrebi i kliničkoj primjeni tehnologija za endovaskularni kateter u sklopu smjernica svoje ustanove.

Ovaj proizvod pomaže u postupanju s ugruškom i olakšava uklanjanje embolusa i tromba u arterijskoj vaskulaturi perifernih krvotoka.

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

2.0 Namjena/svrha

Kateter za arterijsku embolektomiju Fogarty indiciran je za uklanjanje svježih, mekih embolusa i tromba iz arterija perifernih krvotoka.

3.0 Indikacije

Kateteri za embolektomiju Fogarty indicirani su za upotrebu na odraslim pacijentima s akutnom ishemijom udova ili na pacijentima kojima je potrebno terapijsko uklanjanje akutnih okluzija (kao što su embolusi ili trombi) u arterijama perifernih krvotoka.

4.0 Kontraindikacije

- Kateter za arterijsku embolektomiju ne smije se upotrebljavati izvan arterijskog sustava.
- Kateter za arterijsku embolektomiju ne preporučuje se za uklanjanje fibroznog, prijanjajućeg ili kalcificiranog materijala (npr. kronični ugrušak, aterosklerotički plak).
- Kateter za arterijsku embolektomiju nije predviđen za upotrebu kao dilatator žile.
- Kateter za arterijsku embolektomiju ne smije se upotrebljavati u venskom sustavu.

5.0 Upozorenja

- Puknuće balona i odvajanje katetera kao posljedica prekomjerne vučne sile primijenjene radi uklanjanja prijanjajućeg materijala najčešći su uzroci prijavljenih neuspješnih postupaka. Prilikom razmatranja rizika uključenih u bilo koji postupak embolektomije treba uzeti u obzir mogućnost pucanja balona.
- Da bi se rizik od oštećenja žile, puknuća balona ili odvajanja vrha sveo na najmanju moguću mjeru, nemojte primjenjivati prekomjernu silu.
- Upotreba jako viskoznog kontrastnog sredstva ili onog koje sadržava čestice ne preporučuje se za napuhavanje balona jer može doći do začepljenja lumena za napuhavanje.

- Da bi se izbjegao zračni embolus u slučaju pucanja balona, za napuhavanje balona ne smije se upotrebljavati zrak. Ugljični dioksid jedini je plin koji se preporučuje. Pogledajte upute.

6.0 Upute

6.1 Priprema

Primjenom sterilne tehnike uklonite čep ili čep i stilet za učvršćivanje iz čvorišta katetera.

6.2 Pročišćavanje

Napužite balon sterilnom tekućinom ili plinom do maksimalnog preporučenog volumena. Stvorite vakuum u šprici povlačenjem. Ponovite dok ne uklonite sav zrak.

Napomena: kod svakog napuhavanja upotrijebite najmanju špricu koja može primiti navedeni maksimalni kapacitet tekućine.

6.3 Pregled

Kateter tvrtke Edwards treba pregledati dok se balon napuhuje tijekom pročišćavanja. Ne smije se upotrebljavati balon koji se ne napuhuje, koji propušta ili se napuhuje na izrazito asimetričan (ekscentričan) način.

OPREZ: prije svakog napuhavanja treba provjeriti količinu tekućine u šprici. Nemojte premašivati preporučeni maksimalni volumen napuhavanja. Pogledajte tablicu sa specifikacijama.

6.4 Postavljanje

Dok je balon ispuhan, umetnite kateter u žilu i dalje od opstrukcijskog materijala.

Napomena: barijev sulfat dodan je u cijevi da bi trup katetera bio radionepropustan.

OPREZ: prilikom upotrebe uvodnog instrumenta njegov unutrašnji promjer mora biti veći od vanjskog promjera katetera.

6.5 Napuhavanje

Kada je kateter postavljen na odgovarajući način, napužite balon sterilnom tekućinom ili plinom. Napuhavanje balona treba zaustaviti kada se može osjetiti da se balon naslonio na zid arterije.

Napomena: zbog istjecanja plina kroz neoštećen balon potrebno je često podešavanje volumena napuhavanja.

OPREZ: da bi se pritisak na lateralni zid i smična sila na unutarnju površinu arterije sveli na najmanju moguću mjeru, upotrijebite najmanji promjer napuhanog balona kojim ćete ukloniti opstrukcijski materijal.

OPREZ: za napuhavanje se ne smije upotrebljavati zrak u slučajevima kada bi puknuće balona moglo proizvesti opasan zračni embolus.

6.6 Izvlačenje

Uklonite okluzivni materijal laganim izvlačenjem katetera. Tijekom izvlačenja važno je podesiti promjer balona u skladu s promjenjivim promjerima arterije kontrolom volumena napuhavanja.

OPREZ: nemojte primjenjivati prekomjernu silu.

OPREZ: napuhavanje balona povezuje se s osjetom otpora na ubrizgavanje tekućine ili plina. Ako ne nađete na otpor, treba pretpostaviti da je balon puknuo. Prekinite s napuhavanjem i odmah uklonite kateter.

7.0 Informacije o MR-u

Ovaj proizvod nije ispitivan na kompatibilnost s MR-om.

8.0 Komplikacije

Kao i kod svih postupaka kateterizacije, mogu se javiti komplikacije. One mogu uključivati lokalnu ili sistemsku infekciju / sepsu, neželjenu reakciju na materijale proizvoda, gubitak krvi, lokalne hematome, hemoragiju, kidanje intime, disekciju arterije, perforaciju i rupturu krvne žile, arterijsku trombozu, distalnu embolizaciju krvnih ugrušaka i aterosklerotički plak, zračni

embolus, aneurizmu, spazam arterije, stvaranje arteriovenske fistule i puknuće balona s fragmentacijom, odvajanje vrha i distalnu embolizaciju.

Korisnici i/ili pacijenti trebali bi prijaviti sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent živi.

9.0 Način isporuke

Sadržaj je sterilan i apirogen ako je pakiranje neoštećeno ili neotvoreno. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovno sterilizirati. Prije upotrebe vizualno provjerite je li došlo do narušavanja cjelovitosti pakiranja.

10.0 Skladištenje

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

13.0 Odlaganje

Nakon doticaja s pacijentom s proizvodom postupajte kao s biološki opasnim otpadom. Odložite ga u skladu s politikom bolnice i lokalnim propisima.

UPOZORENJE: ovaj je proizvod dizajniran, namijenjen i distribuiran SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE PONOVO STERILIZIRATI ILI PONOVO 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 podložne su promjeni bez obavijesti.

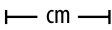
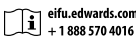
Pogledajte legendu simbola na kraju ovog dokumenta.



14.0 Tablica sa specifikacijama

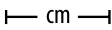
Veličina katetera izražena u Frenchima	4 F (1,33 mm)
Maksimalni kapacitet tekućine (ml)	0,75
Maksimalni kapacitet plina (ml)	1,7
Promjer napuhanog balona (mm)	9
Maksimalna veličina ispuhanog balona izražena u Frenchima	5,0 F (1,67 mm)

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands
	Usable length	Longueur utile	Nutzlänge	Longitud útil	Lunghezza utile	Bruikbare lengte
	Model Number	Référence	Modellnummer	Número de modelo	Numero di modello	Modelnummer
	Caution	Avertissement	Vorsicht	Aviso	Attenzione	Let op
	Do not re-use	Ne pas réutiliser	Nicht wiederverwenden	No reutilizar	Non riutilizzare	Niet hergebruiken
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità	Hoeveelheid
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto	Lotnummer
	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	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie
	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	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Use-by date	Date d'expiration	Verwendbar bis	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Vervaldatum
	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
	Balloon capacity	Capacité du ballonnet	Ballonkapazität	Capacidad del balón	Capacità del palloncino	Balloncapaciteit
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore	Fabrikant
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione	Fabricagedatum
	Contains or presence of natural rubber latex	Contient ou présence de latex de caoutchouc naturel	Enthält Naturlatex	Contiene o hay presencia de látex de caucho natural	Contiene o è presente lattice di gomma naturale	Bevat natuurlijk rubberlatex of natuurlijk rubberlatex is aanwezig
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.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	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	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website
	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo medico	Medisch hulpmiddel
	Size	Taille	Größe	Tamaño	Misura	Afmetingen
	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	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing
	Store in a cool, dry place	Conserver dans un endroit frais et sec	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern	Guárdese en un lugar fresco y seco	Conservare in un luogo fresco e asciutto	Op een koele en droge plaats bewaren
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No volver a esterilizar	Non risterilizzare	Niet opnieuw steriliseren
	Non-pyrogenic	Apyrogène	Nicht pyrogen	No pirogénico	Apirogeno	Niet-pyrogeen
	Conformité Européenne (CE Mark)	Conformité européenne (marquage CE)	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung)	Conformité Européenne (Marca CE)	Conformité Européenne (Marchio CE)	Conformité Européenne (CE-markering)
	Importer	Importateur	Importeur	Importador	Importatore	Importeur
	Single sterile barrier system	Système de barrière stérile unique	Einfaches Sterilbarriersystem	Un único sistema de barrera estéril	Sistema a singola barriera sterile	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Unique device identifier	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Identificador único del dispositivo	Identificatore univoco del dispositivo	Unieke instrumentidentificatie

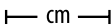
Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. ■ **Remarque :** il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. ■ **Hinweis:** Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. ■ **Nota:** Es posible que no todos 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.

Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat

	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
	Anvendelig længde	Brukbar längd	Ωφέλιμο μήκος	Comprimento útil	Použitelná délka	Hasznos hossz
	Modelnummer	Modellnummer	Αριθμός μοντέλου	Número do modelo	Číslo modelu	Típuszám
	Forsigtig	Var försiktig	Προσοχή	Aviso	Výstraha	Vigyázat!
	Må ikke genanvendes	Får inte återvändas	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Não reutilizar	Nepoužívejte opakovaně	Tilos újrafelhasználni
	Mængde	Antal	Ποσότητα	Quantidade	Množství	Mennyiség
	Partinummer	Lotnummer	Αριθμός Παρτίδας	Número de lote	Číslo šarže	Tételszám
	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	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban
	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	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte podle návodu k použití	Ne használja, ha a csomagolás sérült, hanem olvassa el a használati utasítást
	Anvendes inden	Sista förbrukningsdag	Ημερομηνία λήξης	Data de vencimento	Datum použitelnosti	Felhasználható
	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado com óxido de etileno	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Ballonkapacitet	Ballongkapacitet	Χωρητικότητα μπαλονιού	Capacidade do balão	Kapacita balónku	Ballontérfogat
	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante	Výrobce	Gyártó
	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabrico	Datum výroby	Gyártás ideje
	Indeholder eller har spor af naturlig gummilatex	Innehåller eller har spår av naturgummilatex	Περιέχει λάτεξ φυσικού καουτσούκ	Contém ou está presente látex de borracha natural	Obsahuje přírodní kaučukový latex	Természetes latexgumit tartalmaz, vagy az jelen van a terméken
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.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Se brugsanvisningen på webstedet	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο	Consultar as instruções de utilização no site	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách.	Olvassa el a használati utasítást a webhelyen
	Medicinsk udstyr	Medicinsk utrustning	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo médico	Zdravotnický prostředek	Orvostechnikai
	Størrelse	Storlek	Μέγεθος	Tamanho	Velikost	Méret
	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 eletrônicas	Postupujte podle návodu k použití nebo elektronického návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást
	Skal opbevares køligt og tørt	Förvara produkten svalt och torrt.	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο	Guardar num local fresco e seco	Ukláděte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó
	Må ikke resteriliseres	Får inte omsteriliseras	Μην επαναποστειρώνετε	Não voltar a esterilizar	Neresterilizujte	Ne sterilizálja újra
	Ikke-pyrogen	Icke-pyrogen	Μη πυρετογόνο	Não pirogénico	Nepyrogenní	Nem pirogén
	Conformité Européenne (CE-mærke)	Conformité Européenne (CE-märke)	Conformité Européenne (Σήμανση CE)	Conformité Européenne (Marcação CE)	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-jelölés)
	Importør	Importör	Εισαγωγέας	Importador	Dovozce	Importőr
	Enkelt sterilt barriersystem	Enkelt sterilt barriärsystem	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού	Sistema de barreira única esterilizada	Systém jednoduché sterilní bariéry	Egyszeres steril gátrendszer
	Unik udstyrsidentifikation	Unik produktidentifering	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Identificador único de dispositivo	Jedinečné číslo zařízení	Egyedi eszközazonosító

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.

Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri

	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български	Română
	Długość użytkowa	Použitelná dĺžka	Anvendelig lengde	Käyttöpituus	Използваема дължина	Lungimea utilă
	Numer modelu	Číslo modelu	Modellnummer	Mallinnumero	Номер на модела	Număr model
	Przestroga	Upozornenie	Forsiktig	Tärkeä huomautus	Внимание	Atenție
	Nie używać ponownie	Nepoužívať opakovane	Må ikke gjenbrukes	Ei uudelleenkäytettävä	Да не се използва повторно	A nu se reutiliza
	Ilość	Množstvo	Antall	Määrä	Количество	Cantitate
	Numer serii	Číslo šarže	Lotnummer	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva/ Európskej únie	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa	Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone, oraz zapoznać się z instrukcją użycia	Nepoužívať, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen	Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet	Да не се използва, ако опаковката е повредена, и направете справка с инструкциите за употреба	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare
	Data przydatności do użycia („Zużyć do”)	Dátum spotreby	Utløpsdato	Viimeinen käyttöpäivä	Срок на годност	A se utiliza până la data de
	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Pojemność balonu	Objem balónika	Ballongkapasitet	Pallon tilavuus	Вместимост на балона	Capacitatea balonului
	Producent	Výrobca	Produsent	Valmistaja	Производител	Producător
	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației
	Zawiera lateks pochodzący z naturalnego kaučuku lub wykazuje jego obecność	Obsahuje alebo je prítomný prírodný kaučukový latex	Inneholder eller tilstedeværelse av naturgummilateks	Sisältää luonnokumilateksia tai sen jäämiä	Съдържа или наличие на естествен каучуков латекс	Conține sau prezintă latex din cauciuc natural
	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.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Zapoznaj się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke	Se bruksanvisningen på nettsiden	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta	Направете справка с инструкциите за употреба, намиращи се на уеб сайта	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web
	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr	Lääkinnällinen laite	Медицинско изделие	Dispozitiv medical
	Rozmiar	Veľkosť	Størrelse	Koko	Размер	Mărime
	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	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
	Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu	Skladujte na chladnom a suchom mieste	Oppbevares tørt og kjølig	Säilytettävä kuivassa ja viileässä	Да се съхранява на хладно, сухо място	Stocați într-un loc rece și uscat
	Nie sterylizować ponownie	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriliseres	Älä steriloi uudelleen	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza
	Niepirogenny	Nepyrógénne	Ikke-pyrogen	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pirogen
	Conformité Européenne (oznakowanie CE)	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-merke)	Conformité Européenne (CE-merkintä)	Conformité Européenne (CE маркировка)	Conformité Européenne (marcă CE)
	Importer	Dovozca	Importør	Maahantuojaja	Вносител	Importator
	Pojedynczy system bariery sterylnej	Systém jednej sterilnej bariéry	Enkelt, sterilt barriersystem	Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä	Единична стерилна бариерна система	Sistem cu barieră sterilă individuală
	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego	Jedinečný identifikátor pomôcky	Unik enhetsidentifikator	Laitteen yksilöivä tunnus	Уникален идентификатор на изделието	Identificator unic al dispozitivului

Uwaga: Na etykietcie niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. ■ **Poznámka:** Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly. ■ **Merk:** Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. ■ **Huomautus:** kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä. ■ **Забележка:** Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. ■ **Notă:** este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse pe eticheta acestui produs.

Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Kasutatav pikkus	Naudingasis ilgis	Izmantojamais garums	Kullanılabilir uzunluk	Рабочая длина	Upotrebjliva dužina	Upotrebjliva dužina
	Mudeli number	Modelio numeris	Modeļa numurs	Model Numarası	Номер модели	Broj modela	Broj modela
	Ettevaatust	Perspėjimas	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Oprez	Oprez
	Mitte korduskasutada	Nenaudoti pakartotinai	Nelietot atkārtoti	Yeniden kullanmayın	Не подлежит повторному использованию	Ne koristiti ponovo	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Kogus	Kiekis	Daudzums	Miktar	Количество	Količina	Količina
	Partii number	Partijos numeris	Partijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije	Broj serije
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje	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
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja palun lugege kasutusjuhiseid	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas	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
	Kõlblik kuni	Naudoti iki nurodytos datos	Derīguma termiņš	Son Kullanma Tarihi	Использовать до	Rok korišćenja	Rok upotrebe
	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu	Sterilizēts ar etilēna oksidu	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilizovano etilen-oksidom	Sterilizirano etilen-oksidom
	Balloon mahutavus	Balionių talpa	Balona ietilpība	Balon Kapasitesi	Рабочий объем баллона	Kapacitet balona	Kapacitet balona
	Tootja	Gamintojas	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač	Proizvođač
	Tootmiskoopäev	Pagaminimo data	Izgatavošanas datums	Üretim tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje	Datum proizvodnje
	Sisaldab naturaalseid kummilatesit	Turi savo sudėtyje ar yra natūralios gumos latekso	Satur dabiskā kaučuka lateksu lielā vai mazā daudzumā	Doğal kauçuk lateks içerir veya mevcuttur	Содержит натуральный латекс или изготовлено из натурального латекса	Sadrži ili ima prisustva prirodne lateks gume	Sadrži prirodni gumeni lateks ili je prisutan
	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.	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.
	Palun lugege veebisaidil olevalid kasutusjuhiseid!	Žr. naudojimo instrukcijas, pateiktas interneto svetainėje	Skatīt lietošanas instrukciju tīmekļa vietnē	Web sitesindeki kullanim talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению на веб-сайте	Pogledajte uputstvo za upotrebu na veb-sajtu	Pogledajte upute za upotrebu na internetskoj stranici
	Meditsiinisead	Medicinos priemonė	Medicīniska ierīce	Tıbbi cihaz	Медицинское устройство	Medicinsko sredstvo	Medicinski uređaj
	Suurus	Dydis	Izmērs	Boyut	Размер	Veličina	Veličina
	Tutvuge paberkanjal või elektroonilise kasutusjuhiseiga	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas	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
	Säilitada jahedas ja kuivas kohas.	Laikyti vėsioje, sausoje vietoje	Uzglabāt vēsā, sausā vietā	Serin, kuru yerde saklayın	Хранить в прохладном, сухом месте	Čuvati na hladnom i suvom mestu	Pohranite na hladnom, suhom mjestu
	Ärge resteriliseerige	Kartotinai nesterilizuokite	Nesterilizēt atkārtoti	Yeniden sterilize etmeyin	Не стерилизовать повторно	Nemojte ponovo sterilisati	Nemojte ponovno sterilizirati
	Mittepürogeenne	Nepirogeniškas	Nepirogēns	Nonpirojeniktir	Апирогенно	Apirogeno	Nepirogeno
	Conformité Européenne (CE-märk)	Conformité Européenne (CE žymė)	Conformité Européenne (CE marķējums)	Conformité Européenne (CE İşareti)	Conformité Européenne (маркировка CE)	Conformité Européenne (CE znak)	Conformité Européenne (oznaka CE)
	Importija	Importuotojas	Importētājs	İthalatçı	Импортёр	Uvoznik	Uvoznik
	Ühekordne steriilne kattesüsteem	Vieno sterilaus barjero sistema	Viena sterilitātes aizsargslāņa sistēma	Tek steril bariyer sistemi	Одинарная барьерная система для стерилизации	Sistem sa jednom sterilnom barijerom	Sustav jedne sterilne barijere
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Unikalasis priemonės identifikatorius	Unikāls ierīces identifikators	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	Уникальный идентификатор устройства	Jedinstveni identifikator sredstva	Jedinstveni identifikator proizvoda

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 almayış 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

EC REP

Edwards Lifesciences GmbH
Parking 30
85748 Garching bei München
Germany

CE 0123

01/24
10000202004 B / DOC-0134745 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