



Edwards

## Fogarty Graft Thrombectomy Catheter

| Directory                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| English (en).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1  |
| Français (fr).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 4  |
| Deutsch (de).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 6  |
| Español (es).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 8  |
| Italiano (it).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 10 |
| Nederlands (nl).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 12 |
| Dansk (da).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 14 |
| Svenska (sv).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 16 |
| Ελληνικά (el).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 18 |
| Português (pt).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 20 |
| Česky (cs).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 22 |
| Magyar (hu).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 24 |
| Polski (pl).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 26 |
| Slovensky (sk).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 28 |
| Norsk (no).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 30 |
| Suomi (fi).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 32 |
| Български (bg).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 34 |
| Română (ro).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 36 |
| Eesti (et).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 38 |
| Lietuvių (lt).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 40 |
| Latviešu (lv).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 42 |
| Türkçe (tr).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 44 |
| Русский (ru).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 46 |
| Srpski (sr).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 48 |
| Hrvatski (hr).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 50 |
| Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolforklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola..... | 52 |

### English

## Fogarty Graft Thrombectomy Catheter

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

### 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 graft thrombectomy catheter is designed to remove organized thrombus and adherent thrombotic material from synthetic bypass grafts, specifically AV fistulas for dialysis access and grafts for iliofemoral bypass. During use, the control button on the device handle is grasped and moved forward and aft to cause the spiral wires at the distal end to extend or retract. The spiral wires are extended during passage of the device through a narrowed region of a vessel. The spiral wires are then retracted to facilitate occlusive material removal.

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.

This device aids in clot management and is used for restoration of circulatory blood flow to distal arterial system and downstream tissues.

The device is to be used by medical professionals who are trained in the safe use and clinical usage of endovascular catheter technologies as part of their respective institutional guidelines.

### 2.0 Intended Use/Purpose

The Fogarty graft thrombectomy catheter is intended to be used for the removal of emboli and thrombi from synthetic bypass grafts in the arterial system.

### 3.0 Indications

The Fogarty graft thrombectomy catheter is indicated for use in adult patients with adherent emboli/thrombi in the peripheral arterial vasculature in synthetic grafts.

General indications for arterial reconstruction of an obstructed graft include disabling claudication, ischemic pain at rest, or ischemic skin lesions or gangrene.

General indications for reconstruction of a synthetic AV fistula internal bridge graft include the inability to properly dialyse the patient.

### 4.0 Contraindications

The Fogarty graft thrombectomy catheter is not designed for use in native vessels.

In some cases, an excessive amount of force may be necessary to remove adherent material from within the graft. When this situation occurs, it is often advisable to abandon the thrombectomy approach and consider an alternative method of vascular reconstruction.

### 5.0 Precautions

**Do not use excessive force with this device to remove occlusive material from a graft, which could lead to perforation or vessel rupture and cause bleeding and local hematoma. As with any blind procedure, extreme care and discretion must be exercised at all times.**

### 6.0 Instructions

| Step | Procedure                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Inspect the catheter.                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2    | Make an appropriate incision to expose the occluded graft.                                                                                                                                                                                                         |
| 3    | Make an appropriate incision in the graft for introduction of the catheter.                                                                                                                                                                                        |
| 4    | Lock the spiral wires of the graft thrombectomy catheter in the extended position and pass the device through the incision.                                                                                                                                        |
| 5    | Pass the catheter into the occluded portion of the graft. Retract the wires by pushing down on the control button and pulling it backwards.<br><b>Note: The degree of expansion of the wires can be controlled by adjusting the button position of the handle.</b> |
| 6    | With the wires retracted, draw the catheter back through the proximal incision and remove any occlusive material lodged around the spiral loops of the tool.                                                                                                       |
| 7    | Repeat steps 4 through 6 until thrombectomy is complete.                                                                                                                                                                                                           |
| 8    | If needed, pass balloon embolectomy catheter through the recanalized graft to remove any residual material.                                                                                                                                                        |
| 9    | Close the proximal and distal (if appropriate) incisions.                                                                                                                                                                                                          |
| 10   | Employ arteriography to verify patency and distal outflow and then remove clamps or other occlusive devices.                                                                                                                                                       |

### 7.0 MRI Information

This product has not been tested for MRI compatibility. This device is not intended to be used in an MRI environment and should not be used in this environment as it contains metal.

### 8.0 Specification Table

| Model                             | 160245F | 160246F |
|-----------------------------------|---------|---------|
| French Size                       | 5F      | 6F      |
| (mm)                              | 1.67    | 2.0     |
| Spiral Diameter (Extended) (mm)   | 5       | 6       |
| Spiral Diameter (Contracted) (mm) | 16      | 18      |
| Length (cm)                       | 50      | 50      |

### 9.0 Complications

Potential complications include, but are not limited to, vascular damage, including perforation and vessel rupture, bleeding/hemorrhage, local hematomas, distal embolization, arterial embolization, thrombosis, air embolization, local or systemic infection, adverse reaction to device materials, arterial spasm and device breakage requiring intervention to remove.

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.

### 10.0 How Supplied

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

### 11.0 Storage

Store in a cool, dry place.

### 12.0 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.

---

### 13.0 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.**

### 14.0 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.**

**WARNING: Some models may contain the following substance(s) defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight: Cobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from cobalt alloys or stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.**

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

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

|         |    |
|---------|----|
| STERILE | EO |
|---------|----|

## Cathéter de thrombectomie avec greffe Fogarty

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

**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

Le cathéter de thrombectomie avec greffe Fogarty est conçu pour extraire un thrombus organisé et des adhérences thrombotiques des greffons de pontages synthétiques, notamment les fistules AV pour le passage de la dialyse et les greffons de pontage fémoro-iliaque. Pendant l'utilisation, saisir le bouton de commande situé sur la poignée du dispositif pour le déplacer vers l'avant et vers l'arrière afin de permettre aux fils en spirale de l'extrémité distale de se tendre ou de se rétracter. Les fils en spirale sont tendus durant le passage du dispositif à travers une région rétrécie d'un vaisseau. Les fils en spirale sont ensuite rétractés pour faciliter le retrait de la matière occlusive.

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.

Ce dispositif facilite l'élimination de caillots et est utilisé pour la restauration de la circulation sanguine vers le système artériel distal et les tissus en aval.

Ce dispositif doit être utilisé par des professionnels de santé formés à l'utilisation clinique et sans danger des techniques de cathétérisme endovasculaire conformément au protocole en vigueur dans leur établissement.

### 2.0 Objectif et utilisation prévus

Le cathéter de thrombectomie avec greffe Fogarty est destiné à être utilisé pour le retrait des embolies et des thrombus dans les greffons synthétiques du système artériel.

### 3.0 Indications

Le cathéter de thrombectomie avec greffe Fogarty est indiqué chez les patients adultes présentant des embolies/thrombus adhérents dans la structure vasculaire artérielle périphérique des greffons synthétiques.

Les indications générales pour la reconstruction artérielle d'une greffe obstruée comprennent la claudication invalidante, la douleur ischémique au repos, les lésions cutanées ischémiques ou la gangrène.

Les indications générales pour la reconstruction d'une greffe de pontage interne de fistule AV synthétique comprennent l'incapacité à dialyser correctement le patient.

### 4.0 Contre-indications

Le cathéter de thrombectomie avec greffe Fogarty n'est pas conçu pour être utilisé dans les vaisseaux natifs.

Dans certains cas, une force d'une intensité excessive peut être nécessaire pour enlever les adhérences de l'intérieur de la greffe. Dans cette situation, il est souvent recommandé d'abandonner l'approche de thrombectomie et d'envisager une autre solution pour la reconstruction vasculaire.

### 5.0 Précautions

**Ne pas utiliser de force excessive avec ce dispositif pour retirer la matière occlusive d'une greffe. Cela pourrait entraîner une perforation ou une rupture du vaisseau et provoquer une hémorragie et un hématome local. Comme pour toute procédure à l'aveugle, faire preuve d'une extrême prudence et s'en remettre à son propre jugement en toutes circonstances.**

### 6.0 Instructions

| Étape | Procédure                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Inspecter le cathéter.                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2     | Faire une incision appropriée pour exposer la greffe obstruée.                                                                                                                                                                                                        |
| 3     | Faire une incision appropriée dans la greffe pour introduire le cathéter.                                                                                                                                                                                             |
| 4     | Bloquer les fils en spirale du cathéter pour thrombectomie de prothèse en position étendue et faire passer le dispositif par l'incision.                                                                                                                              |
| 5     | Passer le cathéter dans la partie obstruée de la greffe. Rétracter les fils en appuyant sur le bouton de commande et en tirant vers l'arrière.<br><b>Remarque : le degré d'expansion des fils peut être modifié en ajustant la position du bouton sur la poignée.</b> |
| 6     | Avec les fils rétractés, ramener le cathéter par l'incision proximale et retirer toute matière occlusive autour des boucles en spirale de l'outil.                                                                                                                    |
| 7     | Répéter les étapes 4 à 6 jusqu'à ce que la thrombectomie soit terminée.                                                                                                                                                                                               |
| 8     | Si nécessaire, passer un cathéter à ballonnet pour embolectomie à travers la greffe recanalisée pour éliminer toute matière résiduelle.                                                                                                                               |

| Étape | Procédure                                                                                                                                  |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9     | Fermer les incisions proximale et distale (si nécessaire).                                                                                 |
| 10    | Utiliser l'artériographie pour vérifier la perméabilité et l'écoulement distal, puis retirer les clamps ou autres dispositifs d'occlusion. |

## 7.0 Informations relatives aux procédures d'IRM

Ce produit n'a pas été testé pour sa compatibilité avec les appareils d'IRM. Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé dans un environnement d'IRM et ne doit pas être utilisé dans cet environnement, car il contient du métal.

## 8.0 Tableau de spécifications

| Modèle                               | 160245F     | 160246F    |
|--------------------------------------|-------------|------------|
| Taille (French)<br>(mm)              | 5 F<br>1,67 | 6 F<br>2,0 |
| Diamètre de spirale (étendu) (mm)    | 5           | 6          |
| Diamètre de spirale (contracté) (mm) | 16          | 18         |
| Longueur (cm)                        | 50          | 50         |

## 9.0 Complications

Les complications potentielles comprennent, sans s'y limiter, les dommages vasculaires, y compris les perforations et les ruptures vasculaires, les saignements/hémorragies, les hématomes locaux, les embolisations distales, les embolisations artérielles, les thromboses, les embolies gazeuses, les infections locales ou systémiques, les réactions indésirables aux matériaux du dispositif, les spasmes artériels et les ruptures du dispositif nécessitant une intervention pour le retirer.

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.

## 10.0 Conditionnement

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

## 11.0 Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

## 12.0 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.

## 13.0 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

## 14.0 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 du dispositif après reconditionnement. Un tel reconditionnement risquerait d'altérer son fonctionnement et de provoquer une maladie ou un événement indésirable.**

**MISE EN GARDE : certains modèles peuvent contenir la ou les substances suivantes, définies dans le CMR 1B, dans une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse : cobalt ; n° CAS : 7440-48-4 ; n° CE : 231-158-0. Les preuves scientifiques actuelles montrent que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages de cobalt ou d'alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.**

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

## Fogarty Graft Thrombektomiekatheter

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

**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

Der Fogarty Graft Thrombektomiekatheter dient dem Entfernen eines organisierten Thrombus und von adhärentem thrombotischem Material aus synthetischen Bypass-Implantaten, besonders in Zusammenhang mit AV-Fisteln zu Dialysezwecken und Implantaten für einen iliofemoralen Bypass. Während der Verwendung wird die Steuertaste am Produktgriff festgehalten und vor- und zurückbewegt, damit die spiralförmigen Drähte am distalen Ende ausgefahren bzw. zurückgeschoben werden. Die spiralförmigen Drähte sind während der Passage des Produkts durch den verengten Gefäßbereich ausgefahren. Dann werden die spiralförmigen Drähte zurückgeschoben, um die Entfernung von blockierendem Material zu erleichtern.

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.

Dieses Produkt kann zur Behandlung von Blutgerinnseln und zur Wiederherstellung des Blutkreislaufs zum distalen Arteriensystem und den dahinterliegenden Geweben verwendet werden.

Das Produkt ist für die Verwendung durch medizinische Fachkräfte vorgesehen, die im Rahmen ihrer jeweiligen Einrichtungsrichtlinien in der sicheren und klinischen Anwendung von endovaskulären Kathetertechnologien geschult wurden.

### 2.0 Verwendungszweck

Der Fogarty Graft Thrombektomiekatheter ist für die Entfernung von Emboli und Thromben aus synthetischen Bypass-Implantaten im Arteriensystem bestimmt.

### 3.0 Indikationen

Der Fogarty Graft Thrombektomiekatheter ist zur Verwendung bei erwachsenen Patienten mit adhären Emboli/Thromben im peripheren arteriellen Gefäßsystem in synthetischen Implantaten indiziert.

Zu den allgemeinen Indikationen für eine arterielle Rekonstruktion eines verschlossenen Implantats gehören beeinträchtigende Claudikation, ischämische Schmerzen bei Ruhe oder ischämische Hautläsionen bzw. Gangrän.

Zu den allgemeinen Indikationen für die Rekonstruktion eines synthetischen internen AV-Fistel-Brückenimplantats gehört die Unfähigkeit, eine angemessene Dialyse bei einem Patienten durchzuführen.

### 4.0 Gegenanzeigen

Der Fogarty Graft Thrombektomiekatheter ist nicht für die Verwendung in Zusammenhang mit nativen Gefäßen bestimmt.

In manchen Fällen ist möglicherweise eine übermäßige Kraftausübung erforderlich, um adhärentes Material aus dem Innern des Implantats zu entfernen. Tritt eine solche Situation auf, ist es oftmals ratsam, vom Thrombektomieansatz abzusehen und eine Alternativmethode der Gefäßrekonstruktion zu erwägen.

### 5.0 Vorsichtsmaßnahmen

**Beim Entfernen von blockierendem Material aus einem Implantat darf keine übermäßige Kraft mit dem Produkt ausgeübt werden, da dies zu einer Perforation oder Gefäßruptur führen und Blutungen sowie lokale Hämatome verursachen kann. Wie bei jedem Blindverfahren sind zu jeder Zeit äußerste Sorgfalt und Umsicht geboten.**

### 6.0 Anweisungen

| Schritt | Verfahren                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1       | Untersuchen Sie den Katheter.                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2       | Exponieren Sie das verschlossene Transplantat über eine geeignete Inzision.                                                                                                                                                                                                                                     |
| 3       | Führen Sie für die Einführung des Katheters eine geeignete Inzision im Implantat durch.                                                                                                                                                                                                                         |
| 4       | Arretieren Sie die spiralförmigen Drähte des Graft Thrombektomiekatheters in der ausgefahrenen Position und führen Sie das Produkt durch die Inzision ein.                                                                                                                                                      |
| 5       | Schieben Sie den Katheter in den verschlossenen Abschnitt des Implantats vor. Drücken Sie die Steuertaste nach unten und ziehen Sie sie zurück, um die Drähte zurückzuschieben.<br><b>Hinweis: Wie weit die Drähte ausgefahren werden, kann durch Anpassen der Tastenposition am Griff kontrolliert werden.</b> |
| 6       | Ziehen Sie den Katheter mit zurückgeschobenen Drähten durch die proximale Inzision zurück und entfernen Sie jegliches blockierendes Material, das an den Spiralen des Produkts haftet.                                                                                                                          |
| 7       | Wiederholen Sie die Schritte 4 bis 6, bis die Thrombektomie abgeschlossen ist.                                                                                                                                                                                                                                  |

| Schritt | Verfahren                                                                                                                                                        |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8       | Führen Sie bei Bedarf einen Ballon-Embolektomiekatheter durch das rekanalisierte Implantat, um sämtliches verbleibendes Material zu entfernen.                   |
| 9       | Verschließen Sie die proximale und distale (sofern zutreffend) Inzision.                                                                                         |
| 10      | Bestätigen Sie mittels Arteriographie die Durchgängigkeit und den distalen Ausfluss und entfernen Sie anschließend die Klemmen bzw. sonstige Klemmvorrichtungen. |

## 7.0 Informationen zu MRT

Die MRT-Tauglichkeit dieses Produkts wurde nicht getestet. Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung in einer MRT-Umgebung vorgesehen, da es Metall enthält.

## 8.0 Spezifikationstabelle

| Modell                                 | 160245F     | 160246F    |
|----------------------------------------|-------------|------------|
| Größe in French (mm)                   | 5 F<br>1,67 | 6 F<br>2,0 |
| Spiralendurchmesser (ausgefahren) (mm) | 5           | 6          |
| Spiralendurchmesser (eingefahren) (mm) | 16          | 18         |
| Länge (cm)                             | 50          | 50         |

## 9.0 Komplikationen

Zu den möglichen Komplikationen zählen u. a. Gefäßschädigungen, einschließlich Perforation und Gefäßruptur, Blutungen/Hämorrhagie, lokale Hämatome, distale Embolisierung, arterielle Embolisierung, Thrombose, Luftembolie, lokale oder systemische Infektion, unerwünschte Reaktion auf die Materialien des Produkts, Arterien spasmen und Bruch des Produkts, der eine Intervention zur Entfernung erfordert.

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

## 10.0 Lieferumfang

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

## 11.0 Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

## 12.0 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.

## 13.0 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

## 14.0 Entsorgung

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

**WARNUNG: Dieses Produkt ist zum einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und wird NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH angeboten. Dieses Produkt NICHT RESTERILISIEREN ODER WIEDERVERWENDEN. Über die Sterilität, Nichtpyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung liegen keine Daten vor. Ein solches Vorgehen kann zur Erkrankung oder zu einem unerwünschten Ereignis führen, da das Produkt möglicherweise nicht mehr wie ursprünglich vorgesehen funktioniert.**

**WARNUNG: Manche Modelle können die folgende(n) Substanz(en) enthalten, die in einer Konzentration über 0,1 Gewichtsprozent als CMR 1B definiert werden: Kobalt; CAS-Nr. 7440-48-4; EC-Nr. 231-158-0. Die aktuelle wissenschaftliche Evidenz belegt, dass Medizinprodukte, die aus Kobalt- oder Edelstahllegierungen mit Kobalt hergestellt werden, kein erhöhtes Risiko für Krebs oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzung haben.**

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

**Siehe die Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.**

STERILE EO

## Catéter para trombectomía de injerto Fogarty

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

**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

El catéter para trombectomía de injerto Fogarty está diseñado para eliminar trombos maduros y material adherente proveniente de trombos de los injertos de derivación sintéticos, en particular fistulas AV para el acceso de diálisis e injertos para la derivación iliofemoral. Durante su uso, el botón de control situado en el mango del dispositivo se aprieta y mueve adelante y atrás para expandir y replegar la bobina de alambres del extremo distal. La bobina de alambres se expande cuando el dispositivo pasa a través de una zona estrecha del vaso. Después, la bobina de alambres se repliega para facilitar la eliminación del material oclusivo.

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.

Este dispositivo ayuda en el control de coágulos y se utiliza para la restauración del flujo circulatorio de sangre al sistema arterial distal y los tejidos que hay después.

El dispositivo debe ser utilizado por profesionales médicos que han sido formados en el uso seguro y el empleo clínico de tecnologías de catéter endovascular como parte de sus respectivas directrices institucionales.

### 2.0 Uso previsto/Finalidad

El catéter para trombectomía de injerto Fogarty está diseñado para la eliminación de émbolos y trombos de injertos de derivación sintéticos en el sistema arterial.

### 3.0 Indicaciones

El catéter para trombectomía de injerto Fogarty está indicado para su uso en pacientes adultos con émbolos/trombos adherentes en la vasculatura arterial periférica en injertos sintéticos.

Las indicaciones generales para la reconstrucción arterial de un injerto obstruido incluyen la claudicación incapacitante, el dolor isquémico en reposo y las lesiones de la piel isquémicas o gangrena.

Las indicaciones generales para la reconstrucción de un injerto de puente interno de fistula AV sintético incluyen la incapacidad de efectuar adecuadamente la diálisis al paciente.

### 4.0 Contraindicaciones

El catéter para trombectomía de injerto Fogarty no está diseñado para su uso en vasos nativos.

En algunos casos, es posible que haya que aplicar una fuerza excesiva para eliminar el material adherente del interior del injerto. Si se diera esta situación, a menudo se recomienda renunciar a la trombectomía y valorar la posibilidad de utilizar un método alternativo para efectuar la reconstrucción vascular.

### 5.0 Precauciones

**No aplique una fuerza excesiva con este dispositivo para eliminar el material oclusivo de un injerto, ya que podría producirse una perforación o la ruptura de un vaso, lo que causaría sangrado y un hematoma local. Como ocurre con cualquier procedimiento que se lleva a cabo a ciegas, deben extremarse las precauciones en todo momento.**

### 6.0 Instrucciones

| Paso | Procedimiento                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Inspeccione el catéter.                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2    | Practique una incisión adecuada para que el injerto ocluido quede expuesto.                                                                                                                                                                                             |
| 3    | Practique una incisión adecuada en el injerto para introducir el catéter.                                                                                                                                                                                               |
| 4    | Bloquee la bobina de alambres del catéter para trombectomía de injerto en la posición expandida y pase el dispositivo a través de la incisión.                                                                                                                          |
| 5    | Introduzca el catéter en la parte ocluida del injerto. Repliegue los alambres presionando sobre el botón de control y tirando de este hacia atrás.<br><b>Nota: El grado de expansión de los alambres puede controlarse ajustando la posición del botón en el mango.</b> |
| 6    | Con los alambres replegados, saque el catéter por la incisión proximal y retire el material oclusivo incrustado en torno a la bobina de la herramienta.                                                                                                                 |
| 7    | Repita los pasos del 4 al 6 hasta completar la trombectomía.                                                                                                                                                                                                            |
| 8    | Si es necesario, introduzca el catéter balón para embolectomía por el injerto recanalizado para eliminar el material residual.                                                                                                                                          |

| Paso | Procedimiento                                                                                                                                          |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9    | Cierre las incisiones proximal y distal (si procede).                                                                                                  |
| 10   | Emplee la arteriografía para verificar la permeabilidad y la salida distal y, a continuación, retire las pinzas o cualquier otro dispositivo oclusivo. |

## 7.0 Información acerca de la IRM

No se ha probado la compatibilidad de este producto con la técnica de IRM. Este dispositivo no está indicado para su uso en un entorno de IRM y no debe utilizarse en tal entorno, ya que incluye componentes metálicos.

## 8.0 Tabla de especificaciones

| Modelo                                 | 160245F     | 160246F    |
|----------------------------------------|-------------|------------|
| Tamaño en unidades French (mm)         | 5 F<br>1,67 | 6 F<br>2,0 |
| Diámetro de la bobina (expandida) (mm) | 5           | 6          |
| Diámetro de la bobina (replegada) (mm) | 16          | 18         |
| Longitud (cm)                          | 50          | 50         |

## 9.0 Complicaciones

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, daños vasculares, incluida la perforación y ruptura del vaso, sangrado/hemorragia, hematomas locales, embolización distal, embolización arterial, trombosis, embolia gaseosa, infección sistémica o local, reacción adversa a los materiales del dispositivo, espasmo arterial y rotura del dispositivo que requiere intervención para su retirada.

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.

## 10.0 Presentación

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

## 11.0 Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.

## 12.0 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.

## 13.0 Asistencia técnica

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

## 14.0 Eliminación

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

**ADVERTENCIA: Este producto está diseñado y pensado para UN SOLO USO y se distribuye como tal. NO VUELVA A ESTERILIZAR NI REUTILICE este dispositivo. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del producto 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.**

**ADVERTENCIA: Algunos modelos pueden contener las siguientes sustancias, que se definen como CMR 1B en una concentración por encima de 0,1 % en peso por peso: cobalto; CAS n.º 7440-48-4; EC n.º 231-158-0. La evidencia científica actual avala que los productos sanitarios fabricados con aleaciones de cobalto o aleaciones de acero inoxidable que contienen cobalto no aumentan el riesgo de cáncer ni causan efectos nocivos para la reproducción.**

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

**Consulte el significado de los símbolos al final del presente documento.**

|         |    |
|---------|----|
| STERILE | EO |
|---------|----|

## Catetere Fogarty per trombectomia delle protesi

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

**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

Il catetere Fogarty per trombectomia delle protesi è concepito per rimuovere trombi organizzati e materiale trombotico aderente da innesti di bypass sintetici, in particolare fistole AV per l'accesso in emodialisi e innesti per bypass iliofemorale. Durante l'utilizzo, il pulsante di controllo sul manico del dispositivo viene afferrato e spostato avanti e indietro per provocare l'estensione o la ritrazione dei fili elicoidali all'estremità distale. I fili elicoidali si estendono durante il passaggio del dispositivo attraverso una regione ristretta di un vaso. Vengono poi ritratti per facilitare la rimozione del materiale occlusivo.

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.

Questo dispositivo agevola la gestione di coaguli ed è utilizzato per il ripristino del flusso sanguigno circolatorio nel sistema arterioso distale e nei tessuti a valle.

Gli utilizzatori del dispositivo sono professionisti medici addestrati a utilizzare in modo sicuro e clinico le tecnologie dei cateteri endovascolari nell'ambito delle linee guida del proprio istituto.

### 2.0 Utilizzo e scopo previsti

Il catetere Fogarty per trombectomia delle protesi è destinato a essere utilizzato per la rimozione di emboli e trombi dagli innesti sintetici di bypass nel sistema arterioso.

### 3.0 Indicazioni

Il catetere Fogarty per trombectomia delle protesi è indicato per l'uso in pazienti adulti con emboli/trombi aderenti nel sistema vascolare arterioso periferico negli innesti sintetici.

Le indicazioni generali per la ricostruzione arteriosa di una protesi ostruita includono claudicazione invalidante, dolore ischemico a riposo, lesioni cutanee ischemiche o cancrena.

Le indicazioni generali per la ricostruzione di una protesi a ponte interna di una fistola AV sintetica includono l'incapacità di dializzare adeguatamente il paziente.

### 4.0 Controindicazioni

Il catetere Fogarty per trombectomia delle protesi non è indicato per l'utilizzo in vasi nativi.

In alcuni casi potrebbe essere necessario applicare una forza eccessiva per rimuovere il materiale aderente dall'interno dell'innesto. Quando si verifica questa situazione, è spesso consigliabile abbandonare l'approccio di trombectomia e considerare un metodo alternativo di ricostruzione vascolare.

### 5.0 Precauzioni

**Non esercitare una forza eccessiva con il presente dispositivo per rimuovere materiale occlusivo da una protesi poiché potrebbe provocare perforazione o rottura dei vasi e causare sanguinamento ed ematoma locale. Come per qualsiasi procedura in cieco, agire sempre con estrema attenzione e prudenza.**

### 6.0 Istruzioni

| Passaggio | Procedura                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1         | Ispezionare il catetere.                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2         | Praticare un'incisione adeguata per esporre la protesi occlusa.                                                                                                                                                                                               |
| 3         | Praticare un'incisione adeguata nella protesi per introdurre il catetere.                                                                                                                                                                                     |
| 4         | Bloccare i fili elicoidali del catetere per trombectomia delle protesi in posizione estesa e far passare il dispositivo attraverso l'incisione.                                                                                                               |
| 5         | Far passare il catetere nella porzione occlusa della protesi. Ritirare i fili premendo sul pulsante di controllo e tirandolo indietro.<br><b>Nota: il grado di espansione dei fili può essere controllato regolando la posizione del pulsante del manico.</b> |
| 6         | Con i fili ritratti, ritirare il catetere attraverso l'incisione prossimale e rimuovere eventuale materiale occlusivo intorno alle spirali dello strumento.                                                                                                   |
| 7         | Ripetere i passaggi da 4 a 6 fino al completamento della trombectomia.                                                                                                                                                                                        |
| 8         | Se necessario, far passare il catetere per embolectomia a palloncino attraverso la protesi ricanalizzata per rimuovere eventuale materiale residuo.                                                                                                           |
| 9         | Chiudere, se appropriato, le incisioni prossimale e distale.                                                                                                                                                                                                  |
| 10        | Tramite arteriografia, verificare la pervietà e l'efflusso distale, quindi rimuovere le clamp o altri dispositivi occlusivi.                                                                                                                                  |

## 7.0 Informazioni sulla RM

La compatibilità RM di questo prodotto non è stata verificata. Il dispositivo non è stato progettato per l'uso in un ambiente RM e non deve essere utilizzato in tale ambiente poiché contiene metalli.

## 8.0 Tabella delle specifiche

| Modello                           | 160245F      | 160246F     |
|-----------------------------------|--------------|-------------|
| Dimensione in French (mm)         | 5 Fr<br>1,67 | 6 Fr<br>2,0 |
| Diametro spirale (estesa) (mm)    | 5            | 6           |
| Diametro spirale (contratta) (mm) | 16           | 18          |
| Lunghezza (cm)                    | 50           | 50          |

## 9.0 Complicanze

Complicanze potenziali comprendono, ma non sono limitate a, danno vascolare, inclusi perforazione e rottura dei vasi, sanguinamento/emorragia, ematomi locali, embolizzazione distale, embolizzazione arteriosa, trombosi, embolizzazione gassosa, infezione locale o sistemica, reazione avversa ai materiali del dispositivo, spasmo arterioso e rottura del dispositivo con necessità di rimozione.

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.

## 10.0 Modalità di fornitura

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

## 11.0 Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

## 12.0 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.

## 13.0 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

## 14.0 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, concepito e distribuito come dispositivo ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON RISTERILIZZARE NÉ RIUTILIZZARE questo dispositivo. Non esistono dati che confermino la sterilità, l'apirogenicità e la funzionalità del dispositivo dopo il ricondizionamento. Tale azione potrebbe comportare malattie o eventi avversi in quanto il dispositivo potrebbe non funzionare come originariamente previsto.**

**AVVERTENZA: alcuni modelli potrebbero contenere la seguente sostanza definita come CMR 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% peso in peso: Cobalto; CAS N. 7440-48-4; CE N. 231-158-0. Le attuali evidenze scientifiche mostrano che i dispositivi medici prodotti con leghe di cobalto o leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non provocano un aumento del rischio di cancro o effetti avversi sulla riproduzione.**

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.**



## Fogarty katheter voor trombectomie bij transplantaten

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

**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 medische hulpmiddel staan vermeld, zorgvuldig door.**

### 1.0 Beschrijving

De Fogarty katheter voor trombectomie bij transplantaten is bedoeld voor het verwijderen van georganiseerde trombus en klevend trombotisch materiaal uit synthetische bypasstransplantaten, met name AV-fistels ten behoeve van nierdialyse en transplantaten voor iliofemorale bypasses. Tijdens het gebruik pakt u de bedieningsknop op het handvat van het hulpmiddel vast en beweegt u deze naar voren en achteren zodat de spiraaldraden aan het distale uiteinde uitgetrokken dan wel ingetrokken worden. Wanneer het hulpmiddel het vernauwde gebied van een bloedvat passeert, worden de spiraaldraden uitgetrokken. Vervolgens worden de spiraaldraden ingetrokken, zodat het occluderende materiaal kan worden verwijderd.

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

Dit hulpmiddel ondersteunt bij de behandeling van stolsels en wordt gebruikt voor het herstel van circulaire bloedstroming naar het distale arteriële systeem en naar aflopend weefsel.

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door medisch deskundigen die zijn getraind in het veilig en klinisch gebruik van endovasculaire kathetertechnologieën als onderdeel van de respectievelijke richtlijnen van hun instelling.

### 2.0 Beoogd gebruik/doel

De Fogarty katheter voor trombectomie bij transplantaten is bedoeld voor gebruik bij het verwijderen van embolieën en trombi uit synthetische bypasstransplantaten in het arteriële systeem.

### 3.0 Indicaties

De Fogarty katheter voor trombectomie bij transplantaten is bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten met hechtende embolieën/trombi in de perifere arteriële bloedvaten in synthetische transplantaten.

Algemene indicaties voor arteriële reconstructie van een geblokkeerd transplantaat zijn onder andere invaliderende claudicatio, ischemische pijn bij rust, ischemische huidlaesies of gangreen.

Algemene indicaties voor reconstructie van een intern gebruggd synthetisch transplantaat met AV-fistel zijn onder meer het onvermogen om op de juiste manier een dialyse uit te voeren bij de patiënt.

### 4.0 Contra-indicaties

De Fogarty -katheter voor trombectomie bij transplantaten is niet bedoeld voor gebruik in oorspronkelijke vaten.

In sommige gevallen is het nodig veel kracht uit te oefenen om klevend materiaal uit een transplantaat te verwijderen. Wanneer deze situatie zich voordoet, is het doorgaans verstandig de trombectomiebenadering niet voort te zetten, maar een alternatieve methode voor vasculaire reconstructie te overwegen.

### 5.0 Voorzorgsmaatregelen

**Zet bij dit hulpmiddel niet te veel kracht bij het verwijderen van occlusieve materialen uit een transplantaat. Dit kan leiden tot perforatie of ruptuur van bloedvaten en kan bloedingen en plaatselijke hematoom veroorzaken. Zoals bij elke blinde procedure is te allen tijde uiterste voorzichtigheid en discretie geboden.**

### 6.0 Instructies

| Stap | Procedure                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Controleer de katheter.                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2    | Maak een gepaste incisie om het afgesloten transplantaat bloot te stellen.                                                                                                                                                                                                                                       |
| 3    | Maak een gepaste incisie in het transplantaat om de katheter in te leiden.                                                                                                                                                                                                                                       |
| 4    | Vergrendel de spiraaldraden van de katheter voor trombectomie bij transplantaten in de uitgetrokken positie en breng het hulpmiddel in via de incisie.                                                                                                                                                           |
| 5    | Geleid de katheter door het geoccludeerde gedeelte van het transplantaat. Trek de draden in door op de bedieningsknop te drukken en deze naar achteren te bewegen.<br><b>Opmerking: De mate waarin de draden worden uitgetrokken, kan worden beheerd door de positie van de knop op het handvat te bedienen.</b> |
| 6    | Trek de katheter met de draden ingetrokken terug door de proximale incisie en verwijder occlusief materiaal dat rond de spiraallussen van het hulpmiddel terechtgekomen is.                                                                                                                                      |
| 7    | Herhaal stap 4 tot en met 6 totdat de trombectomie is voltooid.                                                                                                                                                                                                                                                  |

| Stap | Procedure                                                                                                                                              |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8    | Indien nodig kunt u de ballonkatheter voor embolectomie door het gerekanaliseerde transplantaat halen om restmateriaal te verwijderen.                 |
| 9    | Sluit de proximale en distale (indien van toepassing) incisies.                                                                                        |
| 10   | Gebruik arteriografie om doorgankelijkheid en distale uitstroom te controleren en verwijder vervolgens alle klemmen of andere occlusieve hulpmiddelen. |

## 7.0 MRI-informatie

Dit product is niet getest op MRI-compatibiliteit. Dit hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik in een MRI-omgeving en dient in deze omgeving niet te worden gebruikt, omdat het metaal bevat.

## 8.0 Tabel met specificaties

| Model                                | 160245F     | 160246F    |
|--------------------------------------|-------------|------------|
| Franse maat (mm)                     | 5 F<br>1,67 | 6 F<br>2,0 |
| Diameter spiraal (uitgetrokken) (mm) | 5           | 6          |
| Diameter spiraal (ingetrokken) (mm)  | 16          | 18         |
| Lengte (cm)                          | 50          | 50         |

## 9.0 Complicaties

Mogelijke complicaties zijn onder andere vasculaire schade, waaronder perforatie en ruptuur van bloedvaten, bloeding/hemorragie, plaatselijke hematomen, distale embolisatie, arteriële embolisatie, trombose, luchtembolisatie, plaatselijke of systemische infectie, negatieve reacties op hulpmiddelmaterialen, arteriële spasme en beschadiging van het hulpmiddel waarbij interventie nodig is voor verwijdering.

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.

## 10.0 Leveringswijze

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

## 11.0 Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren.

## 12.0 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.

## 13.0 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

## 14.0 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 bekend 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 zal werken zoals het oorspronkelijk bedoeld is.**

**WAARSCHUWING: Sommige modellen kunnen de volgende stof(fen) bevatten, die in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent zijn bepaald als CMR 1B: kobalt; CAS-nr. 7440-48-4; EC-nr. 231-158-0. Huidig wetenschappelijk onderzoek ondersteunt het feit dat medische hulpmiddelen die worden geproduceerd van kobaltlegering of roestvrij staal met kobalt geen verhoogd risico vormen op kanker of nadelige reproductieve effecten.**

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 |
|---------|----|

## Fogarty kateter til trombektomi i transplantater

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

**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 kateter til trombektomi i transplantater er udformet til at fjerne blodpropper og klæbende trombotisk materiale fra syntetiske bypass-transplantater, specielt AV-fistler til dialyseadgang samt transplantater til iliofemoral bypass. Under betjening skal man holde om kontrolknappen på anordningens håndtag og bevæge den frem og tilbage for at udstrække den distale endes spiralformede wirer eller trække dem tilbage. De spiralformede wirer udstrækkes, når anordningen føres gennem et indsnævret karområde. Derefter trækkes de spiralformede wirer tilbage for at muliggøre fjernelse af det okklusive materiale.

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.

Denne anordning hjælper til ved håndtering af og gendannelse af kredsløbsblodgennemstrømning til det distale arterielle system og vævet nedstrøms.

De tiltænkte brugere af udstyret er medicinsk personale, der er blevet uddannet i sikker og klinisk brug af endovaskulære kateterteknologier som en del af deres respektive hospitalers retningslinjer.

### 2.0 Tiltænkt brug/formål

Fogarty kateteret til trombektomi i transplantater er beregnet til brug til fjernelse af emboli og tromber fra syntetiske bypass-transplantater i det arterielle system.

### 3.0 Indikationer

Fogarty kateteret til trombektomi i transplantater er beregnet til brug på voksne patienter med vedhængende emboli/tromber fra den perifere arterielle vaskulatur i syntetiske transplantater.

Generelle indikationer for arteriel rekonstruktion af et obstrueret transplantat omfatter invaliderende claudicatio, iskæmisk smerte under hvile eller iskæmisk hudlæsion eller gangræn.

Generelle indikationer for rekonstruktion af en syntetisk AV-fistel internt brotransplantat omfatter manglende mulighed for korrekt at dialysere patienten.

### 4.0 Kontraindikationer

Fogarty kateter til trombektomi i transplantater er ikke beregnet til brug i native kar.

I visse tilfælde kan det være nødvendigt at anvende overdreven kraft til at fjerne klæbende materiale fra transplantatets inderside. Når denne situation opstår, er det ofte en god ide at opgive den trombektomibaserede fremgangsmåde og i stedet overveje en alternativ metode til vaskulær rekonstruktion.

### 5.0 Sikkerhedsforanstaltninger

**Anvend ikke overdreven kraft med denne anordning til at fjerne okklusivt materiale fra et transplantat, da det kan resultere i perforation eller karruptur og forårsage blødning og lokal hæmatom. Som med enhver blind procedure skal der til enhver tid udvises stor forsigtighed og omhyggelig vurdering.**

### 6.0 Brugsanvisning

| Trin | Procedure                                                                                                                                                                                                                                               |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Inspicer kateteret.                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2    | Foretag en passende incision for at eksponere det okkluderede transplantat.                                                                                                                                                                             |
| 3    | Foretag en passende incision i transplantatet til indføring af kateteret.                                                                                                                                                                               |
| 4    | Lås de spiralformede wirer på kateteret til trombektomi i transplantater i den udstrakte position, og indfør anordningen gennem incisionen.                                                                                                             |
| 5    | Indfør kateteret i den okkluderede del af transplantatet. Træk wirerne tilbage ved at trykke ned på kontrolknappen og trække den bagud.<br><b>Bemærk: Graden af udstækning af wirerne kan styres ved at justere positionen af knappen på håndtaget.</b> |
| 6    | Mens wirerne er trukket tilbage, trækkes kateteret tilbage gennem den proksimale incision, og eventuelt fastklemmt, okklusivt materiale omkring instrumentets spiralløkker fjernes.                                                                     |
| 7    | Gentag trin 4 til 6, indtil trombektomien er fuldført.                                                                                                                                                                                                  |
| 8    | Indfør ballonembolektomikateteret gennem det genkanaliserede transplantat for at fjerne eventuelle restmaterialer, hvis det er nødvendigt.                                                                                                              |
| 9    | Luk de proksimale og distale (hvis det er relevant) incisioner.                                                                                                                                                                                         |
| 10   | Anvend arteriografi til at bekræfte passabel tilstand og distalt udløb, og fjern derefter klemmer eller andre okklusive anordninger.                                                                                                                    |

## 7.0 MRI-information

Dette produkt er ikke blevet testet for MRI-kompatibilitet. Denne anordning er ikke beregnet til brug i et MRI-miljø og bør ikke anvendes i dette miljø, da det indeholder metal.

## 8.0 Specifikationstabel

| Model                               | 160245F     | 160246F    |
|-------------------------------------|-------------|------------|
| Størrelse i French (mm)             | 5 F<br>1,67 | 6 F<br>2,0 |
| Spiraldiameter (udstrakt) (mm)      | 5           | 6          |
| Spiraldiameter (sammentrukket) (mm) | 16          | 18         |
| Længde (cm)                         | 50          | 50         |

## 9.0 Komplikationer

Potentielle komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til, vaskulær skade herunder perforering og karruptur, blødning/hæmorrhagi, lokale hæmatomer, distal embolisering, arteriel embolisering, trombose, luftembolisering, lokal eller systemisk infektion, allergisk reaktion over for anordningsmaterialer, arteriespasme, anordningsbrud, der kræver intervention for at fjerne.

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

## 10.0 Levering

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

## 11.0 Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt.

## 12.0 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.

## 13.0 Teknisk hjælp

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

## 14.0 Bortskaffelse

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

**ADVARSEL:** Denne anordning er designet, beregnet og distribueret UDELUKKENDE 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.

**ADVARSEL:** Nogle modeller kan indeholde følgende stof(fer) defineret som CMR 1B i en koncentration over 0,1 % vægtprocent: kobolt; CAS-nr. 7440-48-4; EC-nr. 231-158-0. Aktuelle videnskabelig evidens understøtter, at medicinsk udstyr fremstillet af koboltlegeringer eller legeringer af rustfrit stål, der indeholder kobolt, ikke medfører en øget risiko for cancer eller skadelige virkninger for reproduktionen.

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

Se symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.



## Fogarty trombektomikateter för transplantat

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

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

**Endast för engångsbruk**

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

### 1.0 Beskrivning

Fogarty trombektomikateter för transplantat är konstruerad för att avlägsna organiserade tromber och vidhäftande trombotiskt material från syntetiska bypasstransplantat, särskilt AV-fistlar för dialysåtkomst och transplantat för iliofemoral bypass. Vid användning greppas kontrollknappen på enhetens handtag och förs framåt och bakåt för att dra ut eller dra tillbaka spiraltrådar i den distala änden. Spiraltrådarna dras ut när enheten passerar genom ett trängre område i ett kärl. Spiraltrådarna dras sedan tillbaka för att underlätta avlägsnandet av det ocklusiva materialet.

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.

Denna enhet underlättar koagelhantering och används för återställning av cirkulerande blodflöde till det distala artärsystemet och nedströms vävnader.

Enheten är avsedd att användas av medicinsk personal som är utbildad i säker användning och klinisk användning av endovaskulära katetertekniker som en del av deras respektive institutions riktlinjer.

### 2.0 Avsett ändamål/syfte

Fogarty trombektomikateter för transplantat är avsedd för borttagning av emboli och tromber från syntetiska bypasstransplantat i artärsystemet.

### 3.0 Indikationer

Fogarty trombektomikateter för transplantat är avsedd för användning på vuxna patienter med vidhäftande emboli/tromber i den perifera kärlvaskulaturen i syntetiska transplantat.

Allmänna indikationer för arteriell rekonstruktion av ett blockerat transplantat inkluderar invalidiserande claudicatio, ischemisk smärta vid vila eller ischemiska hudlesioner eller gangrän.

Allmänna indikationer för rekonstruktion av ett syntetiskt transplantat med AV-fistel och intern brygga inkluderar oförmågan att kunna dialysera patienten ordentligt.

### 4.0 Kontraindikationer

Fogarty trombektomikateter för transplantat är inte konstruerad för att användas i naturliga kärl.

I vissa fall kan stor kraft vara nödvändig för att avlägsna vidhäftande material från inuti transplantatet. När detta inträffar är det oftast tillrådligt att överge trombektomistrategin och överväga en alternativ metod för kärlrekonstruktion.

### 5.0 Försiktighetsåtgärder

**Använd inte alltför mycket kraft med denna enhet för att ta bort ocklusivt material från ett transplantat eftersom det kan leda till perforering eller kärlbristning och orsaka blödning eller lokalt hematom. Precis som vid alla blinda ingrepp ska extrem försiktighet och varsamhet iakttas under hela ingreppet.**

### 6.0 Anvisningar

| Steg | Procedur                                                                                                                                                                                                                                     |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Inspektera katetern.                                                                                                                                                                                                                         |
| 2    | Gör ett lämpligt snitt för att exponera det ockluderade transplantatet.                                                                                                                                                                      |
| 3    | Gör ett lämpligt snitt i transplantatet för att föra in katetern.                                                                                                                                                                            |
| 4    | Lås spiraltrådarna i trombektomikatetern för transplantat i utdraget läge och för in enheten genom snittet.                                                                                                                                  |
| 5    | För in katetern i transplantatets ockluderade del. Dra tillbaka trådarna genom att trycka ned kontrollknappen och dra den bakåt.<br><b>Obs! Trådarnas expansionsgrad kan kontrolleras genom att knappens position på handtaget justeras.</b> |
| 6    | Med trådarna tillbakadragna drar du katetern bakåt genom det proximala snittet och avlägsnar eventuellt ocklusivt material som har fastnat i verktygets spiralslingor.                                                                       |
| 7    | Upprepa steg 4 till 6 tills trombektomin är klar.                                                                                                                                                                                            |
| 8    | Vid behov kan du föra in ballongembolektomikatetern genom det rekanaliserade transplantatet för att ta bort eventuellt kvarvarande material.                                                                                                 |
| 9    | Stäng de proximala och distala snitten (i tillämpliga fall).                                                                                                                                                                                 |
| 10   | Utför en arteriografi för att verifiera öppenhet och distalt utflöde och ta sedan bort klämmorna eller andra ocklusiva enheter.                                                                                                              |

## 7.0 MRT-information

Denna produkt har inte testats för MRT-kompatibilitet. Denna enhet är inte avsedd att användas i en MRT-miljö och bör inte användas i den här miljön eftersom den innehåller metall.

## 8.0 Specifikationstabell

| Modell                          | 160245F      | 160246F     |
|---------------------------------|--------------|-------------|
| Storlek i Ch<br>(mm)            | 5 Ch<br>1,67 | 6 Ch<br>2,0 |
| Spiraldiameter (utdragen) (mm)  | 5            | 6           |
| Spiraldiameter (hopdragen) (mm) | 16           | 18          |
| Längd (cm)                      | 50           | 50          |

## 9.0 Komplikationer

Potentiella komplikationer omfattar, men är inte begränsade till, vaskulär skada, inklusive perforering och kärlbristning, blödning/hemorragi, lokalt hematom, distal embolisering, arteriell embolisering, trombos, luftembolisering, lokal eller systemisk infektion, negativ reaktion på enhetens material, artärspasm och enhetsskada som kräver intervention för att avlägsnas.

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

## 10.0 Leveransform

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

## 11.0 Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt.

## 12.0 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.

## 13.0 Teknisk assistans

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

## 14.0 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 ENHET FÅR INTE OMSTERILISERAS ELLER ÅTERANVÄNDAS. Det finns inga data som stöder enhetens sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter ombearbetning. Sådana åtgärder kan leda till sjukdom eller komplikationer eftersom enheten kanske inte fungerar så som ursprungligen var avsett.**

**WARNING: Vissa modellen kan innehålla följande ämne(n) definierade som CMR 1B i koncentrationer över 0,1 viktprocent: kobolt, CAS-nr 7440-48-4, EC-nr 231-158-0. Aktuell vetenskaplig evidens ger stöd för att medicintekniska produkter som tillverkas av koboltlegeringar eller legeringar av rostfritt stål som innehåller kobolt inte orsakar ökad risk för cancer eller reproduktionsstörningar.**

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

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.



## Καθετήρας θρομβεκτομής μοσχεύματος Fogarty

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

**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

Ο καθετήρας θρομβεκτομής μοσχεύματος Fogarty είναι σχεδιασμένος για την αφαίρεση οργανωμένου θρόμβου και συμπτωτικού θρομβωτικού υλικού από συνθετικά παρακαμπτήρια μοσχεύματα, συγκεκριμένα αρτηριοφλεβώδη συρίγγια για αγγειακή προσπέλαση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση και μοσχεύματα για λαγονιομηριαία παράκαμψη. Κατά τη χρήση, κρατάτε το κουμπί ελέγχου που βρίσκεται στη λαβή της συσκευής και το μετακινείτε προς τα εμπρός και προς τα πίσω για την έκταση ή απόσυρση των σπειροειδών συρμάτων στο περιφερικό άκρο. Τα σπειροειδή σύρματα εκτείνονται κατά τη διάρκεια της διέλευσης της συσκευής μέσω μιας στενωμένης περιοχής ενός αγγείου. Στη συνέχεια, τα σπειροειδή σύρματα αποσύρονται για να διευκολύνουν την αφαίρεση αποφρακτικού υλικού.

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.

Αυτή η συσκευή υποβοηθά τις διαδικασίες διαχείρισης θρόμβων και χρησιμοποιείται για την αποκατάσταση της ροής του αίματος προς το περιφερικό αρτηριακό σύστημα και τους κατάντη ιστούς.

Η συσκευή προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες ιατρούς εκπαιδευμένους στην ασφαλή κλινική χρήση τεχνολογιών ενδαγγειακών καθετήρων, στο πλαίσιο των κατευθυντήριων γραμμών των ιδρυμάτων στα οποία εργάζονται.

### 2.0 Προβλεπόμενη χρήση/σκοπός

Ο καθετήρας θρομβεκτομής μοσχεύματος Fogarty προορίζεται για την αφαίρεση εμβόλων και θρόμβων από συνθετικά παρακαμπτήρια μοσχεύματα στο αρτηριακό σύστημα.

### 3.0 Ενδείξεις

Ο καθετήρας θρομβεκτομής μοσχεύματος Fogarty ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικους ασθενείς με συμπτωτικά έμβολα/θρόμβους στο περιφερικό αρτηριακό αγγειακό σύστημα σε συνθετικά μοσχεύματα.

Στις γενικές ενδείξεις για την αρτηριακή ανακατασκευή ενός αποφραγμένου μοσχεύματος περιλαμβάνονται η χλωτότητα που οδηγεί σε αναπηρία, το ισχαιμικό άλγος ηρεμίας και οι ισχαιμικές δερματικές βλάβες ή γάγγραινα.

Στις γενικές ενδείξεις για την ανακατασκευή ενός συνθετικού μοσχεύματος εσωτερικής γεφύρωσης αρτηριοφλεβώδους συρίγγιου περιλαμβάνεται η μη δυνατότητα υποβολής ενός ασθενούς σε αποτελεσματική αιμοκάθαρση.

### 4.0 Αντενδείξεις

Ο καθετήρας θρομβεκτομής μοσχεύματος Fogarty δεν είναι σχεδιασμένος για χρήση σε αυτόχθονα αγγεία.

Σε μερικές περιπτώσεις, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η άσκηση μεγαλύτερης δύναμης για να αφαιρεθεί προσκολλημένο υλικό από το εσωτερικό του μοσχεύματος. Σε τέτοιες περιπτώσεις, συχνά ενδείκνυται να εγκαταλειφθεί η προσέγγιση θρομβεκτομής και να εξεταστεί μια εναλλακτική μέθοδος αγγειακής ανακατασκευής.

### 5.0 Προφυλάξεις

**Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη με αυτήν τη συσκευή για την αφαίρεση υλικού απόφραξης από ένα μόσχευμα, καθώς κάτι τέτοιο θα μπορούσε να οδηγήσει σε διάτρηξη ή ρήξη αγγείου και να προκαλέσει αιμορραγία και τοπικό αιμάτωμα. Όπως και σε κάθε τυφλή διαδικασία, απαιτείται μεγάλη προσοχή και συνεχής αξιολόγηση καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας.**

### 6.0 Οδηγίες

| Βήμα | Διαδικασία                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Επιθεωρήστε τον καθετήρα.                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2    | Εκτελέστε κατάλληλη τομή για να εκθέσετε το αποφραγμένο μόσχευμα.                                                                                                                                                                                                                     |
| 3    | Εκτελέστε κατάλληλη τομή στο μόσχευμα για να εισαγάγετε τον καθετήρα.                                                                                                                                                                                                                 |
| 4    | Ασφαλίστε τα σπειροειδή σύρματα του καθετήρα θρομβεκτομής μοσχεύματος στη θέση έκτασης και περάστε τη συσκευή διαμέσου της τομής.                                                                                                                                                     |
| 5    | Περάστε τον καθετήρα μέσα στο αποφραγμένο τμήμα του μοσχεύματος. Αποσύρετε τα σύρματα πιέζοντας το κουμπί ελέγχου προς τα κάτω και τραβώντας το προς τα πίσω.<br><b>Σημείωση: Μπορείτε να ελέγξετε τον βαθμό έκτασης των συρμάτων ρυθμίζοντας τη θέση του κουμπιού επί της λαβής.</b> |
| 6    | Με τα σύρματα σε θέση απόσυρσης, αποσύρετε τον καθετήρα διαμέσου της εγγύς τομής για να αφαιρέσετε όλο το υλικό απόφραξης που έχει πιαστεί στους σπειροειδείς βρόχους του εργαλείου.                                                                                                  |

| Βήμα | Διαδικασία                                                                                                                                                 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7    | Επαναλάβετε τα βήματα 4 έως 6 μέχρι να ολοκληρώσετε τη θρομβεκτομή.                                                                                        |
| 8    | Εάν χρειαστεί, περάστε τον καθετήρα μπαλονιού εμβολεκτομής διαμέσου του ανοιγμένου πλέον διαύλου του μοσχεύματος για να αφαιρέσετε τυχόν υπόλειμμα υλικού. |
| 9    | Κλείστε την εγγύς και την περιφερική (αν υπάρχει) τομή.                                                                                                    |
| 10   | Μέσω αρτηριογραφίας, επαληθεύστε τη βατότητα και την περιφερική εκροή και, στη συνέχεια, αφαιρέστε τις λαβίδες ή άλλες συσκευές απόφραξης.                 |

## 7.0 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας

Αυτό το προϊόν δεν έχει ελεγχθεί ως προς τη συμβατότητα με τα συστήματα μαγνητικής τομογραφίας. Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτό το περιβάλλον διότι περιέχει μέταλλο.

## 8.0 Πίνακας προδιαγραφών

| Μοντέλο                                 | 160245F     | 160246F    |
|-----------------------------------------|-------------|------------|
| Μέγεθος σε French (mm)                  | 5 F<br>1,67 | 6 F<br>2,0 |
| Διάμετρος σπειρώματος (σε έκταση) (mm)  | 5           | 6          |
| Διάμετρος σπειρώματος (σε συστολή) (mm) | 16          | 18         |
| Μήκος (cm)                              | 50          | 50         |

## 9.0 Επιπλοκές

Στις δυνητικές επιπλοκές περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, αγγειακή βλάβη, συμπεριλαμβανομένης της διάτρησης και της ρήξης αγγείων, αιματόρροια/αιμορραγία, τοπικά αιματώματα, περιφερική εμβολή, αρτηριακή εμβολή, θρόμβωση, εμβολή από αέρα, τοπική ή συστηματική λοίμωξη, ανεπιθύμητη αντίδραση σε υλικά της συσκευής, αρτηριακός σπασμός και θραύση της συσκευής που απαιτεί παρέμβαση για αφαίρεση.

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.

## 10.0 Τρόπος διάθεσης

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

## 11.0 Αποθήκευση

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

## 12.0 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.

## 13.0 Τεχνική Βοήθεια

Για τεχνική βοήθεια, τηλεφωνήστε στην Edwards Technical Support στους ακόλουθους τηλεφωνικούς αριθμούς: +30 210 28.07.111.

## 14.0 Απόρριψη

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

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Αυτή η συσκευή 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, την έλλειψη πυρετογόνου δράσης και τη λειτουργικότητα της συσκευής μετά την επανεπεξεργασία. Η εν λόγω ενέργεια μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση ασθένειας ή ανεπιθύμητου συμβάντος, καθώς η συσκευή ενδέχεται να μην λειτουργεί όπως προβλεπόταν αρχικά.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Ορισμένα μοντέλα ενδέχεται να περιέχουν την εξής ουσία που ορίζεται ως καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος και τοξική για την αναπαραγωγή (CMR) κατηγορίας 1B σε συγκέντρωση μεγαλύτερη του 0,1% βάρος κατά βάρος: Κοβάλτιο, αρ. CAS 7440-48-4, αρ. EC 231-158-0. Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που είναι κατασκευασμένα από κράματα κοβαλτίου ή κράματα ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή ανεπιθύμητων ενεργειών στο αναπαραγωγικό σύστημα.

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

## Cateter para trombectomia de enxerto Fogarty

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

**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

O cateter para trombectomia de enxerto Fogarty foi concebido para remover trombos organizados e material trombótico aderente dos enxertos sintéticos de bypass, especificamente fistulas AV para acesso de diálise e enxertos para bypass iliofemoral. Durante a utilização, toque no botão de controlo na pega do dispositivo e mova-o para a frente e para trás para estender e retrair os fios em espiral da ponta distal. Os fios em espiral estendem-se durante a passagem do dispositivo através de uma área estrangulada de um vaso. Em seguida, os fios em espiral retraem-se para facilitar a remoção do material oclusivo.

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

Este dispositivo serve de auxílio na gestão de coágulos e é utilizado para restaurar o fluxo de sangue circulante no sistema arterial distal e tecidos a jusante.

O dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais médicos com formação na utilização segura e clínica de tecnologias de cateter endovascular e de acordo com as respetivas diretrizes da instituição.

### 2.0 Finalidade/Utilização prevista

O cateter para trombectomia de enxerto Fogarty destina-se a ser utilizado na remoção de êmbolos e trombos de enxertos de bypass sintéticos no sistema arterial.

### 3.0 Indicações

O cateter para trombectomia de enxerto Fogarty é indicado para utilização em doentes adultos com êmbolos/trombos aderentes na vasculatura arterial periférica em enxertos sintéticos.

As indicações gerais para a reconstrução arterial de um enxerto obstruído incluem claudicação incapacitante, dor isquémica em repouso, lesões isquémicas da pele ou gangrena.

As indicações gerais para a reconstrução de um enxerto de ponte interno e sintético para fístula AV inclui a incapacidade de realizar adequadamente a diálise do paciente.

### 4.0 Contraindicações

O cateter para trombectomia de enxerto Fogarty não é concebido para a utilização em vasos nativos.

Nalguns casos, pode ser necessária uma força excessiva para remover material aderente de dentro de um enxerto. Sempre que ocorrer esta situação, é muitas vezes aconselhável abandonar a abordagem por trombectomia e considerar um método alternativo de reconstrução vascular.

### 5.0 Precauções

**Não utilize força excessiva com este dispositivo para remover material oclusivo de um enxerto, uma vez que tal pode resultar na perfuração ou rutura dos vasos e provocar hemorragia e hematoma local. Tal como em qualquer outro procedimento com oclusão, é necessário exercer cuidado e ponderação extremos em todos os momentos.**

### 6.0 Instruções

| Passo | Procedimento                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Inspecione o cateter.                                                                                                                                                                                                         |
| 2     | Faça uma incisão adequada para expor o enxerto ocluso.                                                                                                                                                                        |
| 3     | Faça uma incisão adequada no enxerto para a introdução do cateter.                                                                                                                                                            |
| 4     | Bloqueie os fios em espiral do cateter para trombectomia de enxerto na posição estendida e passe o dispositivo através da incisão.                                                                                            |
| 5     | Passe o cateter através da porção ocluída do enxerto. Retraia os fios premindo e puxando para trás o botão de controlo.<br><b>Nota: O grau de expansão dos fios pode ser controlado ajustando a posição do botão da pega.</b> |
| 6     | Com os fios retraídos, retire o cateter através da incisão proximal e remova o material oclusivo alojado em torno das espirais da ferramenta.                                                                                 |
| 7     | Repita os passos 4 a 6 até que a trombectomia esteja concluída.                                                                                                                                                               |
| 8     | Se necessário, passe um cateter de embolectomia com balão através do enxerto recanalizado para remover qualquer material residual.                                                                                            |
| 9     | Feche as incisões proximal e distal (se apropriado).                                                                                                                                                                          |
| 10    | Confirme a desobstrução e o fluxo de saída distal através de arteriografia e, em seguida, remova os grampos e outros dispositivos oclusivos.                                                                                  |

## 7.0 Informações sobre RM

Este produto não foi testado quanto à compatibilidade com RM. Este dispositivo não se destina a ser utilizado em ambiente de RM e não deve ser utilizado no mesmo, uma vez que contém metal.

## 8.0 Tabela de especificações

| Modelo                               | 160245F      | 160246F     |
|--------------------------------------|--------------|-------------|
| Tamanho French (mm)                  | 5 Fr<br>1,67 | 6 Fr<br>2,0 |
| Diâmetro da espiral (estendida) (mm) | 5            | 6           |
| Diâmetro da espiral (contraída) (mm) | 16           | 18          |
| Comprimento (cm)                     | 50           | 50          |

## 9.0 Complicações

As potenciais complicações incluem, entre outras, danos vasculares, incluindo perfuração e rutura dos vasos, sangramento/hemorragia, hematomas locais, embolização distal, embolização arterial, trombose, embolização gasosa, infeção local ou sistémica, reação adversa a materiais do dispositivo, espasmo arterial e quebra do dispositivo que requer intervenção para a sua remoção.

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.

## 10.0 Apresentação

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

## 11.0 Armazenamento

Guardar num local fresco e seco.

## 12.0 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.

## 13.0 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.

## 14.0 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, a não pirogenicidade e a funcionalidade do dispositivo após o seu reprocessamento. Esta ação pode causar doença ou um acontecimento adverso, uma vez que o dispositivo poderá não funcionar conforme originalmente previsto.**

**ADVERTÊNCIA: Alguns modelos podem conter as seguintes substâncias definidas como CMR 1B numa concentração superior a 0,1% de massa por massa: Cobalto; N.º CAS 7440-48-4; N.º CE 231-158-0. As evidências científicas atuais sustentam que os dispositivos médicos fabricados a partir de ligas de cobalto ou ligas de aço inoxidável com cobalto não causam um risco acrescido de cancro ou efeitos reprodutivos adversos.**

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

**Consulte a legenda de símbolos no final deste documento.**

|         |    |
|---------|----|
| STERILE | EO |
|---------|----|

## Katétr Fogarty pro trombektomii štěpu

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

**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

Katétr Fogarty pro trombektomii štěpu je určen k odstranění organizovaného trombu a adhezujícího trombotického materiálu ze syntetických bypassových štěpů, konkrétně z AV píštělí pro přístup pro dialýzu a štěpů pro iliofemorální bypass. Během použití se na rukojeti prostředku stiskne ovládací tlačítko a posunem dopředu a dozadu se vysunou nebo zatáhnou spirálové dráty na distálním konci. Spirálové dráty se roztahují během průchodu prostředku zúženou částí cévy. Spirálové dráty se poté stáhnou zpět pro snadnější odstranění okluzivního materiálu.

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

Tento prostředek pomáhá při léčbě sraženin a používá se k obnově průtoku krve distálním arteriálním systémem a tkáněmi navazujícími na krevní oběh.

Tento prostředek smí používat zdravotničtí odborníci, kteří jsou kvalifikováni a oprávněni k bezpečnému a klinickému používání endovaskulárních katetrizačních technologií.

### 2.0 Zamýšlené použití a účel

Katétr Fogarty pro trombektomii štěpu je určen k odstranění embolů a trombů ze syntetických bypassových štěpů v arteriálním systému.

### 3.0 Indikace

Katétr Fogarty pro trombektomii štěpu je indikován k použití u dospělých pacientů s adhezujícími emboly/tromby v periferní arteriální vaskulatuře v syntetických štěpech.

Obecné indikace k arteriální rekonstrukci ucpaného štěpu zahrnují zneschopňující klaudikaci, ischemickou bolest v klidu nebo ischemické kožní léze či gangrénu.

Obecné indikace k rekonstrukci syntetického štěpu vnitřního přemostění AV píštěle zahrnují neschopnost pacienta řádně dialyzovat.

### 4.0 Kontraindikace

Katétr Fogarty pro trombektomii štěpu není určen pro použití u nativních cév.

V některých případech může být k odstranění adhezujícího materiálu z vnitřní části štěpu zapotřebí vyvinout větší sílu. Pokud tato situace nastane, často se doporučuje nepokračovat v trombektomii a zvážit alternativní způsob vaskulární rekonstrukce.

### 5.0 Bezpečnostní opatření

**K odstranění okluzivního materiálu ze štěpu nepoužívejte nadměrnou sílu, která by mohla vést k perforaci nebo ruptuře cévy a způsobit krvácení a lokální hematom. Stejně jako při jakémkoli jiném zákroku naslepo je vždy nezbytné postupovat mimořádně opatrně a uvážlivě.**

### 6.0 Pokyny

| Krok | Postup                                                                                                                                                                                            |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Zkontrolujte katétr.                                                                                                                                                                              |
| 2    | Provedte vhodný řez, abyste odhalili ucpaný štěp.                                                                                                                                                 |
| 3    | Provedte vhodný řez na štěpu k zavedení katétru.                                                                                                                                                  |
| 4    | Zajistěte spirálové dráty katétru pro trombektomii štěpu v roztažené poloze a protáhněte prostředek řezem.                                                                                        |
| 5    | Zavedte katétr do ucpané části štěpu. Stlačením ovládacího tlačítka a tahem dozadu stáhněte dráty.<br><b>Poznámka: Stupeň roztažení drátů lze ovládat nastavením polohy tlačítka na rukojeti.</b> |
| 6    | Se staženými dráty protáhněte katétr nazpět proximálním řezem a odstraňte veškerý okluzivní materiál usazený okolo spirálních smyček nástroje.                                                    |
| 7    | Opakujte kroky 4 až 6, dokud nebude trombektomie dokončena.                                                                                                                                       |
| 8    | V případě potřeby protáhněte balónkový embolektomický katétr rekanalizovaným štěpem, abyste odstranili veškerý zbytkový materiál.                                                                 |
| 9    | Uzavřete proximální a distální (v případě potřeby) řez.                                                                                                                                           |
| 10   | Provedte arteriografii k ověření průchodnosti a distálního výtoku a poté odstraňte svorky nebo jiné okluzivní prostředky.                                                                         |

## 7.0 Informace o MR

Tento výrobek nebyl testován z hlediska kompatibility s prostředím MR. Tento prostředek není určen k použití v prostředí MR a nesmí se v tomto prostředí používat, protože obsahuje kov.

## 8.0 Tabulka technických údajů

| Model                             | 160245F     | 160246F    |
|-----------------------------------|-------------|------------|
| Velikost v jednotkách French (mm) | 5 F<br>1,67 | 6 F<br>2,0 |
| Průměr spirály (roztažené) (mm)   | 5           | 6          |
| Průměr spirály (stažené) (mm)     | 16          | 18         |
| Délka (cm)                        | 50          | 50         |

## 9.0 Komplikace

Mezi potenciální komplikace patří kromě jiných poškození cév, včetně perforace a ruptury cévy, krvácení, lokální hematomy, distální embolizace, arteriální embolizace, trombóza, vzduchová embolizace, lokální nebo systémová infekce, nežádoucí reakce na materiály prostředku, arteriální spasmus a zlomení prostředku vyžadující zásah k odstranění.

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

## 10.0 Způsob dodání

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

## 11.0 Skladování

Ukládejte na chladném a suchém místě.

## 12.0 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.

## 13.0 Technická asistence

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

## 14.0 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 onemocnění nebo nežádoucí události, jelikož prostředek nemusí fungovat dle původního určení.

**VAROVÁNÍ:** Některé modely mohou obsahovat následující látky definované jako CMR 1B v koncentraci převyšující 0,1 % hmotnosti: kobalt; č. CAS 7440-48-4; č. ES 231-158-0. Současné vědecké poznatky potvrzují, že zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin kobaltu nebo slitin nerezové oceli obsahující kobalt nepředstavují zvýšené riziko rakoviny nebo nepříznivých účinků na reprodukci.

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

**Legenda se symboly se nachází na konci tohoto dokumentu.**

STERILE EO

## Fogarty grafttrombektómiás katéter

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

**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 grafttrombektómiás katéter a szervült trombus, illetve a tapadó trombotikus anyag szintetikus bypass graftokból való eltávolítására szolgál, különösen a dialízis céljából kialakított AV fisztulák, illetve iliofemorális bypass graftok esetében. A használat során az eszköz nyelén található vezérlőgomb előre- és hátramosztatása a katéter disztális végén levő spirális drótok kitolását, illetve visszahúzását eredményezi. A spirális drótokat az eszköz beszűkült érterületen való átvezetése közben ki kell tolni. A spirális drótokat ezt követően vissza kell húzni az elzáródást okozó anyag eltávolításának elősegítése érdekében.

Átfogó vizsgálatssorozattal 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.

Ez az eszköz a vérrögök kezelését segíti, és a keringési véráramlás helyreállítására szolgál a disztális artériás rendszerben és az áramlás irányába eső szövetekben.

Az eszközt olyan egészségügyi szakemberek használhatják, akik az endovaszculáris katéteres technikák biztonságos használatára és klinikai alkalmazására a megfelelő intézményi irányelvek részeként képzésben részesültek.

### 2.0 Alkalmazási terület/rendeltetésszerű cél

A Fogarty grafttrombektómiás katéter az embólusoknak és a trombusoknak az artériás rendszerben lévő szintetikus bypass graftokból történő eltávolítására szolgál.

### 3.0 Javallatok

A Fogarty grafttrombektómiás katéter felnőtt betegeknél történő használatra javallott, akiknél a perifériás artériás érpályában a szintetikus graftokban megtapadt embólusok/trombusok vannak jelen.

Az elzáródott graft artériás rekonstrukciójánál az általános javallatok közé tartozik a mozgáskorlátozó klaudikáció, a nyugalmi helyzetben fellépő iszkémiás fájdalom, az iszkémiás bőrelváltozások vagy az üszkösödés.

A szintetikus AV fisztula belső áthidaló graftjának rekonstrukciójánál általános javallat, ha nincs lehetőség a beteg megfelelő dializálására.

### 4.0 Ellenjavallatok

A Fogarty grafttrombektómiás katéter natív erekben nem használható.

Egyes esetekben túlzott mértékű erő kifejtésre lehet szükség a megtapadt anyagok graftból való eltávolításához. Ha ez bekövetkezik, célszerű lehet felhagyni a trombektómiával, és alternatív megoldást keresni az érrekonstrukcióhoz.

### 5.0 Óvintézkedések

**Ne fejtsen ki túlzott erőt az eszközzel az elzáródást okozó anyag graftból való eltávolításakor, mivel az perforációhoz vagy érruptúrához vezethet, illetve vérzést és helyi hematómát okozhat. Mint minden „vakon végzett” eljárás során, itt is mindig kiemelkedő gondossággal és óvatossággal kell eljárni.**

### 6.0 Utasítások

| Lépés | Eljárás                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Vizsgálja meg a katétert.                                                                                                                                                                                                                            |
| 2     | Végezze el az elzáródott graft eléréséhez megfelelő bemetszést.                                                                                                                                                                                      |
| 3     | Végezzen megfelelő bemetszést a grafton a katéter bevezetése céljából.                                                                                                                                                                               |
| 4     | A grafttrombektómiás katéter spirális drótjait rögzítse kitolt pozícióban, majd vezesse át az eszközt a bemetszésen.                                                                                                                                 |
| 5     | Vezesse be a katétert a graft elzáródott szakaszába. A vezérlőgombot lefelé nyomva és visszafelé húzva húzza vissza a drótokat.<br><b>Megjegyzés: A drótok kiterjedésének mértékét a nyélen a gomb pozíciójának módosításával lehet szabályozni.</b> |
| 6     | A drótok visszahúzott pozíciója mellett húzza vissza a katétert a proximális bemetszésen keresztül, és távolítson el minden, az eszköz spirális hurkai köré akadt, elzáródást okozó anyagot.                                                         |
| 7     | Ismételje meg a 4–6. lépéseket a trombektómia teljes befejezéséig.                                                                                                                                                                                   |
| 8     | Szükség esetén vezessen át ballonos embolektómiás katétert az újra átjárhatóvá tett grafton az esetleges maradék anyagok eltávolítása céljából.                                                                                                      |

| Lépés | Eljárás                                                                                                                                       |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9     | Zárja le a proximális és (adott esetben) disztális bemetszéseket.                                                                             |
| 10    | Arteriográfia segítségével ellenőrizze az átjárhatóságot és a disztális kiáramlást, majd távolítsa el a szorítókat és egyéb elzáróeszközöket. |

## 7.0 Mágneses rezonanciás képalkotással (MRI) kapcsolatos adatok

A termék MRI-kompatibilitását nem vizsgálták. Ez az eszköz nem MRI-környezetben történő használatra készült, és ilyen környezetben nem használható, mert fémet tartalmaz.

## 8.0 Műszaki adatok táblázata

| Típus                           | 160245F      | 160246F     |
|---------------------------------|--------------|-------------|
| Méret Fr-ben (mm)               | 5 Fr<br>1,67 | 6 Fr<br>2,0 |
| Spirálátmérő (kitolt) (mm)      | 5            | 6           |
| Spirálátmérő (összehúzott) (mm) | 16           | 18          |
| Hosszúság (cm)                  | 50           | 50          |

## 9.0 Szövődmények

A lehetséges szövődmények többek között, de nem kizárólag, a következők: érkárosodás, beleértve a perforációt és érruptúrát, vérzés/hemorrágia, helyi hematómák, disztális embolizáció, artériás embolizáció, trombózis, légembólia, helyi vagy szisztémás infekció, az eszköz anyagaira adott nemkívánatos reakció, artériaspazmus, valamint az eszköz törése, amely beavatkozást igényel az eltávolítás érdekében.

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

## 10.0 Kiszerezés

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

## 11.0 Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.

## 12.0 Tárolási idő

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

## 13.0 Műszaki segítségnyújtás

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

## 14.0 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 VAGY HASZNÁLJA FEL ÚJRA az eszközt. Nem állnak rendelkezésre 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.

**FIGYELMEZTETÉS:** Egyes termékmodellek 0,1 tömegszázalék feletti koncentrációban tartalmazhatják az alábbi CMR 1B besorolású anyago(ka)t: kobalt; CAS-sz.: 7440-48-4; EC-sz.: 231-158-0. A jelenleg ismert tudományos bizonyítékok alapján a kobaltötvözetből vagy kobaltot tartalmazó rozsdamentes acél ötvözetből készült orvostechnikai eszközök nem járnak a rák vagy a reprodukciós károsodás fokozott kockázatával.

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

**Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.**

|         |    |
|---------|----|
| STERILE | EO |
|---------|----|

## Cewnik Fogarty do trombektomii protezy naczyniowej

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

### 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 dotyczące tego wyrobu medycznego.**

#### 1.0 Opis

Cewnik Fogarty do trombektomii protezy naczyniowej jest przeznaczony do usuwania uformowanych skrzeplin i przyległego materiału zatorowego z syntetycznych protez naczyniowych — dotyczy to przede wszystkim przetok tętniczo-żylnych do dostępu dializacyjnego oraz protez przeznaczonych do wykonywania pomostów biodrowo-udowych. W trakcie użycia przycisk sterowania na rękojeści urządzenia należy chwycić, a następnie przesunąć do przodu oraz do tyłu, co powoduje wysunięcie oraz wycofanie spiralnych drutów na dystalnym końcu urządzenia. Spiralne druty są wysuwane podczas przejścia cewnika przez zwężony fragment naczynia. Następnie spiralne druty są wycofywane, aby ułatwić usunięcie materiału okluzyjnego.

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.

Ten wyrób wspomaga leczenie zakrzepów i jest stosowany w celu przywracania przepływu krwi obwodowej w dystalnej części układu tętniczego oraz tkankach położonych dalej.

Wyrób jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy przeszkolonych w zakresie bezpiecznego użycia i klinicznego stosowania technologii wewnątrznaczyniowych cewników zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w danych placówkach.

#### 2.0 Przewidziane zastosowanie / przeznaczenie

Cewnik Fogarty do trombektomii protezy naczyniowej jest przeznaczony do usuwania zatorów i skrzeplin z syntetycznych protez naczyniowych wszczepionych w układzie tętniczym.

#### 3.0 Wskazania

Cewnik Fogarty do trombektomii protezy naczyniowej jest przeznaczony do stosowania u pacjentów dorosłych, u których występują przylegające zatory/skrzepliny w naczyniach obwodowego układu tętniczego w protezach syntetycznych.

Ogólnymi wskazaniami do rekonstrukcji tętniczej niedrożnej protezy są: upośledzające chromanie, ból niedokrwienny w spoczynku, spowodowane niedokrwieniem zmiany skórne lub zgorzel.

Ogólne wskazania do rekonstrukcji syntetycznej protezy pomostu wewnętrznego przetoki tętniczo-żylną obejmują brak możliwości przeprowadzenia prawidłowej dializy pacjenta.

#### 4.0 Przeciwwskazania

Cewnik Fogarty do trombektomii protezy naczyniowej nie jest przeznaczony do stosowania w naczyniach własnych pacjenta.

W niektórych przypadkach może być wymagane użycie dużej siły do usunięcia przyległego materiału z protezy. Jeśli wystąpi taka sytuacja, często wskazane jest porzucenie wykonania trombektomii i rozważenie innej metody rekonstrukcji naczyniowej.

#### 5.0 Środki ostrożności

**Nie stosować nadmiernej siły przy usuwaniu z protezy materiału będącego przyczyną niedrożności, gdyż może to doprowadzić do perforacji lub pęknięcia naczynia i spowodować krwawienie oraz powstanie miejscowego krwiaka. Podobnie jak w przypadku każdego zabiegu przeprowadzanego przy ograniczonej widoczności, należy zawsze postępować z zachowaniem szczególnej ostrożności i uwagi.**

#### 6.0 Instrukcje

| Etap | Procedura                                                                                                                                                                                                                          |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Skontrolować cewnik.                                                                                                                                                                                                               |
| 2    | Wykonać odpowiednie nacięcie w celu odsłonięcia niedrożnej protezy naczyniowej.                                                                                                                                                    |
| 3    | Wykonać odpowiednie nacięcie w protezie umożliwiające wprowadzenie cewnika.                                                                                                                                                        |
| 4    | Zablokować spiralne druty cewnika Fogarty do trombektomii protezy naczyniowej w położeniu wysuniętym i wsunąć wyrób przez nacięcie.                                                                                                |
| 5    | Przesunąć cewnik przez niedrożny odcinek protezy. Wycofać druty, naciskając przycisk sterowania i przesuwając go wstecz.<br><b>Uwaga: Stopień wysunięcia drutów można kontrolować, regulując położenie przycisku na rękojeści.</b> |
| 6    | Po wycofaniu drutów wysunąć cewnik przez nacięcie proksymalne i usunąć owinięty wokół spiralnych pętli wyrobu materiał będący przyczyną niedrożności.                                                                              |
| 7    | Powtarzać kroki od 4 do 6 aż do zakończenia trombektomii.                                                                                                                                                                          |
| 8    | W razie potrzeby przeprowadzić cewnik do embolektomii balonowej przez zrekanalizowaną protezę, aby usunąć resztki materiału.                                                                                                       |

| Etap | Procedura                                                                                                                          |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9    | Zamknąć nacięcie proksymalne i dystalne (jeśli zostało wykonane).                                                                  |
| 10   | Wykonać arteriografię w celu sprawdzenia drożności i odpływu dystalnego, a następnie usunąć kleszczyki lub inne wyroby zamykające. |

## 7.0 Informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Produktu nie badano pod kątem zgodności z obrazowaniem metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Wyrób nie jest przeznaczony do użytku w środowisku MRI i nie powinien być używany w takim środowisku, ponieważ zawiera metal.

## 8.0 Tabela danych technicznych

| Model                                                | 160245F     | 160246F    |
|------------------------------------------------------|-------------|------------|
| Rozmiar w skali French (mm)                          | 5 F<br>1,67 | 6 F<br>2,0 |
| Średnica elementu spiralnego (po rozciągnięciu) (mm) | 5           | 6          |
| Średnica elementu spiralnego (po zwinięciu) (mm)     | 16          | 18         |
| Długość (cm)                                         | 50          | 50         |

## 9.0 Powikłania

Potencjalne powikłania obejmują między innymi uszkodzenie naczyń krwionośnych, w tym perforację i pęknięcie naczyń, krwawienie/krwotok, miejscowe krwiaki, zatorowość dystalną, zatorowość tętniczą, zakrzepicę, zatorowość powietrzną, zakażenie miejscowe lub ogólnoustrojowe, niepożądaną reakcję na materiały wyrobu, skurcz tętnicy i pęknięcie wyrobu, którego usunięcie wymaga przeprowadzenia zabiegu.

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

## 10.0 Sposób dostarczania

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

## 11.0 Przechowywanie

Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

## 12.0 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.

## 13.0 Wsparcie techniczne

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

## 14.0 Utylizacja

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

**OSTRZEŻENIE:** Wyrób został zaprojektowany, jest przeznaczony i dystrybuowany WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. NIE STERYLIZOWAĆ 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.

**OSTRZEŻENIE:** Niektóre modele mogą zawierać następujące substancje zdefiniowane jako CMR 1B w stężeniu powyżej 0,1% wagowo: kobalt; nr CAS 7440-48-4; nr WE 231-158-0. Aktualne dowody naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne wyprodukowane ze stopów kobaltu lub stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani niekorzystnego wpływu na reprodukcję.

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 |
|---------|----|

## Katéter Fogarty na trombektómii štepu

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

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

### Len na jednorazové použitie

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

### 1.0 Popis

Katéter Fogarty na trombektómii štepu je určený na odstránenie organizovaného trombu a príľnutého trombotického materiálu zo syntetických štepov bypassu, najmä AV fistúl na umožnenie prístupu pre dialýzu a štepov pre iliofemorálny bypass. Pri používaní sa uchopí ovládacie tlačidlo na rukoväti pomôcky a pohybuje sa dopredu a dozadu s cieľom vyvolať rozťahnutie alebo zatiahnutie špirálových drôtov na distálnom konci. Špirálové drôty sa rozťahnu počas presunu pomôcky cez zúženú oblasť cievy. Špirálové drôty sa potom stiahnu, aby umožnili odstránenie oklúzneho materiálu.

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.

Táto pomôcka pomáha pri liečbe zrazenín a používa sa pri obnovovaní krvného obehu do distálneho arteriálneho systému a následných tkanív.

Pomôcku majú používať zdravotnícki pracovníci, ktorí absolvovali školenie o bezpečnom používaní a klinickom využití technológií endovaskulárnych katétrov v rámci smerníc príslušného zdravotníckeho zariadenia.

### 2.0 Určené použitie/účel

Katéter Fogarty na trombektómii štepu je určený na použitie pri odstraňovaní embolov a trombov zo syntetických štepov bypassu v arteriálnom systéme.

### 3.0 Indikácie

Katéter Fogarty na trombektómii štepu je určený na použitie u dospelých pacientov s príľnavými embolmi/trombami v periférnej arteriálnej vaskulatúre v syntetických štepoch.

Všeobecné indikácie na arteriálnu rekonštrukciu zablokovaného štepu zahŕňajú kaudikáciu spôsobujúcu neschopnosť, ischemickú bolesť v pokoji alebo ischemické kožné lézie alebo gangrénu.

Všeobecné indikácie na rekonštrukciu syntetického vnútorného premostovacieho štepu AV fistuly zahŕňajú neschopnosť riadnej dialýzy pacienta.

### 4.0 Kontraindikácie

Katéter Fogarty na trombektómii štepu nie je určený na použitie v natívnych cievach.

V niektorých prípadoch je na odstránenie príľnutého materiálu zo štepu potrebné uplatniť nadmernú silu. Keď k tejto situácii dôjde, často sa odporúča zanechať trombektomický prístup a namiesto toho použiť alternatívnu metódu vaskulárnej rekonštrukcie.

### 5.0 Preventívne opatrenia

**Pri odstraňovaní oklúzného materiálu zo štepu nevyvíjajte na pomôcku nadmernú silu, inak by to mohlo viesť k perforácii alebo prasknutiu cievy a následnému krvácaniu a lokálnemu hematómu. Tak ako pri každom postupe naslepo, aj tu je potrebné neustále postupovať mimoriadne opatrne a rozvážne.**

### 6.0 Pokyny

| Krok | Postup                                                                                                                                                                                                                                    |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Skontrolujte katéter.                                                                                                                                                                                                                     |
| 2    | Urobte potrebný rez, aby ste odhalili zablokovaný štep.                                                                                                                                                                                   |
| 3    | Urobte potrebný rez v štepe, aby ste mohli zaviesť katéter.                                                                                                                                                                               |
| 4    | Uzamknite špirálové drôty katétra na trombektómii štepu v rozťahnutej polohe a presuňte pomôcku cez rez.                                                                                                                                  |
| 5    | Presuňte katéter do zablokovanej časti štepu. Zatiahnite drôty zatlačením ovládacieho tlačidla a jeho posunutím smerom dozadu.<br><b>Poznámka: Stupeň rozťahnutia drôtov je možné kontrolovať nastavením polohy tlačidla na rukoväti.</b> |
| 6    | Keď sú drôty stiahnuté, vytiahnite katéter cez proximálny rez a odstráňte všetok oklúzny materiál, ktorý sa zachytil okolo špirálových slučiek nástroja.                                                                                  |
| 7    | Opakujte kroky 4 až 6, kým trombektómii neukončíte.                                                                                                                                                                                       |
| 8    | V prípade potreby presuňte balónikový embolektomický katéter cez spriechodnený štep, aby ste odstránili zvyšný materiál.                                                                                                                  |
| 9    | Zatvorte proximálne a distálne rezy (ak je to vhodné).                                                                                                                                                                                    |
| 10   | Pomocou artériografie overte priechodnosť a distálny výtok a potom odstráňte svorky alebo iné oklúzne pomôcky.                                                                                                                            |

## 7.0 Informácie o zobrazovaní pomocou magnetickej rezonancie (MRI)

Tento produkt nebol testovaný z hľadiska kompatibility s prostredím zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MRI). Táto pomôcka nie je určená na použitie v prostredí zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MRI) a nesmie sa v ňom používať, pretože obsahuje kov.

## 8.0 Tabuľka s technickými údajmi

| Model                               | 160245F      | 160246F     |
|-------------------------------------|--------------|-------------|
| Veľkosť v jednotkách French (mm)    | 5 Fr<br>1,67 | 6 Fr<br>2,0 |
| Priemer špirály (roztiahnutej) (mm) | 5            | 6           |
| Priemer špirály (stiahnutej) (mm)   | 16           | 18          |
| Dĺžka (cm)                          | 50           | 50          |

## 9.0 Komplikácie

Medzi možné komplikácie môže okrem iného patriť poškodenie ciev vrátane perforácie a prasknutia, krvácanie/hemorágia, lokálne hematómy, distálna embolizácia, arteriálna embolizácia, trombóza, vzduchová embolizácia, miestna alebo systémová infekcia, nežiaduca reakcia na materiály pomôcky, arteriálny spazmus a poškodenie pomôcky vyžadujúce jej odstránenie zákrokom.

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

## 10.0 Spôsob dodania

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

## 11.0 Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

## 12.0 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.

## 13.0 Technická asistencia

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

+420 221 602 251.

## 14.0 Likvidácia

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

**VÝSTRAHA: Táto pomôcka je navrhnutá, určená a distribuovaná IBA 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.

**VÝSTRAHA: Niektoré modely môžu obsahovať nasledujúce látky definované ako CMR 1B pri koncentrácii nad 0,1 % hmotnosti: kobalt, CAS č. 7440-48-4; ES č. 231-158-0. Podľa súčasných vedeckých dôkazov zdravotnícke pomôcky vyrobené zo zliatin kobaltu alebo zliatin nehrdzavejúcej ocele s obsahom kobaltu nespôsobujú zvýšenie rizika rakoviny ani nemajú nežiaduce účinky na reprodukciu.**

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

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.

|         |    |
|---------|----|
| STERILE | EO |
|---------|----|

## Fogarty trombektomikateter for transplantat

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

**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 trombektomikateter for transplantat er designet for å fjerne organisert trombe og tilsluttende trombotisk materiale fra syntetiske bypasstransplantater, spesielt AV-fistler for dialysetilgang og transplantat for iliofemoral bypass. Ta tak i kontrollknappen på enhetshåndtaket når den skal brukes, og beveg den frem og tilbake slik at spiraltrådene på den distale enden strekkes og trekkes tilbake. Spiraltrådene strekkes ut når enheten passerer gjennom smalere karområder. Spiraltrådene trekkes deretter tilbake for å lette uttak av okkluderende materiale.

Enhetens 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.

Denne enheten er et hjelpemiddel i koagelhåndtering og brukes til å gjenopprette blodsirkulasjonen til distalt arteriesystem og nedstrømsvev.

Utstyret er til bruk av helsepersonell med opplæring i trygg bruk og klinisk bruk av endovaskulær kateterteknologi som del av institusjonens retningslinjer.

### 2.0 Tiltenkt bruk/formål

Fogarty trombektomikateter for transplantat er beregnet for bruk til fjerning av embolier og tromber fra syntetiske bypasstransplantater i det arterielle systemet.

### 3.0 Indikasjoner

Fogarty trombektomikateter for transplantat er indisert for bruk hos voksne pasienter med adherente embolier/tromber i den perifere arterielle vaskulaturen i syntetiske transplantater.

Generelle indikasjoner for arteriell rekonstruksjon for et blokkert transplantat omfatter invalidiserende klaudikasjon, iskemisk smerte ved hvile, eller iskemiske hudlesjoner eller koldbrann.

Generelle indikasjoner for rekonstruksjon av internt brotransplantat for syntetisk AV-fistel gjør at det ikke er mulig å gi god nok behandling av pasienten med dialyse.

### 4.0 Kontraindikasjoner

Fogarty trombektomikateter for transplantat er ikke designet for bruk i naturlige kar.

I noen tilfeller kan det være nødvendig å bruke overdreven/stor kraft for å fjerne tilsluttende materiale fra inni transplantatet. Når denne situasjonen oppstår, er det ofte anbefalt å oppgi trombektomi metoden og overveie en alternativ metode for vaskulær rekonstruksjon.

### 5.0 Forholdsregler

**Ikke bruk for stor kraft ved bruk av denne enheten når okkluderende materiale skal fjernes fra et transplantat, noe som kan føre til perforering eller karruptur og forårsake blødninger og lokalt hematom. Som med enhver blindprosedyre må det utvises stor forsiktighet og skjønn til enhver tid.**

### 6.0 Bruksanvisning

| Trinn | Prosedyre                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Kontroller kateteret.                                                                                                                                                                                                                                |
| 2     | Foreta et korrekt snitt for å eksponere det okkluderte transplantatet.                                                                                                                                                                               |
| 3     | Foreta et korrekt snitt i transplantatet for å føre inn kateteret.                                                                                                                                                                                   |
| 4     | Lås spiralvajerne til trombektomikateteret for transplantatet i utstrakt posisjon, og før enheten gjennom snittet.                                                                                                                                   |
| 5     | Før kateteret inn i den okkluderte delen av transplantatet. Trekk vajerne tilbake ved å trykke inn kontrollknappen og trekke den bakover.<br><b>Merk: Utvidelsesgraden til vajerne kan kontrolleres ved å justere knappeposisjonen på håndtaket.</b> |
| 6     | La vajerne være tilbaketrukket, og trekk kateteret tilbake via det proksimale snittet, og fjern eventuelt okkluderende materiale som ligger rundt verktøyets spiralløkker.                                                                           |
| 7     | Gjenta trinn 4 til og med 6 til trombektomien er fullført.                                                                                                                                                                                           |
| 8     | Ved behov kan det ballongbaserte embolektomikateteret føres gjennom det rekanaliserte transplantatet for å fjerne eventuelt restmateriale.                                                                                                           |
| 9     | Lukk de proksimale og distale (hvis aktuelt) snittene.                                                                                                                                                                                               |
| 10    | Bruk arteriografi til å sjekke åpning og distalt utløp, og fjern deretter klemmer eller andre okkluderingsenheter.                                                                                                                                   |

## 7.0 MR-informasjon

Dette produktet har ikke blitt testet for MR-kompatibilitet. Dette produktet er ikke beregnet for bruk i et MR-miljø og skal ikke brukes i et slikt miljø, da det inneholder metall.

## 8.0 Spesifikasjonstabell

| Modell                               | 160245F     | 160246F    |
|--------------------------------------|-------------|------------|
| Størrelse i French (mm)              | 5 F<br>1,67 | 6 F<br>2,0 |
| Spiraldiameter (strukket ut) (mm)    | 5           | 6          |
| Spiraldiameter (sammmentrukket) (mm) | 16          | 18         |
| Lengde (cm)                          | 50          | 50         |

## 9.0 Komplikasjoner

Potensielle komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til karskade, inkludert perforering og karruptur, blødning/blødningshendelse lokale hematomer, distal embolisering, arteriell embolisering, trombose, luftembolisering, lokal eller systemisk infeksjon, negativ reaksjon på materialene i utstyret, arteriespasme og brudd på enheten som krever inngrep for å fjerne den.

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

## 10.0 Leveringsform

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

## 11.0 Oppbevaring

Oppbevares tørt og kjølig.

## 12.0 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.

## 13.0 Teknisk assistanse

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

## 14.0 Kasting

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

**ADVARSEL: Dette utstyret er designet, tiltenkt og distribuert KUN TIL ENGANGSBRUK. Denne enheten MÅ IKKE RESTERILISERES ELLER GJENBRUKES. Det finnes ingen data som støtter enhetens sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter repossessering. Repossessering av enheten kan føre til sykdom eller bivirkninger, da enheten kanskje ikke fungerer slik den skal.**

**ADVARSEL: Enkelte modeller kan inneholde følgende stoff(er) angitt som CMR 1B i en konsentrasjon over 0,1 % vekt/vekt: kobolt; CAS-nr. 7440-48-4; EC-nr. 231-158-0. Nåværende forskning støtter at medisinsk utstyr produsert av koboltlegeringer eller legeringer av rustfritt stål som inneholder kobolt, ikke forårsaker en økt risiko for kreft eller negative reproduksjonseffekter.**

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

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.



## Fogarty -siirretrombektomiakatetri

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

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

### Kertakäyttöinen

**Lue huolellisesti nämä käyttöohjeet, joissa käsitellään tähän lääkinälliseen laitteeseen liittyviä varoituksia, varotoimia ja jäännösriskejä.**

#### 1.0 Kuvaus

Fogarty -siirretrombektomiakatetri on suunniteltu poistamaan organisoitunut trombi ja verihyytymämateriaali synteettisistä ohitusiirränäisistä, erityisesti dialyysissä käytettävistä valtimo-laskimofisteleistä, sekä iliofemoraalisessa ohituksessa käytettävistä siirteistä. Ota käytön aikana kiinni laitteen kahvassa olevasta ohjauspainikkeesta ja siirrä sitä eteen- tai taaksepäin saadaksesi distaalipäässä olevat kierteet laajenemaan tai supistumaan. Spiraalikierteet laajenevat, kun laitetta viedään sisään verisuonen kapean alueen kautta. Sitten spiraalikierteet supistuvat tukkeumamateriaalin poistamisen helpottamiseksi.

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

Laite auttaa hyytymien hallinnassa, ja sitä käytetään verenkierron palauttamiseen distaaliseen valtimojärjestelmään ja distaalisista valtimoista verta saaviin kudoksiin.

Laite on tarkoitettu sellaisten lääketieteen ammattilaisten käyttöön, jotka on koulutettu endovaskulaaristen katetritekniikoiden turvalliseen ja kliiniseen käyttöön oman laitoksensa ohjeistusten mukaisesti.

#### 2.0 Käyttötarkoitus

Fogarty -siirretrombektomiakatetri on tarkoitettu veritulppien ja tukosten poistamiseen valtimojärjestelmän synteettisistä ohitusiirteistä.

#### 3.0 Käyttöaiheet

Fogarty -siirretrombektomiakatetri on tarkoitettu käyttöön aikuisilla potilailla, joilla on kiinnittyneitä veritulppia/tukoksia ääreisvaltimoissa olevissa synteettisissä siirteissä.

Tukkeutuneen siirteen valtimorekonstruktion yleisiä käyttöaiheita ovat mm. invalidisoiva ontuminen, iskeeminen kipu levossa tai iskeemiset ihovauriot tai kuoliot.

Synteettisen valtimo-laskimofistelin sisäisen siltasiirteen rekonstruktion yleisiin käyttöaiheisiin sisältyy kyvyttömyys dialysoida potilasta asianmukaisesti.

#### 4.0 Vasta-aiheet

Fogarty -siirretrombektomiakatetriä ei ole tarkoitettu käytettäväksi natiivisuonissa.

Joissakin tapauksissa siirteen sisäisen tukkeumamateriaalin poistaminen vaatii enemmän voimaa, kuin on sallittua käyttää. Tällaisessa tapauksessa on usein suositeltavaa, että trombektomia hylätään ja vaskulaariseen rekonstruktion harkitaan jotain muuta keinoa.

#### 5.0 Varotoimet

**Älä kohdistaa laitteeseen liikaa voimaa poistaessasi tukkeumamateriaalia siirteestä, sillä se voi johtaa perforaatioon tai suonien repeämiseen ja aiheuttaa verenvuotoa ja paikallisen hematooman. Kuten kaikissa sokkotoimenpiteissä, myös tässä toimenpiteessä on aina noudatettava äärimmäistä huolellisuutta ja varovaisuutta.**

#### 6.0 Käyttöohjeet

| Vaihe | Toimenpide                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Tarkasta katetri.                                                                                                                                                                                                                         |
| 2     | Tee sopiva viilto paljastaaksesi tukkeutuneen siirteen.                                                                                                                                                                                   |
| 3     | Tee siirteeseen sopiva viilto katetrin sisäänviemiseksi.                                                                                                                                                                                  |
| 4     | Lukitse siirretrombektomiakatetrin spiraalikierteet laajennettuun asentoon ja vie laite viillon läpi.                                                                                                                                     |
| 5     | Vie katetri siirteen tukkeutuneeseen osaan. Supista kierteet painamalla ohjauspainiketta alas ja vetämällä sitä taaksepäin.<br><b>Huomautus: kierteiden laajentumisen määrää voidaan hallita mukauttamalla kahvan painikkeen asentoa.</b> |
| 6     | Kierteiden ollessa supistettuina vedä katetriä taaksepäin proksimaalisen leikkauksen läpi ja poista työkalun kierteisiin jäänyt tukkeumamateriaali.                                                                                       |
| 7     | Toista vaiheet 4–6, kunnes trombektomia on suoritettu täydellisesti.                                                                                                                                                                      |
| 8     | Tarvittaessa siirrä palloombolektomiakatetri uudelleenkanavidun siirteen läpi poistaaksesi kaiken jäännösmateriaalin.                                                                                                                     |
| 9     | Sulje proksimaaliset ja distaaliset viillot (jos sellaiset on tehty).                                                                                                                                                                     |
| 10    | Ota arteriografia käyttöön varmistaaksesi avoimuuden ja distaalisen ulosvirtauksen, ja poista sitten puristimet ja muut tukkivat laitteet.                                                                                                |

## 7.0 Magneettikuvausta koskevat tiedot

Tämän tuotteen yhteensopivuutta magneettikuvauksen kanssa ei ole testattu. Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu käyttöön eikä tule käyttää magneettikuvausympäristössä, sillä tuote sisältää metallia.

## 8.0 Teknisten tietojen taulukko

| Malli                                      | 160245F     | 160246F    |
|--------------------------------------------|-------------|------------|
| F-koko (mm)                                | 5 F<br>1,67 | 6 F<br>2,0 |
| Kierteiden halkaisija (laajennettuna) (mm) | 5           | 6          |
| Kierteiden halkaisija (supistettuna) (mm)  | 16          | 18         |
| Pituus (cm)                                | 50          | 50         |

## 9.0 Komplikaatiot

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa verisuonen vaurio, mukaan lukien puhkeaminen ja verisuonen repeämä, verenvuoto, paikalliset hematoomat, distaalinen embolisaatio, valtimon embolisaatio, tromboosi, ilmaembolia, paikallinen tai systeeminen infektio, laitteen materiaalien aiheuttama haittareaktio, valtimospasmi ja poistotoimenpidettä vaativa laitteen rikkoutuminen.

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

## 10.0 Toimitustapa

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

## 11.0 Säilyttäminen

Säilytettävä kuivassa ja viileässä.

## 12.0 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.

## 13.0 Tekninen tuki

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

## 14.0 Hävittäminen

Potilaskosketuksen jälkeen laitetta tulee käsitellä biovaarallisena jätteenä. Hävitä se sairaalan käytännön ja paikallisten määräysten mukaisesti.

**VAROITUS:** Laite on suunniteltu, tarkoitettu ja myyty ainoastaan KERTAKÄYTTÖÖN. ÄLÄ STERILOI TAI KÄYTÄ LAITETTA UUELLEEN. Mitkään tiedot eivät tue laitteen steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleen käsittelyn jälkeen. Uudelleen käsittelystä voi seurata sairauksia tai haittatapahtuma, sillä laite ei välttämättä toimi sen käyttötarkoituksen mukaisesti.

**VAROITUS:** Osa malleista saattaa sisältää seuraavia aineita, jotka on määritetty CMR 1B -luokkaan pitoisuutena, joka ylittää 0,1 painoprosenttia: koboltti; CAS-nro 7440-48-4; EY-nro 231-158-0. Nykyinen tieteellinen näyttö tukee sitä, että kobolttiseoksista tai kobolttia sisältävistä ruostumattomista teräseoksista valmistetut lääkinnälliset laitteet eivät lisää syövän tai lisääntymishäiriöiden riskiä.

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

**Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.**



## Катетър Fogarty за графт тромбектомия

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

**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

Катетърът Fogarty за графт тромбектомия е предназначен за отстраняване на организирани тромби и прилепнал тромботичен материал от синтетични байпас графтове, по-специално AV фистули за достъп при диализа и графтове за илиофеморален байпас. По време на употреба контролният бутон на дръжката на устройството се хваща и премества напред и назад, за да предизвика удължаване или свиване на спираловидните жици в дисталния край. Спираловидните жици се удължават по време на преминаването на устройството през стеснен участък на съд. След това спираловидните жици се свиват, за да улеснят премахването на оклузивния материал.

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

Това изделие подпомага лечението на съсиреци и се използва за възстановяване на циркулиращия кръвен поток към дисталната артериална система и дисталните тъкани.

Това изделие е предназначено да се използва от медицински специалисти, които са обучени в безопасната употреба и клиничното използване на технологиите на ендоваскуларните катетри като част от съответните си институционални насоки.

### 2.0 Предназначена употреба/цел

Катетърът Fogarty за графт тромбектомия е предназначен за употреба при отстраняване на емболи и тромби от синтетичен байпас графтове в артериалната система.

### 3.0 Показания

Катетърът Fogarty за графт тромбектомия е показан за употреба при възрастни пациенти с прилепнали емболи/тромби в периферната артериална съдова система в синтетични графтове.

Общите показания за артериална реконструкция на запушен графт включват инвалидизираща клаудикация, исхемична болка в покой или исхемични кожни лезии или гангрена.

Общите показания за реконструкция на синтетичен вътрешен мостов графт на AV фистула включват невъзможността за правилна диализа на пациента.

### 4.0 Противопоказания

Катетърът Fogarty за графт тромбектомия не е предназначен за употреба в нативни съдове.

В някои случаи може да е необходима по-голяма сила, за да се премахне прилепналият материал вътре в графта. Когато се появи подобна ситуация, често се препоръчва да се изостави методът на тромбектомия и да се помисли за алтернативен метод на съдова реконструкция.

### 5.0 Предпазни мерки

**Не използвайте прекомерна сила с това изделие, за да отстраните оклузивен материал от графта, която може да доведе до перфорация или разкъсване на съд и да причини кървене и локален хематом. Както при всяка процедура на съд, през цялото време трябва да се проявява изключително внимание и преценка.**

### 6.0 Инструкции

| Стъпка | Процедура                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1      | Проверете катетъра.                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2      | Направете подходящ разрез, за да разкриете запушения графт.                                                                                                                                                                                                       |
| 3      | Направете подходящ разрез в графта за въвеждане на катетъра.                                                                                                                                                                                                      |
| 4      | Заклучете спираловидните жици на катетъра за графт тромбектомия в удължено положение и прокарайте изделието през разреза.                                                                                                                                         |
| 5      | Прокарайте катетъра в оклудирания част на графта. Изтеглете жиците, като натиснете бутона за управление и го издърпайте назад.<br><b>Забележка: Степента на удължаване на жиците може да бъде управлявана чрез регулиране на позицията на бутона на дръжката.</b> |
| 6      | При изтеглени жици издърпайте катетъра назад през проксималния разрез и отстранете причиняващия запушване материал, разположен около примките на спиралата на инструмента.                                                                                        |
| 7      | Повторете стъпки от 4 до 6 до завършване на тромбектомията.                                                                                                                                                                                                       |

| Стъпка | Процедура                                                                                                                                |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8      | Ако е необходимо, прокарайте катетър за балонна емболектомия през реканализирания графт, за да отстраните остатъчния материал.           |
| 9      | Затворете проксималния и дисталния (ако е необходимо) разрез.                                                                            |
| 10     | Използвайте артериография, за да проверите проходимостта и дисталния изход и след това отстранете клампите или други изделия за оклузия. |

## 7.0 Информация за ЯМР

Този продукт не е тестван за съвместимост с ЯМР. Това изделие не е предназначено за използване в среда с ЯМР и не трябва да се използва в такава среда, тъй като съдържа метал.

## 8.0 Таблица със спецификации

| Модел                                 | 160245F     | 160246F    |
|---------------------------------------|-------------|------------|
| Размер във French (mm)                | 5 F<br>1,67 | 6 F<br>2,0 |
| Диаметър на спиралата (удължена) (mm) | 5           | 6          |
| Диаметър на спиралата (свита) (mm)    | 16          | 18         |
| Дължина (cm)                          | 50          | 50         |

## 9.0 Усложнения

Потенциалните усложнения включват, но не се ограничават до, съдово увреждане, включително перфорация, разкъсване на съда, кървене/кръвоизлив, локални хематоми, дистална емболизация, артериална емболизация, тромбоза, въздушна емболизация, локална или системна инфекция, нежелана реакция към материали на изделието, артериален спазъм и счупване на изделието, изискващо интервенция за отстраняване.

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.

## 10.0 Как се доставя

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

## 11.0 Съхранение

Да се съхранява на хладно, сухо място.

## 12.0 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.

## 13.0 Техническа помощ

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

## 14.0 Изхвърляне

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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Това изделие е проектирано, предназначено и се разпространява САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО 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.**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Някои модели може да съдържат следното(ите) вещество(а), определени като CMR 1B в концентрация над 0,1% тегловен коефициент: кобалт; CAS № 7440-48-4; ЕК № 231-158-0. Настоящите научни доказателства подкрепят факта, че медицинските изделия, произведени от кобалтови сплави или сплави от неръждаема стомана, съдържащи кобалт, не причиняват повишен риск от рак или неблагоприятни репродуктивни ефекти.**

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

**Вижте легендата на символите в края на този документ.**

|         |    |
|---------|----|
| STERILE | EO |
|---------|----|

## Cateter Fogarty de trombectomie pentru grefe

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

**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 Fogarty de trombectomie pentru grefe este destinat eliminării trombusurilor organizate și a materialului trombotic aderent din grefele de bypass sintetice, mai concret fistulele arteriovenoase pentru obținerea accesului în vederea dializării și grefele de bypass iliofemorale. În timpul utilizării, se prinde butonul de reglaj de pe mânerul dispozitivului și se mișcă în față și în spate pentru a permite întinderea sau retragerea firelor spiralate de la capătul distal. Firele spiralate se întind în timpul trecerii dispozitivului printr-o zonă îngustată a unui vas. Apoi, firele spiralate sunt retrase pentru a se facilita îndepărtarea materialului ocluziv.

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.

Acest dispozitiv ajută la gestionarea cheagurilor și este utilizat pentru restabilirea circulației sângelui în sistemul arterial distal și țesuturile din aval.

Acest dispozitiv trebuie utilizat de către profesioniști din domeniul medical care sunt instruiți în utilizarea sigură și în context clinic a tehnologiilor cu cateter endovascular ca parte a normelor instituționale respective.

### 2.0 Domeniul de utilizare/Scopul prevăzut

Cateterul Fogarty de trombectomie pentru grefe este destinat utilizării pentru îndepărtarea embolusurilor și trombusurilor din grefele bypass sintetice, din sistemul arterial.

### 3.0 Indicații

Cateterul Fogarty de trombectomie pentru grefe este indicat pentru utilizarea la pacienții adulți cu embolusuri/trombusuri aderente în sistemul vascular arterial periferic, în grefe sintetice.

Printre indicațiile generale pentru reconstrucția arterială a unei grefe cu obstrucție se numără claudicația debilitantă, durerea ischemică în repaus, leziunile tegumentare ischemice sau cangrena.

Printre indicațiile generale pentru reconstrucția unei grefe sintetice de tip punte internă pentru fistula arteriovenoasă se numără imposibilitatea de a dializa corespunzător pacientul.

### 4.0 Contraindicații

Cateterul Fogarty de trombectomie pentru grefe nu este destinat utilizării pe artere native.

Este posibil ca unele cazuri să necesite exercitarea unei forțe suplimentare pentru eliminarea materialului aderent din grefă. În aceste cazuri, se recomandă adeseori abandonarea trombectomiei și luarea în considerare a unei metode alternative de reconstrucție vasculară.

### 5.0 Precauții

**Nu aplicați forță excesivă cu acest dispozitiv pentru îndepărtarea materialului ocluziv dintr-o grefă, întrucât poate duce la perforarea sau ruperea vasului și poate provoca sângerare sau hematom local. La fel ca în cazul oricărei proceduri fără vizibilitate, trebuie să procedați întotdeauna cu extrem de multă grijă și discreție.**

### 6.0 Instrucțiuni

| Pas | Procedură                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Inspectați cateterul.                                                                                                                                                                                                                        |
| 2   | Efectuați o incizie adecvată pentru a expune grefa ocluzată.                                                                                                                                                                                 |
| 3   | Efectuați o incizie adecvată la nivelul grefei pentru introducerea cateterului.                                                                                                                                                              |
| 4   | Blocați firele spiralate ale cateterului de trombectomie pentru grefă în poziție întinsă și treceți dispozitivul prin incizie.                                                                                                               |
| 5   | Avansați cateterul în porțiunea ocluzată a grefei. Retrageți firele prin apăsarea butonului de reglaj și tragerea acestuia înapoi.<br><b>Notă: gradul de întindere a firelor poate fi reglat prin ajustarea poziției butonului pe mâner.</b> |
| 6   | Cu firele retrase, trageți cateterul înapoi prin incizia proximală și îndepărtați materialul ocluziv prins în jurul spiralei instrumentului.                                                                                                 |
| 7   | Repetăți pașii de la 4 la 6 până la finalizarea trombectomiei.                                                                                                                                                                               |
| 8   | La nevoie, treceți cateterul de embolectomie cu balon prin grefa recanalizată pentru a îndepărta materialul rezidual.                                                                                                                        |
| 9   | Închideți inciziile proximală și distală (dacă este cazul).                                                                                                                                                                                  |
| 10  | Efectuați o arteriografie pentru a verifica permeabilitatea și ieșirea distală, apoi îndepărtați pensele clamp și celelalte dispozitive ocluzive.                                                                                            |

## 7.0 Informații despre IRM

Acest produs nu a fost testat pentru compatibilitatea IRM. Acest dispozitiv nu este destinat să fie utilizat într-un mediu IRM și nu trebuie utilizat în acest mediu, deoarece conține metal.

## 8.0 Tabel de specificații

| Model                               | 160245F     | 160246F    |
|-------------------------------------|-------------|------------|
| Dimensiune în sistem French (mm)    | 5 F<br>1,67 | 6 F<br>2,0 |
| Diametru fir spiralat (întins) (mm) | 5           | 6          |
| Diametru fir spiralat (strâns) (mm) | 16          | 18         |
| Lungime (cm)                        | 50          | 50         |

## 9.0 Complicații

Complicațiile potențiale includ, dar nu se limitează la, leziuni vasculare, inclusiv perforație și ruptură vasculară, sângerare/hemoragie, hematoame locale, embolizare distală, embolie arterială, tromboză, embolie gazoasă, infecție locală sau sistemică, reacție adversă la materialele dispozitivului, spasm arterial și ruperea dispozitivului care necesită intervenție pentru îndepărtare.

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.

## 10.0 Mod de furnizare

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

## 11.0 Depozitare

Stocați într-un loc rece și uscat.

## 12.0 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.

## 13.0 Asistență tehnică

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

## 14.0 Eliminare

După contactul cu pacientul, tratați dispozitivul conform reglementărilor pentru deșeurile cu risc biologic. Eliminați 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 susțină faptul 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.**

**AVERTISMENT: anumite modele pot conține următoarele substanțe definite ca CMR 1B într-o concentrație mai mare de 0,1% masă pe masă: cobalt; Nr. CAS 7440-48-4; Nr. CE 231-158-0. Dovezile științifice actuale susțin faptul că dispozitivele medicale fabricate din aliaje de cobalt sau aliaje din oțel inoxidabil care conțin cobalt nu cauzează un risc sporit de cancer sau efecte adverse asupra sistemului reproducător.**

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

**Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.**

STERILE EO

## Fogarty siiriku trombektoomia kateeter

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

**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 siiriku trombektoomia kateeter on ette nähtud formeerunud trombi ja sellega kokkupuutes oleva trombimaterjali eemaldamiseks sünteetilistest šunteerimissiirikutest, eriti dialüüsi juurdepääsuks kasutatavaist AV fistulitest ja reie- ja niudeveresoonte šuntide siirikutest. Kasutamise ajal võetakse kinni juhtnupust seadme käepidemel ning seda edasi ja tagasi liigutades liiguvad seadme distaalses otsas olevad spiraaltraadid, need kas sirgenevad või tõmmatakse tagasi. Spiraaltraadid on seadme läbiminekul veresoone kitsenenud piirkondadest sirgestatud asendis. Seejärel tõmmatakse spiraaltraadid tagasi, et hõlbustada takistava materjali eemaldamist.

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

See seade aitab kaasa verehüüvete reguleerimisele ja seda kasutatakse vereringe verevoolu taastamiseks distaalsesse arteriaalsesse süsteemi ja allavoolu kudedesse.

See seade on ette nähtud kasutamiseks meditsiinitöötajatele, kes on saanud väljaõppe endovaskulaarsete kateetrite tehnoloogia ohutu kasutuse ja kliinilise kasutuse alal, mis vastab meditsiinitöötaja asutuse juhiste.

### 2.0 Sihtotstarve/kasutusotstarve

Fogarty siiriku trombektoomia kateeter on ette nähtud emboli ja trombi eemaldamiseks arteriaalsetest sünteetilistest šuntidest.

### 3.0 Näidustused

Fogarty siiriku trombektoomia kateeter on näidustatud kasutamiseks täiskasvanud patsientidel, kellel on perifeerse arteriaalse veresoonekonna sünteetilistele siirikutele kinnitunud embol/tromb.

Üldised näidustused ummistunud siiriku arteriaalseks rekonstruktsiooniks on süvenev lonkamine, isheemiline valu puhkeolekus või isheemiline nahakahjustus või gangreen.

Üldised näidustused sünteetilise AV fistuli sisemise sillasiiriku rekonstruktsiooniks on võimetus patsienti õigesti dialüüsida.

### 4.0 Vastunäidustused

Fogarty siiriku trombektoomia kateeter ei ole ette nähtud kasutamiseks sünnipärastes veresoontes.

Mõningatel juhtudel on vaja ülemäärast jõudu, et eemaldada siirikust kleepunud materjal. Kui see olukord tekib, on sageli mõistlik katkestada trombektoomiline lähenemine ja kaaluda alternatiivset meetodit soone taastamiseks.

### 5.0 Ettevaatusabinõud

**Ärge kasutage selle seadmega siirikust ummistava materjali eemaldamisel liigset jõudu, kuna see võib tekitada perforatsiooni või veresoonebendi ning põhjustada veritsuse ja lokaalse hematoomi. Nagu kõigi pimeprotseduuride puhul, tuleb kogu protseduuri vältel olla äärmiselt ettevaatlik ja hoolikas.**

### 6.0 Juhised

| Juhis | Protseduur                                                                                                                                                                                                 |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Kontrollige kateetrit.                                                                                                                                                                                     |
| 2     | Tehke ummistunud siiriku paljastamiseks sobiv sisselõige.                                                                                                                                                  |
| 3     | Tehke siirikusse sobiv sisselõige kateetri sisestamiseks.                                                                                                                                                  |
| 4     | Lukustage siiriku trombektoomia kateetri spiraaltraadid sirgestatud asendisse ja suunake seade läbi sisselõike.                                                                                            |
| 5     | Suunake kateeter siiriku ummistunud ossa. Tõmmake traadid tagasi, vajutades juhtnupule ja seda tagasi tõmmates.<br><b>Märkus. Traatide pikkust saab kontrollida, reguleerides nupu asendit käepidemel.</b> |
| 6     | Olles traadid tagasi tõmmanud, tõmmake kateeter läbi proksimaalse sisselõike tagasi ja eemaldage kogu ummistav materjal, mis on kogunenud ümber seadme spiraalsete silmuste.                               |
| 7     | Korrake toiminguid 4–6 kuni trombektoomia lõpetamiseni.                                                                                                                                                    |
| 8     | Vajaduse korral suunake balloonnebektomia kateeter läbi taasavatud siiriku, et eemaldada kogu jääkmaterjal.                                                                                                |
| 9     | Sulgege proksimaalsed ja distaalsed (vajaduse korral) sisselõiked.                                                                                                                                         |
| 10    | Kasutage läbitavuse ja distaalse väljavoolu kinnitamiseks arteriograafi ning seejärel eemaldage klambrid või muud oklusiooniseadmed.                                                                       |

## 7.0 MRT teave

Selle toote MRT-ga ühilduvust pole kontrollitud. See seade ei ole ette nähtud MRT keskkonnas kasutamiseks ja seda ei tohi kasutada selles keskkonnas, kuna see sisaldab metalli.

## 8.0 Tehniliste andmete tabel

| Mudel                                  | 160245F     | 160246F    |
|----------------------------------------|-------------|------------|
| Prantsuse skaala (mm)                  | 5 F<br>1,67 | 6 F<br>2,0 |
| Spiraali läbimõõt (sirgestatud) (mm)   | 5           | 6          |
| Spiraali läbimõõt (kokku surutud) (mm) | 16          | 18         |
| Pikkus (cm)                            | 50          | 50         |

## 9.0 Tüsistused

Võimalike komplikatsioonide hulka kuuluvad muu hulgas veresoonte kahjustus, sealhulgas perforatsioon, veresoone rebend, verejooks/veritsus, kohalikud hematoomid, distaalne embolisatsioon, arteriaalne embolisatsioon, tromboos, õhkemboolia, kohalik või süsteemne infektsioon, kõrvaltoime seadme materjalide suhtes, arteriaalne spasm ja eemaldamiseks sekkumist vajav seadme purunemine.

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

## 10.0 Tarneviis

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

## 11.0 Hoiundamine

Säilitada jahedas ja kuivas kohas.

## 12.0 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.

## 13.0 Tehniline tugi

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

## 14.0 Kasutuselt kõrvaldamine

Käideldge patsiendiga kokku puutunud seadet bioloogiliselt ohtliku jäätmena. Kasutuselt kõrvaldamisel järgige haigla eeskirju ja kohalikke määrusi.

**HOIATUS.** See seade on konstrueeritud ja ette nähtud ning seda levitatakse AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. ÄRGE STERILISEERIGE EGA KASUTAGE seda seadet korduvalt. Puuduvad andmed seadme steriilsuse, mittepürogeensuse ja funktsionaalsuse kohta pärast taastöötlemist. Selline toiming võib põhjustada haigusi või kõrvalnähte, sest seade ei pruugi toimida nii, nagu algselt ette nähtud.

**HOIATUS.** Mõni mudel võib sisaldada järgmist ainet / järgmisi aineid, mis on määratletud CMR 1 B järgi kontsentratsiooniga üle 0,1 massiprotsendi kaalu kohta: koobalt; CASi nr 7440-48-4; EÜ nr 231-158-0. Praeguste teadusandmete järgi ei suurenda koobalti sulamitest või roostevaba terase sulamitest meditsiiniseadmed, mis sisaldavad koobaltit, vähiriski või kahjulikku toimet reproduktiivsüsteemile.

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

Sümbolite seletuse leiате selle dokumendi lõpust.



**„Fogarty“ transplantato trombektomijos kateteris**

Ne visi čia aprašyti prietaisai gali būti licencijuoti pagal Kanados įstatymus arba patvirtinti parduoti konkrečiame regione.

**PERSPĖJIMAS. Šio gaminio sudėtyje yra natūralios gumos latekso, kuris gali sukelti alerginių reakcijų.****Naudoti tik vieną kartą**

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

**1.0 Aprašymas**

„Fogarty“ transplantato trombektomijos kateteris yra sukurtas tam, kad pašalintų organizuotus trombus ir pilipusią trombų medžiagą iš sintetinių dirbtinės kraujotakos transplantatų, ypač AV fistulių dializės prieigai užtikrinti ir transplantatų šlaunies ir klubinių arterijų šuntavimui atlikti. Naudojant, ant priemonės rankenos esantis valdymo mygtukas yra suimamas ir perkeliamas į priekį ir atgal, kad spiralės vielos distaliniame gale išsiplėstų arba įsitrauktų. Spiralės vielos išplečiamos priemonei einant per susiaurėjusią kraujagyslės sritį. Spiralės vielos įtraukiamos, kad būtų paprasčiau pašalinti užkemšančią medžiagą.

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.

Ši priemonė padeda tvarkyti krešulį ir naudojama kraujotakai distalinėje arterijų sistemoje ir tolimesniuose audiniuose atkurti.

Ši priemonė yra skirta medicinos specialistams, kurie yra išmokyti saugiai naudoti endovaskulinių kateterių technologijas klinikoje pagal atitinkamų institucijų gaires.

**2.0 Numatytoji paskirtis / tikslas**

„Fogarty“ transplantato trombektomijos kateteris skirtas embolams ir trombams šalinti iš arterinės sistemos dirbtinės kraujotakos sintetinių transplantatų.

**3.0 Indikacijos**

„Fogarty“ transplantato trombektomijos kateteris yra skirtas naudoti suaugusiems pacientams, kuriems periferinių arterijų kraujagyslėse esančiuose sintetiniuose transplantatuose yra pilipusią embolų / trombų.

Bendros indikacijos užkimšto transplantato arterinei rekonstrukcijai apima neįgalumą sukeliantį protarpinį šlubumą, išeminį skausmą ramybės būsenoje ar išeminius odos pažeidimus ar gangreną.

Bendros indikacijos sintetinio AV fistulės vidinio tilto transplantato rekonstrukcijai apima negalėjimą tinkamai dializuoti paciento.

**4.0 Kontraindikacijos**

„Fogarty“ transplantato trombektomijos kateteris neskirtas naudoti natūraliose kraujagyslėse.

Kai kuriais atvejais iš transplantato šalinant pilipusią medžiagą gali prireikti didesnės jėgos. Esant tokiai situacijai dažnai rekomenduojama nutraukti trombektomijos taikymą ir naudoti alternatyvų kraujagyslių rekonstrukcijos metodą.

**5.0 Atsargumo priemonės**

**Šia priemone šalindami užkemšančią medžiagą iš transplantato nenaudokite pernelyg didelės jėgos, nes tai gali sukelti perforaciją arba kraujagyslės plyšimą ir kraujavimą bei vietinę hematomą. Kaip ir atliekant bet kokią „aklą“ procedūrą, visada reikia elgtis itin atsargiai ir apdairiai.**

**6.0 Instrukcijos**

| Veiksmai | Procedūra                                                                                                                                                                                                                      |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1        | Patikrinkite kateterį.                                                                                                                                                                                                         |
| 2        | Padarykite atitinkamą įpjovą, kad atidengtumėte užkimštą transplantatą.                                                                                                                                                        |
| 3        | Padarykite atitinkamą įpjovą transplantate kateteriui įvesti.                                                                                                                                                                  |
| 4        | Užfiksuokite transplantato trombektomijos kateterio spiralės vielas ištemptoje padėtyje ir praveskite priemonę per įpjovą.                                                                                                     |
| 5        | Praveskite kateterį pro užsikimšusią transplantato dalį. Paspausdami valdymo mygtuką ir patraukdami jį atgal įtraukite vielas.<br><b>Pastaba. Vielų ištempimo laipsnį galima valdyti reguliuojant rankenos mygtuko padėtį.</b> |
| 6        | Įtraukę vielas, traukite kateterį per proksimalinę įpjovą ir pašalinkite užkemšančią medžiagą, esančią aplink spiralines įrankio kilpas.                                                                                       |
| 7        | Kartokite 4–6 veiksmus, kol baigsite trombektomiją.                                                                                                                                                                            |
| 8        | Prireikus balioninį embolektomijos kateterį praveskite pro rekanalizuoatą transplantatą ir pašalinkite medžiagų likučius.                                                                                                      |
| 9        | Uždarykite proksimalinę ir distalinę įpjovas (jei įmanoma).                                                                                                                                                                    |
| 10       | Atlikite arteriografiją, kad patikrintumėte praeinamumą ir distalinį ištekamąjį traktą, ir nuimkite spaustuvus ar kitus uždarančias priemones.                                                                                 |

**7.0 MRT informacija**

Šio gaminio suderinamumas su MRT nebuvo išbandytas. Ši priemonė nėra skirta naudoti MRT aplinkoje ir neturėtų joje būti naudojama, nes joje yra metalo.

## 8.0 Specifikacijų lentelė

| Modelis                             | 160245F     | 160246F    |
|-------------------------------------|-------------|------------|
| Prancūziškasis dydis (mm)           | 5 F<br>1,67 | 6 F<br>2,0 |
| Spiralės skersmuo (išplėstos) (mm)  | 5           | 6          |
| Spiralės skersmuo (sutrauktos) (mm) | 16          | 18         |
| Ilgis (cm)                          | 50          | 50         |

## 9.0 Komplikacijos

Galimos komplikacijos, be kita ko, apima kraujagyslių pažeidimus, įskaitant perforaciją, kraujagyslės plyšimą, kraujavimą / hemoragiją, vietines hematomas, distalinę embolizaciją, arterijos embolizaciją, trombozę, oro embolizaciją, vietinę arba sisteminę infekciją, nepageidaujamą reakciją į priemonės medžiagas, arterijos spazmą ir priemonės lūžį, kuriam pašalinti reikia intervencijos.

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

## 10.0 Kaip tiekama

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

## 11.0 Laikymas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

## 12.0 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.

## 13.0 Techninė pagalba

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

## 14.0 Šalinimas

Susilietusių su pacientu priemonę reikia laikyti biologiškai pavojinga atlieka. Išmeskite pagal ligoninės taisykles ir vietinius teisės aktus.

**ĮSPĖJIMAS.** Šis prietaisas yra suprojektuotas, skirtas ir tiekiamas TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI. 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, kaip numatyta.

**ĮSPĖJIMAS.** Kai kurių modelių sudėtyje gali būti šios (-ių) cheminės (-ių) medžiagos (-ų), apibrėžtos (-ų) kaip CMR 1B, kurių koncentracija didesnė kaip 0,1 % masės: kobalto; CAS Nr. 7440-48-4; EB Nr. 231-158-0. Dabartiniai moksliniai įrodymai patvirtina, kad medicinos priemonės, pagamintos iš kobalto lydinio arba nerūdijančiojo plieno lydinio, kurių sudėtyje yra kobalto, nesukelia padidėjusios vėžio ar nepageidaujamo poveikio reprodukcijai rizikos.

Kainos, specifikacijos ir galimybės įsigyti modelį gali būti keičiamos be įspėjimo.

**Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.**

|         |    |
|---------|----|
| STERILE | EO |
|---------|----|

## Fogarty implantātu trombektomijas katetrs

Ne visas šajā dokumentā aprakstītās ierīces, iespējams, ir licencētas saskaņā ar Kanādas likumiem vai apstiprinātas pārdošanai jūsu konkrētajā reģionā.

**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 implantātu trombektomijas katetrs ir paredzēts organizētu trombu un piesaistītā trombotiskā materiāla noņemšanai no sintētiskiem asinsvada šunti, jo īpaši AV fistulām dialīzes piekļuvei un iliofemorālo šuntu implantātiem. Lietošanas laikā kontroles poga uz ierīces roktura jāsatver un jāvirza uz priekšu un atpakaļ, lai stieples spirāles distālajā galā izstieptu vai atvilktu. Stieples spirāles tiek izstieptas, vadot ierīci caur sašaurinātu asinsvada posmu. Pēc tam stieples spirāles tiek atvilktas, lai atvieglotu nosprostojošā materiāla izņemšanu.

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

Šī ierīce palīdz darbā ar recekļiem un tiek izmantota, lai atjaunotu asinsriti distālajā arteriālajā sistēmā un lejupejos audos.

Ierīces paredzētie lietotāji ir medicīnas speciālisti, kas apmācīti drošā un klīniskā endovaskulāro katetru tehnoloģiju lietošanā atbilstoši viņu attiecīgo iestāžu vadlīnijām.

### 2.0 Paredzētais lietojums/mērķis

Fogarty implantātu trombektomijas katetru ir paredzēts lietot embolu un trombu izvadišanai no sintētiskajiem asinsvadu šunti arteriālajā sistēmā.

### 3.0 Indikācijas

Fogarty implantātu trombektomijas katetra lietošana ir indicēta pieaugušiem pacientiem, kuru sintētisko implantātu perifērajos arteriālajos asinsvados ir piestiprinājušies emboli/trombi.

Nosprostota implantāta arteriālās rekonstrukcijas vispārīgajās indikācijās ietilpst nespēju izraisīta mijklibošana, išēmiskas sāpes miera stāvoklī vai išēmiski ādas bojājumi vai gangrēna.

Sintētiskas AV fistulas iekšējā tilta implantāta rekonstrukcijas vispārīgajās indikācijās ietilpst nespēja pacientam veikt atbilstošu dialīzi.

### 4.0 Kontrindikācijas

Fogarty implantātu trombektomijas katetrs nav paredzēts lietošanai dabiskajos asinsvados.

Dažos gadījumos, lai izņemtu implantātā ielipušo materiālu, ir nepieciešams liels spēks. Ja rodas šāda situācija, ir ieteicams atteikties no trombektomijas un apsvērt kādu citu asinsrites atjaunošanas metodi.

### 5.0 Piesardzības pasākumi

**Nelietojiet pārmērīgu spēku, lai ar šo ierīci noņemtu nosprostojošo materiālu no implantāta, pretējā gadījumā iespējama asinsvadu perforācija vai plīsums, asiņošana un lokāla hematoma. Tāpat kā veicot citas skaidri nepārskatāmas procedūras, arī šīs procedūras laikā vienmēr ievērojiet īpašu rūpību un precizitāti.**

### 6.0 Norādījumi

| Darbība | Procedūra                                                                                                                                                                                                                |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1       | Pārbaudiet katetru.                                                                                                                                                                                                      |
| 2       | Veiciet atbilstošu griezumam, lai atklātu nosprostoto implantātu.                                                                                                                                                        |
| 3       | Veiciet atbilstošu griezumam implantātā, lai ievietotu katetru.                                                                                                                                                          |
| 4       | Nofiksējiet implantātu trombektomijas katetra stieples spirāles izstieptā pozīcijā un izvadiet ierīci cauri griezumam.                                                                                                   |
| 5       | Ievadiet katetru nosprostotajā implantāta daļā. Atvelciet stieples, nospiežot kontroles pogu un pavelkot to atpakaļ.<br><b>Piezīme. Lai kontrolētu stieplu izstiepšanas līmeni, noregulējiet roktura pogas pozīciju.</b> |
| 6       | Kad stieples ir atvilktas, velciet katetru atpakaļ cauri proksimālajam griezumam un noņemiet visu nosprostojošo materiālu, kas sakrājis ap rīka spirāles cilpām.                                                         |
| 7       | Atkārtojiet no 4. līdz 6. darbībai, līdz trombektomija ir pabeigta.                                                                                                                                                      |
| 8       | Ja nepieciešams, izvadiet balona embolektomijas katetru cauri atkārtoti kanalizētajam implantātam, lai noņemtu visus materiāla atlikumus.                                                                                |
| 9       | Aizveriet proksimālos un distālos griezumus (ja nepieciešams).                                                                                                                                                           |
| 10      | Caurlaidības un distālās izplūdes verificēšanai izmantojiet arteriogrāfiju un pēc tam noņemiet spaiļes vai citas nosprostojošas ierīces.                                                                                 |

## 7.0 Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI)

Šī izstrādājuma savietojamība ar lietošanu magnētiskās rezonanses attēlveidošanas vidē nav pārbaudīta. Šo ierīci nav paredzēts izmantot magnētiskās rezonanses attēlveidošanas vidē, jo tā satur metālu.

## 8.0 Specifikāciju tabula

| Modelis:                           | 160245F     | 160246F    |
|------------------------------------|-------------|------------|
| Franču izmērs (mm)                 | 5 F<br>1,67 | 6 F<br>2,0 |
| Spirāles diametrs (izstiepta) (mm) | 5           | 6          |
| Spirāles diametrs (savilkta) (mm)  | 16          | 18         |
| Garums (cm)                        | 50          | 50         |

## 9.0 Komplikācijas

Potenciālās komplikācijas tostarp ir (bet ne tikai) asinsvadu bojājumi, tostarp perforācija un asinsvada plīsums, asiņošana/hemorāģija, lokālas hematomas, distālā embolizācija, arteriālā embolizācija, tromboze, gaisa embolizācija, lokāla vai sistēmiska infekcija, nevēlama reakcija uz ierīces materiāliem, arteriāla spazma un tāda ierīces salūšana, ka nepieciešama iejaukšanās, lai to izņemtu.

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

## 10.0 Kā ierīce tiek piegādāta

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

## 11.0 Uzglabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

## 12.0 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.

## 13.0 Tehniskā palīdzība

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

## 14.0 Iznīcināšana

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

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

**BRĪDINĀJUMS!** Dažos modeļos var ietilpt tālāk uzskaitītā(-ās) viela(-as), kas definētas kā **CMR 1B, koncentrācijā virs 0,1% pēc svara: kobalts; CAS Nr. 7440-48-4; EK Nr. 231-158-0**. Pašreizējā uz pierādījumiem balstītā zinātniskā informācija liecina, ka medicīniskās ierīces, kas ražotas no kobalta sakausējumiem vai kobaltu saturošiem nerūsošā tērauda sakausējumiem, neizraisa palielinātu risku saslimt ar vēzi vai nelabvēlīgu ietekmi uz reproduktīvo sistēmu.

Cenas, specifikācijas un modeļa pieejamība var mainīties bez iepriekšēja brīdinājuma.

**Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.**

|         |    |
|---------|----|
| STERILE | EO |
|---------|----|

## Fogarty Greft Trombektomi Kateteri

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

### 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 greft trombektomi kateteri; özellikle diyaliz girişi için AV fistüllerinden ve iliofemoral baypas greftlerinden olmak üzere, sentetik baypas greftlerinden organize trombüsün ve yapışık trombotik materyalin çıkartılması için tasarlanmıştır. Kullanım sırasında, cihaz sapı üzerindeki kontrol düğmesi kavranır ve distal uçtaki spiral tellerin uzatılmasını veya geri çekilmesini sağlamak üzere ileri ve geri doğru hareket ettirilir. Spiral teller cihaz bir damarın daralmış bir bölgesinden geçerken uzatılır. Spiral teller daha sonra oklüzif materyalin çıkarılmasını kolaylaştırmak için geri çekilir.

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

Bu cihaz, pıhtı yönetimine yardımcı olur ve distal arteriyel sisteme ve aşağı yöndeki dokulara kan dolaşımı akışının tekrar sağlanması için kullanılır.

Cihaz, ilgili kurumsal kılavuzlarının parçası olarak endovasküler kateter teknolojilerinin klinik kullanımı ve güvenli kullanımı ile ilgili eğitim almış tıp uzmanları tarafından kullanılmalıdır.

### 2.0 Kullanım Amacı

Fogarty greft trombektomi kateteri, arteriyel sistemdeki sentetik baypas greftlerinden emboli ve trombusların çıkarılması için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

### 3.0 Endikasyonlar

Fogarty greft trombektomi kateteri, sentetik greftlerdeki periferik arteriyel vaskülatürde yapışan embolileri/trombusları olan yetişkin hastalarda kullanım için endikedir.

Tıkalı bir greftin arteriyel rekonstrüksiyonu için olan genel endikasyonlar, sakat bırakan klodikasyonu, iskemik deri lezyonlarını, kangreni ya da hareketsizken iskemik ağrıyı içerir.

Sentetik AV fistül dahili köprü greftinin rekonstrüksiyonu için genel endikasyonlar, hastanın düzgün diyalize edilememesini içerir.

### 4.0 Kontrendikasyonlar

Fogarty greft trombektomi kateteri nativ damarlarda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

Bazı vakalarda, greft içerisindeki yapışık materyali çıkartmak için aşırı miktarda güç uygulamak gerekebilir. Bu durum oluştuğunda, genellikle trombektomi yaklaşımından vazgeçip vasküler rekonstrüksiyon için alternatif bir metot düşünülmesi tavsiye edilir.

### 5.0 Önlemler

**Bir greftten oklüzif malzemeyi çıkarmak için, bu cihazla aşırı kuvvet kullanmayın, aksi takdirde perforasyon veya damar yırtılması meydana gelebilir ve kanama ya da lokal hematoma oluşabilir. Herhangi bir kör prosedürde olduğu gibi, her zaman son derece dikkatli ve ihtiyatlı olunmalıdır.**

### 6.0 Talimatlar

| Adım | Prosedür                                                                                                                                                                                                       |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Kateteri inceleyin.                                                                                                                                                                                            |
| 2    | Tıkalı grefti açığa çıkarmak için, uygun bir insizyon gerçekleştirin.                                                                                                                                          |
| 3    | Kateterin girişi için, greftte uygun bir insizyon gerçekleştirin.                                                                                                                                              |
| 4    | Greft trombektomi kateterinin spiral tellerini, uzatılmış konumda kilitleyin ve cihazı insizyondan geçirin.                                                                                                    |
| 5    | Kateteri greftin oklüzyonlu kısmı içine geçirin. Kontrol düğmesine basarak ve geri çekerek, telleri geri çekin.<br><b>Not: Sapın düğme konumu ayarlanarak, tellerin genişleme derecesi kontrol edilebilir.</b> |
| 6    | Teller geri çekilmişken, kateteri proksimal insizyondan geri çekin ve aletin spiral halkalarının etrafında yerleşik oklüzif malzeme varsa çıkarın.                                                             |
| 7    | Trombektomi tamamlanana kadar, adım 4 ile 6'yı tekrarlayın.                                                                                                                                                    |
| 8    | Gerekirse, kalan malzeme varsa çıkarmak için, balon embolektomi kateterini, yeniden kanal açılan greftten geçirin.                                                                                             |
| 9    | Proksimal ve distal (uygunsa) insizyonları kapatın.                                                                                                                                                            |
| 10   | Patensi ve distal çıkışı doğrulamak için arteriyografi uygulayın ve ardından klempleri ya da diğer oklüzif cihazları çıkarın.                                                                                  |

### 7.0 MRI Bilgileri

Bu ürün MRI uyumluluğu açısından test edilmemiştir. Bu cihaz MRI ortamında kullanılmak üzere tasarlanmamıştır ve metal içerdiğinden bu ortamda kullanılmamalıdır.

## 8.0 Spesifikasyon Tablosu

| Model                        | 160245F     | 160246F    |
|------------------------------|-------------|------------|
| French Cinsinden Boyutu (mm) | 5 F<br>1,67 | 6 F<br>2,0 |
| Spiral Çapı (Uzatılmış) (mm) | 5           | 6          |
| Spiral Çapı (Büzülmüş) (mm)  | 16          | 18         |
| Uzunluk (cm)                 | 50          | 50         |

## 9.0 Komplikasyonlar

Potansiyel komplikasyonlar şunları içermekle birlikte onlarla sınırlı değildir: perforasyon ve damar yırtılması dahil damar hasarı, kanama/hemoraji, lokal hematomlar, distal embolizasyon, arteriyel embolizasyon, tromboz, hava embolizasyonu, lokal veya sistemik enfeksiyon, cihaz malzemelerine advers reaksiyon, arteriyel spazm, çıkarılması için girişim gerekecek şekilde cihazın kırılması.

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

## 10.0 Tedarik Şekli

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

## 11.0 Saklama

Serin, kuru yerde saklayın.

## 12.0 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.

## 13.0 Teknik Servis

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

## 14.0 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 işleminden geçirilmesinden sonra cihazın sterilitasını, nonpirojenisitesini ve işlevselliğini destekleyen veriler mevcut değildir. Cihaz, orijinal olarak hedeflenen şekilde işlev göstermeyebileceği için bu gibi işlemler hastalığa veya bir advers olaya neden olabilir.

**UYARI: Bazı modellerde, CMR 1B olarak tanımlanan şu maddeler, %0,1 ağırlık/ağırlık konsantrasyonunun üstünde mevcut olabilir: Kobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0** Mevcut bilimsel bulgular, kobalt alaşımlarından veya kobalt içeren paslanmaz çelik alaşımlarından üretilen tıbbi cihazların, kanser riskinin veya üreme sisteminin olumsuz etkilenme riskinin artmasına neden olmadığı görüşünü desteklemektedir.

Fiyatlar, spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

**Bu belgenin sonundaki sembol açıklamalarına bakın.**



## Катетер Fogarty для тромбэктомии из протезов сосудов

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

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Данное 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

Катетер Fogarty для тромбэктомии из протезов сосудов предназначен для удаления организованных тромбов и фиксированного тромботического материала из искусственных обходных сосудистых шунтов, особенно артериовенозных фистул для диализного доступа и подвздошно-бедренных шунтов. Во время использования кнопка управления на рукоятке устройства захватывается и перемещается вперед и назад, что вызывает раскрытие и сжатие проволоочной спирали на дистальном конце. Спираль следует раскрыть при прохождении устройства через суженный участок сосуда. После этого следует сжать спираль для облегчения удаления окклюзионного материала.

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.

Данное устройство помогает в удалении сгустков и восстановлении кровотока в дистальных отделах артериальной системы и в нижерасположенных тканях.

Устройство предназначено для использования медицинскими работниками, прошедшими обучение безопасному использованию и клиническому применению эндоваскулярных катетерных технологий, в рамках соответствующих рекомендаций, действующих в лечебном учреждении.

### 2.0 Предполагаемое использование/целевое назначение

Катетер Fogarty для тромбэктомии из протезов сосудов предназначен для удаления эмболов и тромбов из искусственных обходных сосудистых шунтов в артериальной системе.

### 3.0 Показания

Катетер Fogarty для тромбэктомии из протезов сосудов показан к применению у взрослых пациентов с фиксированными эмболами/тромбами в периферических артериальных сосудах (в искусственных протезах сосудов).

Общие показания к артериальной реконструкции закупоренного протеза сосуда включают инвалидизирующую перемежающуюся хромоту, ишемическую боль в покое, ишемические поражения кожи или гангрену.

Общие показания к реконструкции внутреннего мостовидного протеза сосуда, представляющего собой искусственную артериовенозную фистулу, включают невозможность надлежащего проведения диализа пациенту.

### 4.0 Противопоказания к применению

Катетер Fogarty для тромбэктомии из протезов сосудов не предназначен для использования в естественных сосудах.

В некоторых случаях может потребоваться применение усилий для удаления фиксированного материала из шунта. При возникновении таких случаев часто рекомендуется отказаться от тромбэктомии и рассмотреть альтернативные методы сосудистой реконструкции.

### 5.0 Меры предосторожности

**Не прикладывайте чрезмерную силу при удалении с помощью данного устройства окклюзионного материала из протеза сосуда, поскольку это может привести к перфорации или разрыву сосуда, а также вызвать кровотечение и образование местной гематомы. Как и при любой операции, проводимой закрытым способом, необходимо проявлять крайнюю осторожность и осмотрительность на протяжении всей процедуры.**

### 6.0 Инструкция

| Этап | Процедура                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Осмотрите катетер.                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2    | Сделайте достаточный разрез, чтобы обнажить закупоренный протез сосуда.                                                                                                                                                                                                   |
| 3    | Сделайте в протезе сосуда подходящий для введения катетера разрез.                                                                                                                                                                                                        |
| 4    | Зафиксируйте в раскрытом виде проволоочную спираль катетера для тромбэктомии из протезов сосуда и проведите устройство через разрез.                                                                                                                                      |
| 5    | Проведите катетер в закупоренную часть протеза сосуда. Нажмите на кнопку управления и отведите ее назад, чтобы оттянуть проволоочную спираль.<br><b>Примечание. Степень расширения проволоочной спирали можно контролировать, регулируя положение кнопки на рукоятке.</b> |
| 6    | Когда проволоочная спираль оттянута, протяните катетер обратно через проксимальный разрез и удалите весь окклюзионный материал, застрявший в петлях спирали инструмента.                                                                                                  |
| 7    | Повторяйте этапы с 4 по 6, пока не выполните тромбэктомию.                                                                                                                                                                                                                |

| Этап | Процедура                                                                                                                                 |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8    | При необходимости проведите катетер для баллонной эмболизации через реканализированный протез сосуда, чтобы удалить остатки материала.    |
| 9    | Закройте проксимальный и дистальный (при необходимости) разрезы.                                                                          |
| 10   | Проведите ангиографию для проверки проходимости и дистального выходного конца, а затем снимите зажимы или другие окклюзионные устройства. |

## 7.0 Информация относительно использования изделия при проведении МРТ

Это изделие не проверялось на совместимость с МРТ. Это устройство не предназначено для использования в среде МРТ, и его нельзя использовать в такой среде, так как оно содержит металл.

## 8.0 Таблица технических характеристик

| Модель                                  | 160245F      | 160246F     |
|-----------------------------------------|--------------|-------------|
| Размер по французской шкале (мм)        | 5 Fr<br>1,67 | 6 Fr<br>2,0 |
| Диаметр спирали (в раскрытом виде) (мм) | 5            | 6           |
| Диаметр спирали (в сжатом виде) (мм)    | 16           | 18          |
| Длина (см)                              | 50           | 50          |

## 9.0 Осложнения

Потенциальные осложнения включают, помимо прочего, повреждение сосуда, включая перфорацию и разрыв сосуда, кровотечение/кровоизлияние, местные гематомы, дистальную эмболизацию, артериальную эмболизацию, тромбоз, воздушную эмболизацию, местную или системную инфекцию, нежелательную реакцию на материалы устройства, артериальный спазм и поломку устройства, требующую вмешательства для извлечения.

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

## 10.0 Форма поставки

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

## 11.0 Хранение

Хранить в прохладном, сухом месте.

## 12.0 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.

## 13.0 Техническая помощь

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

## 14.0 Утилизация

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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Это устройство разработано, предназначено и распространяется ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ И НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ это устройство ПОВТОРНО. Нет данных, подтверждающих стерильность, апиогенность и работоспособность этого устройства после повторной обработки. Повторная обработка может привести к заболеванию или нежелательному явлению, поскольку устройство может работать не так, как предполагалось изначально.**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В некоторых моделях могут содержаться следующие вещества, относящиеся к категории CMR 1B, в концентрации более 0,1 масс. %: кобальт; № в реестре CAS 7440-48-4; № EC 231-158-0. Современные научные данные подтверждают, что медицинские устройства, изготовленные из сплавов кобальта или нержавеющей стали, содержащей кобальт, не повышают риск рака или нежелательных воздействий на репродуктивную систему.**

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

Условные обозначения приведены в конце этого документа.



## Fogarty kateter za trombektomiju grafta

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

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

### Samo 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 kateter za trombektomiju grafta je dizajniran za uklanjanje organizovanog tromba i adherentnog trombotskog materijala iz sintetičkih bajpas graftova, posebno AV fistula za pristup za dijalizu i graftova za iliofemoralni bajpas. Tokom upotrebe, kontrolno dugme na dršci uređaja se hvata i pomera napred-nazad kako bi se dovelo do toga da se spiralne žice na distalnom kraju šire i skupljaju. Spiralne žice se šire prilikom prolaska uređaja kroz suženi deo krvnog suda. Zatim se spiralne žice skupljaju kako bi se olakšalo uklanjanje materijala koji vrši okluziju.

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

Ovo sredstvo pomaže pri uklanjanju krvnih ugrušaka i koristi se za obnavljanje krvotoka distalnog arterijskog sistema i distalnih tkiva.

Ovo medicinsko sredstvo je predviđeno da koriste medicinski stručnjaci koji su obučeni za bezbednu upotrebu i kliničku upotrebu tehnologija endovaskularnih katetera kao deo njihovih odgovarajućih institucionalnih smernica.

### 2.0 Predviđena upotreba/namena

Fogarty kateter za trombektomiju grafta je predviđen za upotrebu pri uklanjanju embolusa i trombova bilo iz sintetičkih graftova za bajpas u arterijskom sistemu.

### 3.0 Indikacije

Fogarty kateter za trombektomiju grafta je predviđen za upotrebu kod odraslih pacijenata sa adherentnim embolijama/trombozama u perifernoj arterijskoj vaskulaturi sintetičkih graftova.

Opšte indikacije za arterijsku rekonstrukciju opstruiranog grafta uključuju onesposobljavajuću klaudikaciju, ishemijski bol pri mirovanju, odnosno ishemijske lezije kože ili gangrenu.

Opšte indikacije za arterijsku rekonstrukciju sintetičkog grafta mosta unutrašnje AV fistule uključuju nemogućnost pravilne dijalize pacijenta.

### 4.0 Kontraindikacije

Fogarty kateter za trombektomiju grafta nije dizajniran za upotrebu u prirodnim krvnim sudovima.

U nekim slučajevima može biti potrebna upotreba prekomerne sile da se iz grafta ukloni adherentni materijal. Kada nastupi ovakva situacija, često je preporučljivo da se odustane od trombektomije i da se razmotri alternativni metod vaskularne rekonstrukcije.

### 5.0 Mere predostrožnosti

**Ne koristite prekomernu silu pri rukovanju ovim sredstvom da biste uklonili okluzivni materijal iz grafta, to bi moglo dovesti do perforacije ili rupture krvnog suda i izazvati krvarenje i lokalni hematoma. Kao i kod bilo koje slepe procedure, treba biti pažljiv i obazriv u svakom trenutku.**

### 6.0 Uputstva

| Korak | Procedura                                                                                                                                                                                                          |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Pregledajte kateter.                                                                                                                                                                                               |
| 2     | Napravite odgovarajući rez da biste izložili okludirani graft.                                                                                                                                                     |
| 3     | Napravite odgovarajući rez u graftu radi uvođenja katetera.                                                                                                                                                        |
| 4     | Zaključajte spiralne žice katetera za trombektomiju grafta u izvučenom položaju i provucite sredstvo kroz rez.                                                                                                     |
| 5     | Provucite kateter u okludirani deo grafta. Uvucite žice pritiskom na kontrolno dugme i povlačenjem unazad.<br><b>Napomena: Stepen proširenja žica može se kontrolisati podešavanjem položaja dugmeta na dršci.</b> |
| 6     | Sa uvučenim žicama, povucite kateter unazad kroz proksimalni rez i uklonite sav okluzivni materijal koji se nalazi oko spiralnih petlji alatke.                                                                    |
| 7     | Ponovite korake od 4 do 6 dok se trombektomija ne završi.                                                                                                                                                          |
| 8     | Ako je potrebno, provucite balon kateter za embolektomiju kroz rekanalizovani graft da biste uklonili ostatak materijala.                                                                                          |
| 9     | Zatvorite proksimalne i distalne (ako je pogodno) rezove.                                                                                                                                                          |
| 10    | Primenite arteriografiju da proverite prohodnost i distalni izlazni protok, a zatim uklonite klemu ili druga okluzivna sredstva.                                                                                   |

## 7.0 Informacije u pogledu MR

Ovaj proizvod nije ispitivan na usklađenost sa MR. Ovo sredstvo nije predviđeno za upotrebu u MR okruženju tako da ga ne treba koristiti u takvom okruženju, jer sadrži metal.

## 8.0 Tabela sa specifikacijama

| Model                            | 160245F     | 160246F    |
|----------------------------------|-------------|------------|
| French veličina (mm)             | 5 F<br>1,67 | 6 F<br>2,0 |
| Prečnik spirale (proširene) (mm) | 5           | 6          |
| Prečnik spirale (skupljene) (mm) | 16          | 18         |
| Dužina (cm)                      | 50          | 50         |

## 9.0 Komplikacije

Potencijalne komplikacije uključuju, ali nisu ograničene na, vaskularno oštećenje, uključujući perforaciju i rupturu krvnog suda, krvarenje/hemoragiju, lokalne hematome, distalnu embolizaciju, arterijsku embolizaciju, trombozu, vazdušnu embolizaciju, lokalnu ili sistemsku infekciju, neželjenu reakciju na materijal sredstva, spazam arterije, slamanje sredstva koje zahteva intervenciju radi uklanjanja.

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

## 10.0 Kako se isporučuje

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

## 11.0 Čuvanje

Čuvati na hladnom i suvom mestu.

## 12.0 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.

## 13.0 Tehnička podrška

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

## 14.0 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 medicinsko sredstvo je osmišljeno, namenjeno i distribuira se ISKLJUČIVO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE PONOVO STERILISATI ILI KORISTITI ovo sredstvo. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, apirogenost i funkcionalnost ovog medicinskog sredstva nakon ponovne obrade. Takva radnja može da dovede do oboljenja ili neželjenog događaja jer sredstvo možda neće funkcionisati onako kako je prvobitno predviđeno.

**UPOZORENJE:** Neki modeli mogu sadržati sledeće supstance definisane kao CMR 1B u koncentraciji iznad 0,1% masenog procenta: kobalt; CAS br. 7440-48-4; EC br. 231-158-0. Trenutni naučni dokazi potvrđuju da medicinska sredstva proizvedena od legura kobalta ili legura nerđajućeg čelika koje sadrže kobalt ne izazivaju povećan rizik od karcinoma ili štetnog dejstva po reprodukciju.

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

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.

|         |    |
|---------|----|
| STERILE | EO |
|---------|----|

## Kateter za trombektomiju presatka Fogarty

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

**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 uređajem.**

### 1.0 Opis

Kateter za trombektomiju presatka Fogarty osmišljen je za uklanjanje organiziranog tromba i prijanjajućeg trombotskog materijala iz sintetičkih transplantata prenosnice, osobito AV fistula za pristup radi dijalize i presadaka za ileofemoralnu prenosnicu. Tijekom upotrebe kontrolni gumb na ručki proizvoda drži se i pomiče prema naprijed-natrag kako bi izazvao produljivanje ili povlačenje spiralnih žica na distalnom kraju. Spiralne žice produljuju se tijekom prolaska proizvoda kroz suženo područje žile. Spiralne žice zatim se povlače kako bi olakšale uklanjanje okluzivnog materijala.

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

Ovaj proizvod pomaže u postupanju s ugruškom i koristi se za ponovnu uspostavu cirkulacijskog protoka krvi u distalni arterijski sustav i nishodna tkiva.

Proizvod trebaju upotrebljavati zdravstveni djelatnici koji su prošli obuku o sigurnoj upotrebi i kliničkoj primjeni tehnologija za endovaskularni kateter u sklopu smjernica svoje ustanove.

### 2.0 Namjena/svrha

Kateter za trombektomiju presatka Fogarty namijenjen je za upotrebu za uklanjanje embolusa i tromba iz sintetičkih transplantata prenosnice u arterijskom sustavu.

### 3.0 Indikacije

Kateter za trombektomiju presatka Fogarty indiciran je za upotrebu u odraslih pacijenata s prijanjajućim embolusima/trombima u perifernoj arterijskoj vaskulaturi u sintetičkim presatcima.

Opće indikacije za arterijsku rekonstrukciju začepljenog presatka uključuju onesposobljavajuću kaludikaciju, ishemijsku bol u mirovanju ili ishemijske lezije kože ili gangrenu.

Opće indikacije za rekonstrukciju presatka za unutarnje premošćivanje sintetičke AV fistule uključuju nemogućnost odgovarajuće dijalize u pacijenata.

### 4.0 Kontraindikacije

Kateter za trombektomiju presatka Fogarty nije predviđen za upotrebu u nativnim žilama.

U nekim slučajevima možda će biti potrebna prekomjerna sila za uklanjanje prijanjajućeg materijala unutar presatka. Ako dođe do te situacije, često se savjetuje odustati od pristupa trombektomiji i razmotriti alternativnu metodu vaskularne rekonstrukcije.

### 5.0 Mjere predostrožnosti

**Nemojte upotrebljavati prekomjernu silu s ovim proizvodom da biste uklonili okluzivni materijal iz presatka, što može dovesti do perforacije ili rupture žile i izazvati krvarenje i lokalni hematoma. Kao i kod svih postupaka koji se provode naslijepo, u svakom trenutku treba postupati krajnje pažljivo i promišljeno.**

### 6.0 Upute

| Korak | Postupak                                                                                                                                                                                                           |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Pregledajte kateter.                                                                                                                                                                                               |
| 2     | Napravite odgovarajući rez kako biste izložili okludirani presadak.                                                                                                                                                |
| 3     | Napravite odgovarajući rez u presatku radi uvođenja katetera.                                                                                                                                                      |
| 4     | Zaključajte spiralne žice katetera za trombektomiju presatka u produženom položaju i uvedite proizvod kroz rez.                                                                                                    |
| 5     | Uvedite kateter u okludirani dio presatka. Povucite žice pritiskom na kontrolni gumb i povlačenjem unatrag.<br><b>Napomena: stupanj proširenja žica može se kontrolirati podešavanjem položaja gumba na ručki.</b> |
| 6     | Dok su žice povučene, uvucite kateter natrag kroz proksimalni rez i uklonite sav okluzivni materijal pričvršćen oko spiralnih petlji alata.                                                                        |
| 7     | Ponovite korake 4 do 6 dok se trombektomija ne dovrši.                                                                                                                                                             |
| 8     | Ako je potrebno, uvedite kateter za balonsku embolektomiju kroz rekanaliziran presadak da biste uklonili sav preostali materijal.                                                                                  |
| 9     | Zatvorite proksimalne i distalne (po potrebi) rezove.                                                                                                                                                              |
| 10    | Pomoću arteriografije potvrdite prohodnost i distalni izlaz, a zatim uklonite hvataljke ili druge okluzivne proizvode.                                                                                             |

### 7.0 Informacije o MR-u

Ovaj proizvod nije ispitan na kompatibilnost s MR-om. Ovaj proizvod nije predviđen za upotrebu u okruženju MR-a i ne smije se upotrebljavati u tom okruženju jer sadržava metal.

## 8.0 Tablica sa specifikacijama

| Model                              | 160245F     | 160246F    |
|------------------------------------|-------------|------------|
| Veličina izražena u Frenchima (mm) | 5 F<br>1,67 | 6 F<br>2,0 |
| Spiralni promjer (produljen) (mm)  | 5           | 6          |
| Spiralni promjer (uvučen) (mm)     | 16          | 18         |
| Duljina (cm)                       | 50          | 50         |

## 9.0 Komplikacije

Potencijalne komplikacije uključuju, između ostaloga, vaskularno oštećenje, uključujući perforaciju i rupturu žile, krvarenje/hemoragiju, lokalne hematome, distalnu embolizaciju, arterijsku embolizaciju, trombozu, zračnu embolizaciju, lokalnu ili sistemsku infekciju, nuspojavu na materijale proizvoda, spazam arterije i puknuće proizvoda zbog kojeg je potrebna intervencija radi vađenja.

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

## 10.0 Način isporuke

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

## 11.0 Skladištenje

Pohranite na hladnom, suhom mjestu.

## 12.0 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.

## 13.0 Tehnička pomoć

Za tehničku pomoć nazovite tehničku podršku tvrtke Edwards na sljedeće brojeve telefona:

U UK-u: ..... +44 163527 7334

## 14.0 Odlaganje

Nakon doticaja s pacijentom postupajte s proizvodom 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 PONOVRNO STERILIZIRATI ILI PONOVRNO UPOTREBLJAVATI ovaj proizvod. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, nepirogenost i funkcionalnost proizvoda nakon ponovne obrade. Takvo postupanje moglo bi dovesti do bolesti ili štetnog događaja jer proizvod možda neće funkcionirati u skladu sa svojom izvornom namjenom.**

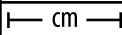
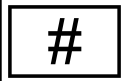
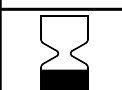
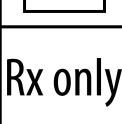
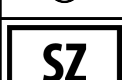
**UPOZORENJE: neki modeli mogu sadržavati sljedeću tvar (tvari) definiranu kao CMR 1B u koncentraciji iznad 0,1 % masenog udjela: kobalt; CAS br. 7440-48-4; EC br. 231-158-0. Trenutačni znanstveni dokazi potvrđuju da medicinski proizvodi proizvedeni od legura kobalta ili legura nehrđajućeg čelika koje sadržavaju kobalt ne dovode do povećanog rizika od raka i nemaju štetne učinke na reprodukciju.**

Cijene, specifikacije i dostupnost modela podložne su promjeni bez obavijesti.

Pogledajte legendu simbola na kraju ovog dokumenta.

STERILE

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

|                                                                                    | English                                                                                     | Français                                                                                    | Deutsch                                                                                     | Español                                                                                     | Italiano                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Usable length                                                                               | Longueur utile                                                                              | Nutzlänge                                                                                   | Longitud útil                                                                               | Lunghezza utile                                                                             |
|    | Model Number                                                                                | Référence                                                                                   | Modellnummer                                                                                | Número de modelo                                                                            | Numero di modello                                                                           |
|    | Caution                                                                                     | Avertissement                                                                               | Vorsicht                                                                                    | Aviso                                                                                       | Attenzione                                                                                  |
|    | Single use                                                                                  | Ne pas réutiliser                                                                           | Zum einmaligen Gebrauch                                                                     | Un solo uso                                                                                 | Monouso                                                                                     |
|    | Quantity                                                                                    | Quantité                                                                                    | Menge                                                                                       | Cantidad                                                                                    | Quantità                                                                                    |
|    | Medical device                                                                              | Dispositif médical                                                                          | Medizinprodukt                                                                              | Producto sanitario                                                                          | Dispositivo medico                                                                          |
|    | Conformité Européenne (CE Mark)                                                             | Conformité européenne (marquage CE)                                                         | Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung)                                                    | Conformité Européenne (Marca CE)                                                            | Conformité Européenne (Marchio CE)                                                          |
|    | Importer                                                                                    | Importateur                                                                                 | Importeur                                                                                   | Importador                                                                                  | Importatore                                                                                 |
|   | 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          |
|  | Lot Number                                                                                  | N° du lot                                                                                   | Chargenbezeichnung                                                                          | Número de lote                                                                              | Numero di lotto                                                                             |
|  | Use-by date                                                                                 | Date d'expiration                                                                           | Verwendbar bis                                                                              | Fecha de caducidad                                                                          | Utilizzare entro                                                                            |
|  | Sterilized using ethylene oxide                                                             | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène                                                              | Mit Ethylenoxid sterilisiert                                                                | Esterilizado con óxido de etileno                                                           | Sterilizzato con ossido di etilene                                                          |
|  | Authorized representative in the European Community/European Union                          | Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne                      | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union                        | Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea                              | Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea                            |
|  | Manufacturer                                                                                | Fabricant                                                                                   | Hersteller                                                                                  | Fabricante                                                                                  | Produttore                                                                                  |
|  | Date of manufacture                                                                         | Date de fabrication                                                                         | Herstellungsdatum                                                                           | Fecha de fabricación                                                                        | Data di produzione                                                                          |
|  | 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                                             |
|  | 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                                             |
|  | Size                                                                                        | Taille                                                                                      | Größe                                                                                       | Tamaño                                                                                      | Misura                                                                                      |

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

|  | English                       | Français                               | Deutsch                                           | Español                             | Italiano                                 |
|--|-------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------|
|  | Consult instructions for use  | Consulter le mode d'emploi             | Gebrauchsanweisung beachten                       | Consulte las instrucciones de uso   | Consultare le istruzioni per l'uso       |
|  | 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 |
|  | Do not resterilize            | Ne pas restériliser                    | Nicht resterilisieren                             | No volver a esterilizar             | Non risterilizzare                       |
|  | Non-pyrogenic                 | Apyrogène                              | Nicht pyrogen                                     | No pirogénico                       | Apirogeno                                |
|  | Keep dry                      | Tenir au sec                           | Vor Nässe schützen                                | Mantener seco                       | Mantenere asciutto                       |
|  | Single sterile barrier system | Système de barrière stérile unique     | Einfaches Sterilbarrieresystem                    | Un único sistema de barrera estéril | Sistema a singola barriera sterile       |
|  | Unique device identifier      | Identifiant unique du dispositif       | Einmalige Produktkennung                          | Identificador único del dispositivo | Identificatore univoco del dispositivo   |
|  | Contains hazardous substances | Contient des substances dangereuses    | Enthält gefährliche Substanzen                    | Contiene sustancias peligrosas      | Contiene sostanze pericolose             |

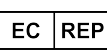
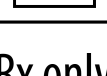
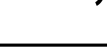
|  | Nederlands                                                                        | Dansk                                                                   | Svenska                                                        | Ελληνικά                                                                                    | Português                                                                              |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Bruikbare lengte                                                                  | Anvendelig længde                                                       | Brukbar längd                                                  | Ωφέλιμο μήκος                                                                               | Comprimento útil                                                                       |
|  | Modelnummer                                                                       | Modelnummer                                                             | Modellnummer                                                   | Αριθμός μοντέλου                                                                            | Número do modelo                                                                       |
|  | Let op                                                                            | Forsigtig                                                               | Var försiktig                                                  | Προσοχή                                                                                     | Aviso                                                                                  |
|  | Voor eenmalig gebruik                                                             | Til engangsbrug                                                         | För engångsbruk                                                | Μίας χρήσης                                                                                 | Uso único                                                                              |
|  | Hoeveelheid                                                                       | Mængde                                                                  | Antal                                                          | Ποσότητα                                                                                    | Quantidade                                                                             |
|  | Medisch hulpmiddel                                                                | Medicinsk udstyr                                                        | Medicinsk utrustning                                           | Ιατροτεχνολογικό προϊόν                                                                     | Dispositivo médico                                                                     |
|  | Conformité Européenne (CE-markering)                                              | Conformité Européenne (CE-mærke)                                        | Conformité Européenne (CE-märke)                               | Conformité Européenne (Σήμανση CE)                                                          | Conformité Européenne (Marcação CE)                                                    |
|  | Importeur                                                                         | Importør                                                                | Importör                                                       | Εισαγωγέας                                                                                  | Importador                                                                             |
|  | Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing | Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen | Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen | Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης | Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização |
|  | Lotnummer                                                                         | Partinummer                                                             | Lotnummer                                                      | Αριθμός Παρτίδας                                                                            | Número de lote                                                                         |
|  | Vervaldatum                                                                       | Dato for sidste anvendelse                                              | Sista förbrukningsdag                                          | Ημερομηνία λήξης                                                                            | Data de vencimento                                                                     |

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

|  | Nederlands                                                                                  | Dansk                                                                                       | Svenska                                                                                     | Ελληνικά                                                                                    | Português                                                                                   |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide                                                 | Steriliseret ved brug af ethylenoxid                                                        | Steriliserad med etylenoxid                                                                 | Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου                                              | Esterilizado com óxido de etileno                                                           |
|  | Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie                  | Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union                   | Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen                    | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση                     | Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia                              |
|  | Fabrikant                                                                                   | Producent                                                                                   | Tillverkare                                                                                 | Κατασκευαστής                                                                               | Fabricante                                                                                  |
|  | Fabricagedatum                                                                              | Fremstillingsdato                                                                           | Tillverkningsdatum                                                                          | Ημερομηνία κατασκευής                                                                       | Data de fabrico                                                                             |
|  | 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. |
|  | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website                                               | Se brugsanvisningen på webstedet                                                            | Se bruksanvisningen på webbplatsen                                                          | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο                                             | Consultar as instruções de utilização no site                                               |
|  | Bevat natuurlijk rubberlatex of natuurlijk rubberlatex is aanwezig                          | Indeholder eller har spor af naturlig gummilætex                                            | Innehåller eller har spår av naturgummilætex                                                | Περιέχει λάτεξ φυσικού καουτσούκ                                                            | Contém ou está presente látex de borracha natural                                           |
|  | Afmetingen                                                                                  | Størrelse                                                                                   | Storlek                                                                                     | Μέγεθος                                                                                     | Tamanho                                                                                     |
|  | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing                                                             | Se brugsanvisningen                                                                         | Se bruksanvisningen                                                                         | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης                                                           | Consultar as instruções de utilização                                                       |
|  | Op een koele en droge plaats bewaren                                                        | Skal opbevares køligt og tørt                                                               | Förvara svalt och torrt.                                                                    | Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο                                                          | Guardar num local fresco e seco                                                             |
|  | Niet opnieuw steriliseren                                                                   | Må ikke resteriliseres                                                                      | Får inte omsteriliseras                                                                     | Μην επαναποστειρώνετε                                                                       | Não voltar a esterilizar                                                                    |
|  | Niet-pyrogeen                                                                               | Ikke-pyrogen                                                                                | Icke-pyrogen                                                                                | Μη πυρετογόνο                                                                               | Não pirogénico                                                                              |
|  | Droog houden                                                                                | Opbevares tørt                                                                              | Förvaras torrt                                                                              | Διατηρείτε στεγνό                                                                           | Manter seco                                                                                 |
|  | Enkelvoudig steriel barrièresysteem                                                         | Enkelt sterilt barriersystem                                                                | Enkelt sterilt barriärsystem                                                                | Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού                                                        | Sistema de barreira única esterilizada                                                      |
|  | Unieke instrumentidentificatie                                                              | Unik udstyrsidentifikation                                                                  | Unik produktidentifisering                                                                  | Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος                                      | Identificador único de dispositivo                                                          |
|  | Bevat gevaarlijke stoffen                                                                   | Indeholder farlige stoffer                                                                  | Innehåller farliga ämnen                                                                    | Περιέχει επικίνδυνες ουσίες                                                                 | Contém substâncias perigosas                                                                |

|  | Česky            | Magyar        | Polski           | Slovensky        | Norsk             |
|--|------------------|---------------|------------------|------------------|-------------------|
|  | Použitelná délka | Hasznos hossz | Długość użytkowa | Použitelná dĺžka | Anvendelig lengde |
|  | Číslo modelu     | Típuszám      | Numer modelu     | Číslo modelu     | Modellnummer      |
|  | Výstraha         | Vigyázat!     | Przestroga       | Upozornenie      | Forsiktig         |

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

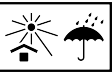
|                                                                                     | Česky                                                                                       | Magyar                                                                                      | Polski                                                                                      | Slovensky                                                                                   | Norsk                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | K jednorázovému použití                                                                     | Egyszer használatos                                                                         | Do jednorazowego użytku                                                                     | Na jednorazové použitie                                                                     | Til engangsbruk                                                                             |
|    | Množství                                                                                    | Mennyiség                                                                                   | Ilość                                                                                       | Množstvo                                                                                    | Antall                                                                                      |
|    | Zdravotnický prostředek                                                                     | Orvosi eszköz                                                                               | Wyrób medyczny                                                                              | Zdravotnícka pomôcka                                                                        | Medisinsk utstyr                                                                            |
|    | Conformité Européenne (značka CE)                                                           | Conformité Européenne (CE-jelölés)                                                          | Conformité Européenne (oznakowanie CE)                                                      | Conformité Européenne (značka CE)                                                           | Conformité Européenne (CE-merke)                                                            |
|    | Dovozce                                                                                     | Importőr                                                                                    | Importer                                                                                    | Dovozca                                                                                     | Importør                                                                                    |
|    | Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte podle návodu k použití                  | Ne használja, ha a csomagolás sérült, hanem olvassa el a használati utasítást               | Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone, oraz zapoznać się z instrukcją użycia       | Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie                       | Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen                              |
|    | Číslo šarže                                                                                 | Tételszám                                                                                   | Numer serii                                                                                 | Číslo šarže                                                                                 | Lotnummer                                                                                   |
|   | Datum použitelnosti                                                                         | Felhasználható                                                                              | Data przydatności do użycia („Zużyć do”)                                                    | Dátum spotreby                                                                              | Utløpsdato                                                                                  |
|  | Sterilizováno etylenoxidem                                                                  | Etilén-oxiddal sterilizálva                                                                 | Wysterylizowano przy użyciu tlenu etylenu                                                   | Sterilizované pomocou etylénoxidu                                                           | Sterilisert med etylenoksid                                                                 |
|  | Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii                              | Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben/ Európai Unióban                               | Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej                   | Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva/Európskej únie                    | Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU                                    |
|  | Výrobce                                                                                     | Gyártó                                                                                      | Producent                                                                                   | Výrobca                                                                                     | Produsent                                                                                   |
|  | Datum výroby                                                                                | Gyártás ideje                                                                               | Data produkcji                                                                              | Dátum výroby                                                                                | Produksjonsdato                                                                             |
|  | 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. |
|  | Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách.                   | Olvassa el a használati utasítást a webhelyen                                               | Zapoznaj się z instrukcją użycia na stronie internetowej                                    | Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke                                          | Se bruksanvisningen på nettsiden                                                            |
|  | Obsahuje přírodní kaučukový latex                                                           | Természetes latexgumit tartalmaz, vagy az jelen van a terméken                              | Zawiera lateks pochodzący z naturalnego kauczuku lub wykazuje jego obecność                 | Obsahuje alebo je prítomný prírodný kaučukový latex                                         | Inneholder eller tilstedeværelse av naturgummilateks                                        |
|  | Velikost                                                                                    | Méret                                                                                       | Rozmiar                                                                                     | Velkost                                                                                     | Størrelse                                                                                   |
|  | Postupujte podle návodu k použití                                                           | Olvassa el a használati utasítást.                                                          | Zapoznaj się z instrukcją użycia                                                            | Prečítajte si návod na použitie                                                             | Se bruksanvisningen                                                                         |
|  | Ukladněte na chladném a suchém místě.                                                       | Hűvös, száraz helyen tartandó                                                               | Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu                                                    | Skladujte na chladnom a suchom mieste                                                       | Oppbevares tørt og kjølig                                                                   |

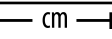
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen  
 ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli  
 ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring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

|  | Česky                              | Magyar                        | Polski                                   | Slovensky                       | Norsk                          |
|--|------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|
|  | Neresterilizujte                   | Ne sterilizálja újra          | Nie sterylizować ponownie                | Opakovane nesterilizujte        | Må ikke resteriliseres         |
|  | Nepyrogní                          | Nem pirogén                   | Niepirogenny                             | Nepyrógénne                     | Ikke-pyrogen                   |
|  | Chraňte před vlhkem                | Tartsa szárazon               | Chronić przed wilgocią                   | Uchovávať v suchu               | Oppbevares tørt                |
|  | Systém jednoduché sterilní bariéry | Egyszeres steril gátrendszer  | Pojedynczy system bariery sterylnej      | Systém jednej sterilnej bariéry | Enkelt, sterilt barrieresystem |
|  | Jedinečné číslo zařízení           | Egyedi eszközazonosító        | Unikalny identyfikator wyrobu medycznego | Jedinečný identifikátor pomôcky | Unik enhetsidentifikator       |
|  | Obsahuje nebezpečné látky.         | Veszélyes anyagokat tartalmaz | Zawiera substancje stanowiące zagrożenie | Obsahuje nebezpečné látky       | Inneholder farlige stoffer     |

|  | Suomi                                                           | Български                                                                                     | Română                                                                                 | Eesti                                                                     | Lietuvių                                                       |
|--|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|  | Käyttöpituus                                                    | Използваема дължина                                                                           | Lungimea utilă                                                                         | Kasutatav pikkus                                                          | Naudingasis ilgis                                              |
|  | Mallinumero                                                     | Номер на модела                                                                               | Număr model                                                                            | Mudeli number                                                             | Modelio numeris                                                |
|  | Tärkeä huomautus                                                | Внимание                                                                                      | Atenție                                                                                | Ettevaatust                                                               | Perspėjimas                                                    |
|  | Kertakäyttöinen                                                 | За еднократна употреба                                                                        | De unică folosință                                                                     | Ühekordseks kasutamiseks                                                  | Vienkartinio naudojimo                                         |
|  | Määrä                                                           | Количество                                                                                    | Cantitate                                                                              | Kogus                                                                     | Kiekis                                                         |
|  | Lääkinnällinen laite                                            | Медицинско изделие                                                                            | Dispozitiv medical                                                                     | Meditsiiniseade                                                           | Medicinos priemonė                                             |
|  | Conformité Européenne (CE-merkintä)                             | Conformité Européenne (CE маркировка)                                                         | Conformité Européenne (marcaj CE)                                                      | Conformité Européenne (CE-märk)                                           | Conformité Européenne (CE žymė)                                |
|  | Maahantuoja                                                     | Вносител                                                                                      | Importator                                                                             | Importija                                                                 | Importuotojas                                                  |
|  | Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet | Да не се използва, ако опаковката е повредена, и направете справка с инструкциите за употреба | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare | Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja palun lugege kasutusjuhiseid | Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas |
|  | Eränumero                                                       | Партиден номер                                                                                | Număr de lot                                                                           | Partii number                                                             | Partijos numeris                                               |
|  | Viimeinen käyttöpäivä                                           | Срок на годност                                                                               | Data expirării                                                                         | Kõlblik kuni                                                              | Naudoti iki nurodytos datos                                    |
|  | Steriloitu etyleenioksidilla                                    | Стерилизирано с етиленов оксид                                                                | Sterilizat cu oxid de etilenă                                                          | Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades                                  | Sterilizuota etileno oksidu                                    |

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

|                                                                                     | Suomi                                                                                       | Български                                                                                   | Română                                                                                      | Eesti                                                                                       | Lietuvių                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa                               | Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз                           | Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană                           | Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus                                       | Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje                                 |
|    | Valmistaja                                                                                  | Производител                                                                                | Producător                                                                                  | Tootja                                                                                      | Gamintojas                                                                                  |
|    | Valmistuspäivämäärä                                                                         | Дата на производство                                                                        | Data fabricației                                                                            | Tootmiskuupäev                                                                              | Pagaminimo data                                                                             |
| <b>Rx only</b>                                                                      | 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. |
|    | Katso käyttöohjeet verkkosivustolta                                                         | Направете справка с инструкциите за употреба, намиращи се на уеб сайта                      | Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web                                    | Palun lugege veebisaidil olevaid kasutusjuhiseid!                                           | Žr. naudojimo instrukcijas, pateiktas interneto svetainėje                                  |
|    | Sisältää luonnokumilateksia tai sen jäämiä                                                  | Съдържание или наличие на естествен каучуков латекс                                         | Conține sau prezintă latex din cauciuc natural                                              | Sisaldab naturaalsed kummilateksid                                                          | Turi savo sudėtyje ar yra natūralios gumos latekso                                          |
| <b>SZ</b>                                                                           | Koko                                                                                        | Размер                                                                                      | Mărime                                                                                      | Suurus                                                                                      | Dydis                                                                                       |
|  | Katso käyttöohjeet                                                                          | Направете справка с инструкциите за употреба                                                | Consultați instrucțiunile de utilizare                                                      | Vaadake kasutusjuhendit                                                                     | Žr. naudojimo instrukcijas                                                                  |
|  | Säilytettävä kuivassa ja viileässä                                                          | Да се съхранява на хладно, сухо място                                                       | Stocați într-un loc rece și uscat                                                           | Säilitage jahedas ja kuivas kohas.                                                          | Laikyti vėsioje, sausoje vietoje                                                            |
|  | Älä steriloï uudelleen                                                                      | Не стерилизирайте повторно                                                                  | A nu se resteriliza                                                                         | Ärge resteriliseerige                                                                       | Kartotinai nesterilizuokite                                                                 |
|  | Pyrogeeniton                                                                                | Непирогенно                                                                                 | Non pirogen                                                                                 | Mittepürogeenne                                                                             | Nepirogeniškas                                                                              |
|  | Pidä kuivana                                                                                | Да се пази сухо                                                                             | A se păstra uscat                                                                           | Hoida kuivalt                                                                               | Laikykite sausoje vietoje                                                                   |
|  | Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä                                                    | Единична стерилна бариерна система                                                          | Sistem cu barieră sterilă individuală                                                       | Ühekordne steriilne kattesüsteem                                                            | Vieno sterilaus barjero sistema                                                             |
| <b>UDI</b>                                                                          | Laitteen yksilöivä tunnus                                                                   | Уникален идентификатор на изделието                                                         | Identificator unic al dispozitivului                                                        | Seadme kordumatu identifitseerimistunnus                                                    | Unikalasis priemonės identifikatorius                                                       |
|  | Sisältää vaarallisia aineita                                                                | Съдържа опасни вещества                                                                     | Conține substanțe periculoase                                                               | Sisaldab ohtlikke aineid                                                                    | Sudėtyje yra pavojingų medžiagų                                                             |

|                                                                                     | Latviešu             | Türkçe                 | Русский         | Srpski              | Hrvatski            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------|-----------------|---------------------|---------------------|
|  | Izmantojamais garums | Kullanılabilir uzunluk | Рабочая длина   | Upotrebljiva dužina | Upotrebljiva dužina |
| <b>#</b>                                                                            | Modeļa numurs        | Model Numarası         | Номер модели    | Broj modela         | Broj modela         |
|  | Uzmanību!            | Dikkat                 | Предостережение | Oprez               | Oprez               |

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 ■ Sümbole seletus  
 ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

|                | Latviešu                                                                                    | Türkçe                                                                                      | Русский                                                                                     | Srpski                                                                                      | Hrvatski                                                                                    |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | Vienreizējai lietošanai                                                                     | Tek kullanımlık                                                                             | Только для одноразового использования                                                       | Jednokratna upotreba                                                                        | Za jednokratnu upotrebu                                                                     |
| <b>QTY</b>     | Daudzums                                                                                    | Miktar                                                                                      | Количество                                                                                  | Količina                                                                                    | Količina                                                                                    |
| <b>MD</b>      | Medicīniska ierīce                                                                          | Tıbbi cihaz                                                                                 | Медицинское устройство                                                                      | Medicinsko sredstvo                                                                         | Medicinski uređaj                                                                           |
|                | Conformité Européenne (CE marķējums)                                                        | Conformité Européenne (CE İşareti)                                                          | Conformité Européenne (маркировка CE)                                                       | Conformité Européenne (CE znak)                                                             | Conformité Européenne (oznaka CE)                                                           |
|                | Importētājs                                                                                 | İthalatçı                                                                                   | Импортер                                                                                    | Uvoznik                                                                                     | Uvoznik                                                                                     |
|                | 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             |
| <b>LOT</b>     | Partijas numurs                                                                             | Lot Numarası                                                                                | Номер партии                                                                                | Broj partije                                                                                | Broj serije                                                                                 |
|                | Derīguma termiņš                                                                            | Son kullanma tarihi                                                                         | Использовать до                                                                             | Rok korišćenja                                                                              | Rok upotrebe                                                                                |
| <b>STERILE</b> | Sterilizēts ar etilēna oksīdu                                                               | Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir                                              | Стерилизовано этиленоксидом                                                                 | Sterilizovano etilen-oksidom                                                                | Sterilizirano etilen-oksidom                                                                |
| <b>EC REP</b>  | Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā                                    | Avrupa Birliği'nde/Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci                                    | Официальный представитель в Европейском сообществе/Европейском союзе                        | Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj Uniji                               | Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji                               |
|                | Ražotājs                                                                                    | Üretici                                                                                     | Производитель                                                                               | Proizvođač                                                                                  | Proizvođač                                                                                  |
|                | Izgatavošanas datums                                                                        | Üretim tarihi                                                                               | Дата производства                                                                           | Datum proizvodnje                                                                           | Datum proizvodnje                                                                           |
| <b>Rx only</b> | 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. |
|                | Skatīt lietošanas instrukciju tīmekļa vietnē                                                | Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun                                             | См. инструкции по применению на веб-сайте                                                   | Pogledajte uputstvo za upotrebu na veb-sajtu                                                | Pogledajte upute za upotrebu na internetskoj stranici                                       |
| <b>LATEX</b>   | 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                                               |
| <b>SZ</b>      | Izmērs                                                                                      | Boyut                                                                                       | Размер                                                                                      | Veličina                                                                                    | Veličina                                                                                    |
|                | Skatīt lietošanas instrukciju                                                               | Kullanım talimatlarına başvurun                                                             | См. инструкции по применению                                                                | Pogledajte uputstvo za upotrebu                                                             | Pogledajte upute za upotrebu                                                                |
|                | Uzglabāt vēsā, sausā vietā                                                                  | Serin, kuru yerde saklayın                                                                  | Хранить в прохладном, сухом месте                                                           | Čuvati na hladnom i suvom mestu                                                             | Pohranite na hladnom, suhom mjestu                                                          |
|                | Nesterilizēt atkārtoti                                                                      | Yeniden sterilize etmeyin                                                                   | Не стерилизовать повторно                                                                   | Nemojte ponovo sterilisati                                                                  | Nemojte ponovno sterilizirati                                                               |

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

|                                                                                   | Latviešu                                | Türkçe                        | Русский                                      | Srpski                               | Hrvatski                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|
|  | Nepirogēns                              | Nonpirojeniktir               | Апирогенно                                   | Apirogeno                            | Nepirogeno                          |
|  | Uzglabāt sausu                          | Kuru halde tutun              | Беречь от влаги                              | Držite suvo                          | Držati suhim                        |
|  | Viena sterilitātes aizsargslāņa sistēma | Tek steril bariyer sistemi    | Одинарная барьерная система для стерилизации | Sistem sa jednom sterilnom barijerom | Sustav jedne sterilne barijere      |
|  | Unikāls ierīces identifikators          | Benzersiz cihaz tanımlayıcısı | Уникальный идентификатор устройства          | Jedinstveni identifikator sredstva   | Jedinstveni identifikator proizvoda |
|  | Satur bīstamas vielas                   | Tehlikeli maddeler içerir     | Содержит вредные вещества                    | Sadrži opasne supstance              | Sadrži opasne tvari                 |

**Note:** Not all symbols may be included in the labeling of this product. ■ **Remarque :** il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. ■ **Hinweis:** Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. ■ **Nota:** Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. ■ **Nota:** alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto. ■ **Opmerking:** Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen. ■ **Bemærk:** Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne. ■ **Obs!** Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. ■ **Σημείωση:** Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. ■ **Nota:** poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto. ■ **Poznámka:** Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. ■ **Megjegyzés:** Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum. ■ **Uwaga:** Na etykiecie niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. ■ **Poznámka:** Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly. ■ **Merk:** Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. ■ **Huomautus:** kaikkia symboleja ei vältämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä. ■ **Забележка:** Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. ■ **Notă:** este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse pe eticheta acestui produs. ■ **Märkus.** Kõik sümbolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. ■ **Pastaba.** Šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai. ■ **Piezīme.** Šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. ■ **Not:** Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. ■ **Примечание.** На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. ■ **Napomena:** Na ambalaži proizvoda se možda ne nalaze svi simboli. ■ **Napomena:** na oznakama ovog proizvoda ne moraju se nalaziti svi simboli.



Edwards



**Edwards Lifesciences GmbH**  
Parkring 30  
85748 Garching bei München  
Germany



07/2023  
10002946003 B / DOC-0134749 B  
© Copyright 2023, 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