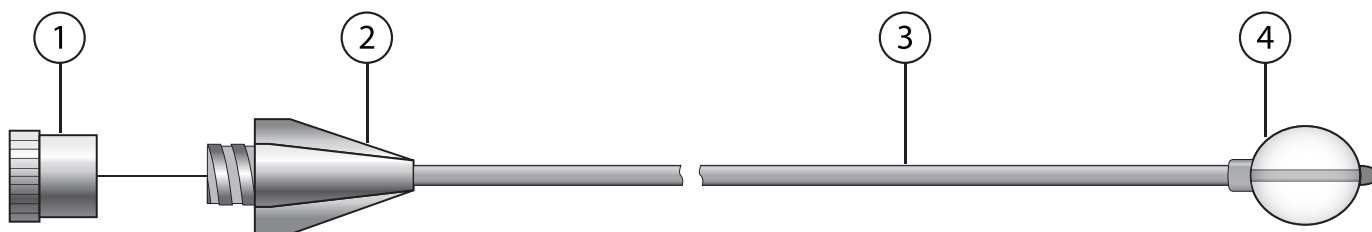


DIRECTORY

English	1	Português.....	15	Eesti	28
Français	3	Česky.....	16	Lietuvių.....	30
Deutsch.....	4	Magyar	18	Latviešu	31
Español.....	6	Polski	19	Türkçe	33
Italiano.....	7	Slovensky	21	Русский	34
Nederlands.....	9	Norsk	22	Srpski	36
Dansk	10	Suomi	24	中文	37
Svenska.....	12	Български.....	25	繁體中文（台灣）.....	38
Ελληνικά.....	13	Română	27	한국어.....	40

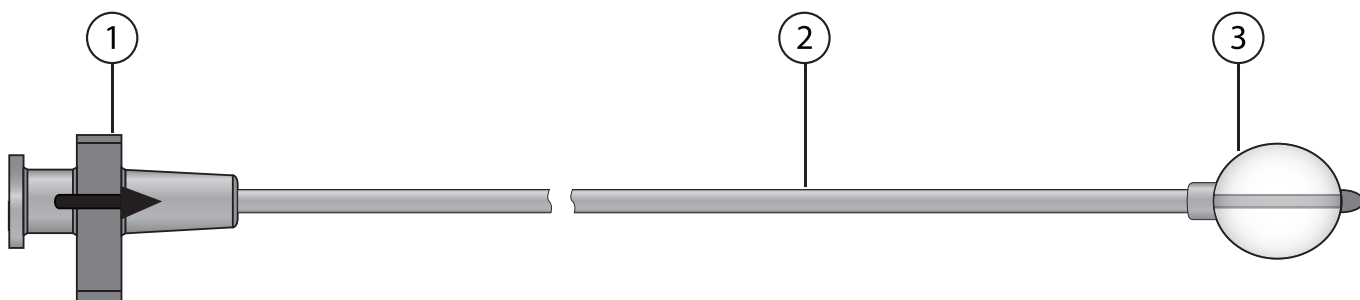
FG1002



Fogarty Arterial Embolectomy Catheter · Cathéter Fogarty pour embolctomie artérielle · Fogarty Katheter zur arteriellen Embolctomie · Catéter para embolctomia arterial Fogarty · Catetere per embolctomia arteriosa Fogarty · Fogarty · katheter voor arteriële embolctomie · Fogarty arteriealembolctomikateeter · Fogarty arteriell embolctomikateeter · Каѳтеризатор артериальной эмболизатор · Fogarty · Cateter de embolctomia arterial Fogarty · Arteriální embolctomický katétr Fogarty · Fogarty artériás embolctomias kateéter · Cevmik Fogarty do embolctomii tetniczej · Arteriálny embolctomický katéter Fogarty · Fogarty arteriell embolctomikateeter · Valtimossa käytettävä Fogarty · embolctomikatetri · Катетер за артериална емболиктомия на Fogarty · Cateter de embolctomia arterială Fogarty · Fogarty arteriaalembolctomia kateeter · „Fogarty” arteriell embolctomijos kateteris · Fogarty artériálas embolctomijás katets · Fogarty Arteriell embolctomikateeter · Артериальный катетер Fogarty для эмболизатор · Fogarty kateter za arterijsku embolctomiju · Fogarty 动脉取栓导管 · Fogarty 動脈取栓術導管 · Fogarty 동맥 색전 제거용 카테터

1. Styet (applicable models only) - Stylet (modèles applicables uniquement) - Mandrin (nur zutreffende Modelle) - Estilete (solo en los modelos correspondientes) - Stiletto (solo nei modelli applicabili) - Stilet (alleen toepasselijke modellen) - Stilet (kun geldende modellen) - Mandriäng (endast relevanta modeller) - Στελέκος (μόνο για τα πουθενά που ισχύει) - Estilete (apenas modelos aplicáveis) - Mandrin (pouze příslušné modely) - Vezetőszonda (csak megfelelő típusok esetén) - Mandryn (tylko w niektórych modelach) - Mandrin (iba príslušné modely) - Stilet (bare aktuelle modeller) - Mandrini (vain yhteensopivissa mallissa) - Гинет (само за приложимыми моделями) - Stilet (numai pentru modelele aplicabile) - Stilet (aniżeli uchwytliwy modely) - Vezetőszonda (csak megfelelő típusok esetén) - Stilet (tikai piemērojamiem modeļiem) - Stile (sadece geçerli modellerle) - Гинет (только для применимых моделей) - Mandren (samo za važeće modele) - 管心针 (仅适用型号) - 通管針 (僅能適用型號) - 스티일렛 (해당 모델에만 사용됨)
2. Inflation hub - Embout de gonflage - Aufblähungsnuss - Conector de inflado - Raccordo di gonfiaggio - Vuliub - Inflationsmuffe - Fyllningsfattning - Ομφαλός διόγκωσης - Extremité de insuflação - Hrdlo pro plnění - Feltöltőnyílás - Złącze do napełniania balonu - Plniace hrdlo - Fyllningsnavn - Täyrytpörrti - Äännetar za razduvanje - Racord pentru umflare - Tűltetésigép - Isplétimo monolit jungtis - Uzpildināšanas pieslēgvieta - Szjime Göbeği - Соединитель для раздувания - Чворісте за наддування - 充盈套管 - 팍창 허브
3. Catheter Shaft - Corps du cathéter - Katheterschaft - Eje del catéter - Stelo del catetere - Katheterschaft - Katheterschaft - Καθετήρας κοίτηςτρο - Haste do cateter - Dřik katétru - Kátetárszár - Trzon cewnika - Driek katetra - Katheterschaft - Katetrin varsi - Шафт на катетра - Tija cateter - Käteetri varsi - Käteetorio vamizdelis - Katetra ass - Kateter shaft - Крепежный катетра - Telo katetera - 导管轴 - 導管軸 - 카테터 샤프트
4. Latex ballon - Ballonnet en latex - Latexballon - Balón de látex - Palloncino in lattice - Latexballon - Μολών από λάτεξ - Balão de látex - Latexový balónek - Latexballon - Balon lateksowy - Latexový balónek - Lateksballong - Lateksipallo - Латексов ганон - Balon din latex - Lateksballoon - Lateksoball - Lateksballon - Латеко балон - Balon od lateksa - 乳膠球囊 - 乳膠球囊 - 라텍스 풍선

FG1003



Fogarty Arterial Embolectomy Catheter with Gate Valve - Cathéter Fogarty pour embolctomie artérielle avec robinet-vanne - Fogarty Katheter zur arteriellen Embolctomie mit Schieberventil - Catéter para embolctomia arterial Fogarty con válvula de compuerta - Catetere per embolctomia artetiosa Fogarty con valvula di chiusura - Fogarty -katheteri voor arteriële embolctomie met poortklep - Fogarty arterieembolctomiekatheter met schijfventiel - Fogarty arterial embolctomiekatheter met doorventiel - Катетер артериальной эмболектомии с затвором заслончатого типа - Катетер de embolctomia arterial Fogarty con Válvula de Corredor - Arteriální embolctomický katétér Fogarty s uzavíracím ventilem - Fogarty artériás embolctomális katéter kapuzsázeleppel - Cewnik Fogarty do embolctomie katetizacji z zaworem zasuwowym - Arteriálny embolctomický katéter Fogarty so vstupným ventilom - Fogarty arteriell embolctomikatheter med sluseventil - Valtimoissa käytettävä Fogarty -embolctomiakateetri ja luistiventili - Катетер за артериальна емболектомия на Fogarty с шибер - Catetere de embolctomie arterială Fogarty cu valvă obturator - Fogarty arteriaalembolctomia kateteer (silbiriga) - „Fogarty” arterien embolctomijos kateteris su sklende - Fogarty artériás embolctomijos kateteris su aroslegivartu - Giriş Kapaklı Fogarty Arteriyel Embolctomik Kateteri - Артериальный катетер Fogarty для эмболектомии с запорным клапаном - Fogarty kateter za arterijsku embolctomiju sa ulaznim ventilom - 帶閘閥的 Fogarty 動脈取栓技術導管 - 帶閘閥的 Fogarty 動脈取栓技術導管 - 5.1.7.1. 벨브가 있는 Fogarty 동맥 색전제거용 카테터

- | |
|--|
| 1. Inflation bulb with gate Valve - Embout de gonflage avec robinet-vanne - Aufblasungsanschluss mit Schieberventil - Conector de inflado con válvula de compuerta - Racordo di gonfiaggio con valvola di chiusura - Vutub mit poortklep - Inflationsmuffe mit skydeventil - Fyllningsfätrning med portventil - Ουφλοκό βούλκυ με βαλβίδα πύλης - Extremite de soufflage avec vanne - Hrdlo pro plnění s uzavíracím ventilem - Feltöltőnyílás kapuscsatlékol - Złącze do napełniania balonu z zaworem zasuwowym - Płnící hrdlo so vstupním ventilem - Fyllningsfätrning med skruventil - Таўтоўртніа балуны з вентілем - Арматура за раздування с шпіб-р - Raccord pentru umplere cu valvă obturator - Taitmijastuur sibiriga - Ispletimo movine plinosti sa sklence - Uzdplidšanas pieslēgvietā ar noslēgvārstu - Giriş Kapaklı Şişme Gübgesi - Соєдинителъ для раздування с запорным клапаном - Чворіте за надување са улазним ventilom - 帶閘閘的充盈套节 - |
| 2. Catheter Shaft - Corps du cathéter - Katheterschaft - Eje del cateter - Stelo del catetere - Katheterschacht - Kateterschaft - Катетерський коштирпо - Hastе del cateter - Driik katetru - Katerschaz - Trzon cewnika - Driek katetru - Kateterschaft - Katetrin varsi - Шафт на катетра - Tijā cateter - Katetari var - Kateterio vamzdis - Katetra ass - Kateter shaft - Срежняа катетра - Telo katetara - 号管轴 - 号管軸 - 카테터 샤프트 |
| 3. Latex Balloon - Ballonet en latex - Latexballon - Balón de látex - Palloncino in lattice - Latexballon - Latexballon - Млэжовою аю катэц - Balón de látex - Latexový balónek - Latexballon - Balon lateksowy - Latexový balónek - Latexballon - Latexspallo - Латековс балон - Balon din latex - Latexsballoon - Lateksó balonides - Latexs balon - Латековсый балон - Balon од латека - 乳膠球囊 - 乳膠球囊 - 라텍스 풍선 |

Fogarty Arterial Embolectomy Catheter

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.

This device aids in clot management.

Device performance, including functional characteristics, have been verified in a comprehensive series of testing to support the safety and performance of the device for its intended use when used in accordance with the established Instructions For Use.

1.0 Indications

The Fogarty arterial embolectomy catheter is indicated for the removal of fresh, soft emboli and thrombi from vessels in the arteries of the non-central circulatory system.

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

2.0 Description

The Fogarty arterial embolectomy catheter is a sterile, single-use catheter. The device consists of a catheter shaft with an integrated elastomeric latex balloon and an atraumatic tip that is inserted surgically into arterial vessels of the non-central circulatory system. A hub at the proximal end is used for balloon inflation.

3.0 Contraindications

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

4.0 Warnings

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

5.0 Instructions

5.1 Prepare

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

5.2 Purge

Inflate the balloon with sterile fluid or gas to the maximum recommended volume. (It is recommended that the 2F (0.67 mm) catheter be inflated with carbon dioxide gas.) Pull a vacuum on the syringe. Repeat until all air is removed.

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

5.3 Inspect

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

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

5.4 Place

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

5.5 Inflate

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

Note: The 2F (0.67 mm) catheter should be inflated with carbon dioxide gas. Gas seepage through the intact balloon will require frequent adjustment of the inflation volume.

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

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

5.6 Withdraw

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

CAUTION: Do not exceed the Maximum Recommended Pull Force. (See Specification Table).

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

6.0 MRI Information

This product has not been tested for MRI compatibility.

7.0 Complications

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

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.

8.0 How Supplied

Contents sterile and nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged.

9.0 Storage

Store in a cool, dry place. Temperature Limitation: 0° - 40 °C, Humidity Limitation: 5% - 90% RH.

10.0 Shelf Life

The recommended shelf life is as marked on each package. Storage beyond the expiration date may result in product deterioration.

Note: Reprocessing or resterilization will not extend the indicated shelf life.

11.0 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.

12.0 Disposal

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

WARNING: This device is designed, intended and distributed for SINGLE USE ONLY. DO NOT RE-STERILIZE OR REUSE this device. There are no data to support the sterility, non-pyrogenicity and functionality of the device after

reprocessing. Such action could lead to illness or an adverse event as the device may not function as originally intended.

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

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



Specification Table:

Catheter French Size (mm)	2F	3F	4F	5F	6F	7F
	0.67	1.00	1.33	1.67	2.0	2.3
Maximum Liquid Capacity (ml)	N/A	0.2	0.75	1.5	2.0	2.5
Maximum Gas Capacity (ml)	0.2	0.6	1.7	3.0	4.5	5.0
Maximum Recommended Pull Force on Inflated Balloon (lbs.)	0.5	0.7	1.5	2.0	2.5	3.5
(kg)	0.23	0.3	0.68	0.9	1.13	1.59
Diameter of Inflated Balloon (mm)	4	5	9	11	13	14
Maximum French Size of Deflated Balloon (mm)	3.4F	4.3F	5.0F	6.0F	7.0F	8.0F
	1.13	1.43	1.67	2.0	2.3	2.7

Français

Cathéter Fogarty pour embolectomie artérielle

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.

Ce dispositif est utilisé lors de l'élimination de caillots.

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

1.0 Indications

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

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

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

2.0 Description

Le cathéter Fogarty pour embolectomie artérielle est un cathéter stérile à usage unique. Il est composé d'un corps de cathéter avec ballonnet en latex élastomère intégré et d'une extrémité atraumatique insérée chirurgicalement dans les artères du système circulatoire non central. Un embout à l'extrémité proximale sert au gonflage du ballonnet.

3.0 Contre-indications

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

4.0 Mises en garde

- La rupture du ballonnet et la séparation du cathéter, à la suite d'une force de traction excessive appliquée pour retirer des substances adhérentes, sont les causes les plus fréquentes des cas de mauvais fonctionnement signalés. Il est nécessaire de prendre en considération la possibilité de rupture du ballonnet lors de l'évaluation des risques inhérents à chaque embolectomie.
- Afin de minimiser le risque de lésion des vaisseaux, de rupture du ballonnet ou de détachement de l'extrémité du cathéter, ne pas dépasser la capacité de gonflage et la force de traction maximales recommandées pour chaque taille de cathéter. Voir le **tableau de spécifications**.

- Il n'est pas recommandé d'utiliser un produit de contraste très visqueux ou particulaire pour gonfler le ballonnet, car il risquerait d'obstruer la lumière de gonflage.

- Afin d'éviter toute embolie gazeuse en cas de rupture du ballonnet, de l'air ne doit pas être utilisé pour gonfler le ballonnet. Le seul gaz recommandé est le dioxyde de carbone. Voir le mode d'emploi.

5.0 Mode d'emploi

5.1 Préparation

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

5.2 Purge

Gonfler le ballonnet avec un liquide ou un gaz stérile jusqu'à la capacité maximale recommandée. (Il est recommandé de gonfler le cathéter de 2 F (0,67 mm) avec du dioxyde de carbone.) Faire le vide dans la seringue. Répéter l'opération jusqu'à ce que tout l'air soit retiré.

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

5.3 Inspection

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

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

5.4 Positionnement

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

5.5 Gonflage

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

Remarque : il est recommandé de gonfler le cathéter de 2 F (0,67 mm) avec du dioxyde de carbone. La diffusion du gaz à travers le ballonnet intact nécessite un rajustement fréquent du volume de gonflage.

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

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

5.6 Retrait

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

AVERTISSEMENT : ne pas excéder la force de traction maximale recommandée. (Voir le tableau de spécifications.)

AVERTISSEMENT : le gonflage du ballonnet produit une impression de résistance à

Tableau de spécifications :

Taille du cathéter (French) (mm)	2 F 0,67	3 F 1,00	4 F 1,33	5 F 1,67	6 F 2,0	7 F 2,3
Capacité maximale de liquide (mL)	S/O	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Capacité maximale de gaz (mL)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Force de traction maximale recommandée sur le ballonnet gonflé (lb) (kg)	0,5 0,23	0,7 0,3	1,5 0,68	2,0 0,9	2,5 1,13	3,5 1,59
Diamètre du ballonnet gonflé (mm)	4	5	9	11	13	14
Taille maximale du ballonnet dégonflé (French) (mm)	3,4 F 1,13	4,3 F 1,43	5,0 F 1,67	6,0 F 2,0	7,0 F 2,3	8,0 F 2,7

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

6.0 Informations relatives aux procédures d'IRM

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

7.0 Complications

Comme avec toutes les procédures de cathétérisme, des complications peuvent survenir, y compris : infection locale ou systémique, hématomes locaux, rupture de l'intima, dissection artérielle, perforation et rupture des vaisseaux, hémorragie, thrombose artérielle, embolisation distale de caillots sanguins et de plaques athérosclérotiques, embolie gazeuse, anévrysme, spasme artériel, formation d'une fistule artérioveineuse et rupture du ballonnet avec fragmentation, séparation de l'extrémité et embolisation distale.

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

8.0 Présentation

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

9.0 Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.
Limites de température : 0 à 40 °C
Limites d'humidité : 5 % à 90 % d'humidité relative

10.0 Durée de conservation

La durée de conservation recommandée est indiquée sur chaque conditionnement. Le produit

peut être détérioré suite à un stockage au-delà de la date d'expiration.

Remarque : le retraitement ou la restérilisation ne prolongent pas la durée de conservation indiquée.

11.0 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

12.0 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 POUR UN USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT. NE PAS LE RESTÉRILISER NI LE RÉUTILISER. Aucune donnée ne permet de garantir la stérilité, l'apyrogénicité et la fonctionnalité de ce dispositif après reconditionnement. Son fonctionnement risquerait d'être altéré et de provoquer une maladie ou un événement indésirable.

Les prix, les caractéristiques techniques et la disponibilité des modèles peuvent être modifiés sans préavis.

Se reporter à la légende des symboles à la fin de ce document.

STERILE EO

Deutsch

Fogarty Katheter zur arteriellen Embolektomie

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

VORSICHT: Dieses Produkt enthält Naturlatex, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Nur zum einmaligen Gebrauch

Diese Gebrauchsanweisung, die sämtliche Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise zu einem bestehenden Restrisiko

für dieses Medizinprodukt enthält, bitte aufmerksam lesen.

Dieses Produkt hilft bei der Behandlung von Blutgerinnseln.

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

1.0 Indikationen

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

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

2.0 Beschreibung

Der Fogarty Katheter zur arteriellen Embolektomie ist ein steriler Katheter zum einmaligen Gebrauch. Das Produkt besteht aus einem Katheterschaft mit einem integrierten Elastomer-Latexballon und einer atraumatischen Spitze, die chirurgisch in arterielle Gefäße des nicht zentralen Kreislaufsystems eingeführt wird. Ein Anschluss am proximalen Ende dient dem Befüllen des Ballons.

3.0 Gegenanzeigen

- Der Katheter zur arteriellen Embolektomie darf nur im Arteriensystem verwendet werden.
- Der Katheter zur arteriellen Embolektomie sollte nicht zum Entfernen von fibrösem, adhärentem oder kalzifiziertem Material (z. B. chronische Gerinnsel, atherosklerotische Plaques) verwendet werden. Zum Entfernen dieser Materialien sind stärkere Zugkräfte erforderlich, als die Konstruktion des Katheters zulässt.
- Der Katheter zur arteriellen Embolektomie ist nicht als Gefäßdilator konzipiert.
- Der Katheter zur arteriellen Embolektomie sollte nicht im venösen System verwendet werden.

4.0 Warnungen

- Häufigste Ursachen eines Versagens sind die Ruptur des Ballons und das Ablösen des Katheters (als Folge zu starker Zugkräfte beim Entfernen adhärenter Materials). Beim Abwägen der Risiken von Embolektomieverfahren ist eine mögliche Ruptur des Ballons zu bedenken.
- Um das Risiko einer Gefäßverletzung, Ruptur des Ballons oder Ablösung der Katheterspitze möglichst gering zu halten, dürfen das für die jeweilige Kathetergröße empfohlene maximale Inflationsvolumen und die empfohlene maximale Zugkraft nicht überschritten werden (siehe **Spezifikationstabelle**).
- Zum Füllen des Ballons sollten keine hochviskösen oder körnigen Kontrastmittel eingesetzt werden, da es sonst zu einer Okklusion des Aufdehnungslumens kommen kann.
- Den Ballon nicht mit Luft füllen, da es sonst im Falle einer Ballonruptur zu einer Luftembolie kommen kann. Als Gas wird ausschließlich Kohlendioxid empfohlen. Siehe Anweisungen.

5.0 Anweisungen

5.1 Vorbereiten

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

5.2 Spülen

Den Ballon mit steriler Flüssigkeit oder Gas auf das empfohlene maximale Volumen füllen. (Katheter mit einer Größe von 2 F (0,67 mm) sollten mit Kohlendioxidgas gefüllt werden.) Mit der Spritze ein Vakuum erzeugen. Diesen Vorgang wiederholen, bis die gesamte Luft entfernt ist.

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

5.3 Überprüfen

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

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

5.4 Einführen

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

5.5 Aufdehnen

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

Hinweis: Der Katheter mit einer Größe von 2 F (0,67 mm) sollte mit Kohlendioxidgas gefüllt werden. Eine Gasdiffusion durch einen intakten Ballon erfordert eine häufige Korrektur des Aufdehnungsvolumens.

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

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

5.6 Zurückziehen

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

VORSICHT: Die empfohlene maximale Zugkraft darf nicht überschritten werden. (Siehe Spezifikationstabelle).

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

6.0 Informationen zu MRT

Die MRT-Tauglichkeit dieses Produkts wurde nicht getestet.

7.0 Komplikationen

Wie bei allen Katheterisierungsverfahren können auch hier Komplikationen auftreten. Dazu zählen u. a. lokale oder systemische Infektionen, lokale Hämatome, Verletzung der Intima, Arterien dissektion, -perforation und Gefäßruptur, Blutungen, Arterienthrombosen, distale Embolusbildung aus Gerinnseln und atherosklerotischen Plaques, Luftembolie, Aneurysma, Arterien spasmen, arteriovenöse Fistelbildung sowie Ballonrupturen mit Fragmentierung, Ablösen der Spitze und distaler Embolusbildung.

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

8.0 Lieferumfang

Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unversehrter Verpackung steril und nicht pyrogen. Bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung nicht verwenden.

9.0 Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern. Zulässiger Temperaturbereich: 0 °C–40 °C, Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich: 5 %–90 % relative Luftfeuchtigkeit.

10.0 Haltbarkeit

Die empfohlene Haltbarkeit des Produkts ist auf der Verpackung angegeben. Eine Lagerung über dieses Datum hinaus kann zur Zersetzung des Produkts führen.

Hinweis: Wiederaufbereitung oder Resterilisation verlängert nicht die angegebene Haltbarkeit.

11.0 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

12.0 Entsorgung

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

WARNUNG: Dieses Produkt ist zum einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und wird **NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH** angeboten.

Spezifikationstabelle:

Kathetergröße in French (mm)	2 F 0,67	3 F 1,00	4 F 1,33	5 F 1,67	6 F 2,0	7 F 2,3
Max. Flüssigkeitskapazität (ml)	—	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Max. Gaskapazität (ml)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Empfohlene Zugkraft bei geblockten Ballons (Pfund) (kg) max.	0,5 0,23	0,7 0,3	1,5 0,68	2,0 0,9	2,5 1,13	3,5 1,59
Durchmesser des aufgedehnten Ballons (mm)	4	5	9	11	13	14
Max. Größe des entblockten Ballons in French (mm)	3,4 F 1,13	4,3 F 1,43	5,0 F 1,67	6,0 F 2,0	7,0 F 2,3	8,0 F 2,7

Das Produkt NICHT ERNEUT STERILISIEREN UND NICHT 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.

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

Siehe Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.

STERILE EO

Español

Catéter para embolectomía arterial Fogarty

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.

Este dispositivo ayuda en el control de coágulos.

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.

1.0 Indicaciones

El catéter para embolectomía arterial Fogarty está indicado para la eliminación de émbolos y trombos recientes y blandos de los vasos de las arterias del sistema circulatorio no central.

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

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E y Fogarty son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation. Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

2.0 Descripción

El catéter para embolectomía arterial Fogarty es un catéter estéril de un solo uso. El dispositivo consta de un eje de catéter con un balón de látex elastomérico integrado y una punta atraumática que se inserta quirúrgicamente en las arterias del sistema circulatorio periférico. Para inflar el balón se usa un conector situado en el extremo proximal.

3.0 Contraindicaciones

- El catéter para embolectomía arterial no se debe utilizar fuera del sistema arterial.
- No se recomienda la utilización del catéter para embolectomía arterial para la eliminación de material fibroso, adherente o calcificado (p. ej., coágulos crónicos o placas ateroscleróticas). El diseño del catéter no resiste la fuerza de tracción adicional que hay que aplicar para retirar estos materiales.
- El catéter para embolectomía arterial no está diseñado para su utilización como dilatador de vasos.
- El catéter para embolectomía arterial no se debe utilizar en el sistema venoso.

4.0 Advertencias

- Las causas más frecuentes de los fallos referidos son la ruptura del balón y la separación del catéter debido a la aplicación de una fuerza de tracción excesiva para retirar material adherente. Se debe tener en cuenta la posibilidad de que el balón se rompa al evaluar los riesgos que implica una embolectomía.
- Para minimizar los riesgos de daños en los vasos, ruptura del balón o desprendimiento de la punta, no exceda el volumen de inflado ni la fuerza de tracción máximos recomendados para cada catéter (consulte la **tabla de especificaciones**).

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

5.0 Instrucciones

5.1 Preparación

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

5.2 Purgado

Infle el balón con gas o líquido estériles hasta el volumen máximo recomendado (se recomienda inflar el catéter de 2 F (0,67 mm) con gas dióxido de carbono). Aplique vacío en la jeringa. Repita la operación hasta haber retirado todo el aire.

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

5.3 Inspección

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

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

5.4 Colocación

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

5.5 Inflado

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

Nota: El catéter de 2 F (0,67 mm) se debe inflar con gas dióxido de carbono. En caso de escape de gas a través de un balón intacto, será necesario ajustar con frecuencia el volumen de inflado.

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

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

5.6 Extracción

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

AVISO: No exceda la fuerza de tracción máxima recomendada (consulte la Tabla de especificaciones).

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

Tabla de especificaciones:

Tamaño del catéter en unidades French (mm)	2 F 0,67	3 F 1,00	4 F 1,33	5 F 1,67	6 F 2,0	7 F 2,3
Capacidad máxima de líquido (ml)	N/A	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Capacidad máxima de gas (ml)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Fuerza de tracción máxima recomendada con el balón inflado (lb) (kg)	0,5 0,23	0,7 0,3	1,5 0,68	2,0 0,9	2,5 1,13	3,5 1,59
Diámetro del balón inflado (mm)	4	5	9	11	13	14
Tamaño máximo en unidades French del balón desinflado (mm)	3,4 F 1,13	4,3 F 1,43	5,0 F 1,67	6,0 F 2,0	7,0 F 2,3	8,0 F 2,7

Italiano

Catetere per embolectomia arteriosa Fogarty

ATTENZIONE: questo prodotto contiene lattice di gomma naturale, che

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

6.0 Información acerca de la IRM

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

7.0 Complicaciones

Al igual que en todos los cateterismos, pueden surgir complicaciones. Estas pueden incluir infección sistémica o local, hematomas locales, ruptura de la íntima, disección arterial, perforación y ruptura del vaso, hemorragia, trombosis arterial, embolización distal de coágulos de sangre y placas ateroscleróticas, émbolo gaseoso, aneurisma, espasmo arterial, formación de fistulas arteriovenosas y ruptura del balón con fragmentación, desprendimiento de la punta y embolización distal.

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

8.0 Presentación

El contenido es estéril y no pirógeno si el envase está sin abrir y no presenta daños. No lo utilice si el envase está abierto o dañado.

9.0 Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.
Limitación de temperatura: 0–40 °C
Limitación de humedad: 5 %–90 % HR

10.0 Vida útil de almacenamiento

La vida útil de almacenamiento recomendada está indicada en cada envase. Si se almacena durante

un período superior al recomendado, podría deteriorarse.

Nota: Aunque vuelva a procesar o esterilizar el dispositivo, no aumentará la vida útil indicada.

11.0 Asistencia Técnica

Para solicitar asistencia técnica, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Edwards llamando al siguiente número:

En España:..... 902 51 3880

12.0 Eliminación

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

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

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

Consulte el significado de los símbolos al final del documento.

STERILE EO

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.

Questo dispositivo agevola la gestione di coaguli.

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.

1.0 Indicazioni

Il catetere per embolectomia arteriosa Fogarty è indicato per la rimozione di emboli e trombi non calcifici di recente formazione dai vasi nelle arterie del sistema circolatorio non centrale.

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

2.0 Descrizione

Il catetere per embolectomia arteriosa Fogarty è un catetere sterile e monouso. Il dispositivo è costituito da uno stelo del catetere con un palloncino elastomerico in lattice integrato e una punta atraumatica che viene inserita chirurgicamente nei

vasi arteriosi del sistema circolatorio non centrale. Un raccordo presente all'estremità prossimale permette il gonfiaggio del palloncino.

3.0 Controindicazioni

- Il catetere per embolectomia arteriosa deve essere utilizzato esclusivamente nel sistema arterioso.
- Il catetere per embolectomia arteriosa non è consigliato per la rimozione di materiale fibroso, adeso o calcifico (come coaguli di vecchia data o placche aterosclerotiche). Il catetere non è progettato per sopportare la forza di trazione aggiuntiva necessaria per rimuovere tali materiali.
- Il catetere per embolectomia arteriosa non è destinato all'uso come dilatatore vasale.
- Il catetere per embolectomia arteriosa non deve essere utilizzato nel sistema venoso.

4.0 Avvertenze

- La rottura del palloncino e il distacco del catetere, conseguenti all'applicazione di una forza di trazione eccessiva nel tentativo di rimuovere materiale adeso, rappresentano le cause di fallimento della procedura segnalate più spesso. Nel prendere in esame i rischi connessi a una procedura di embolectomia occorre tenere presente la possibile rottura del palloncino.
- Per ridurre al minimo il rischio di danneggiamento dei vasi, di rottura del palloncino o di distacco della punta, non superare il volume di gonfiaggio e la forza di trazione massimi consigliati per ogni misura di catetere (vedere la **Tabella delle specifiche**).
- Si sconsiglia l'uso di mezzi di contrasto altamente viscosi o particolati per gonfiare il palloncino, in quanto possono occludere il lume.
- Non usare aria per gonfiare il palloncino, onde evitare un possibile embolo gassoso in caso di rottura. L'unico gas raccomandato è il biossido di carbonio. Vedere le istruzioni.

5.0 Istruzioni

5.1 Preparazione

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

5.2 Spurgo

Gonfiare il palloncino con liquido o gas sterile al volume massimo consigliato. Si consiglia di gonfiare il catetere da 2 Fr (0,67 mm) con biossido di carbonio gassoso. Creare il vuoto nella siringa. Ripetere l'operazione fino a eliminare tutta l'aria.

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

5.3 Ispezione

Durante lo spurgo, il catetere deve essere ispezionato con il palloncino gonfio. Non utilizzare

il palloncino se non si gonfia, presenta perdite o si gonfia in maniera genericamente asimmetrica (eccentrica).

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

5.4 Posizionamento

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

5.5 Gonfiaggio

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

Nota: il catetere da 2 Fr (0,67 mm) deve essere gonfiato con biossido di carbonio gassoso. la filtrazione di gas attraverso il palloncino integro richiede frequenti regolazioni del volume di gonfiaggio.

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

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

5.6 Ritiro

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

ATTENZIONE: non superare la forza di trazione massima consigliata. Vedere la Tabella delle specifiche.

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

6.0 Informazioni sulla RM

La compatibilità RM di questo prodotto non è stata verificata.

7.0 Complicanze

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

trombosi arteriosa, embolizzazione distale di coaguli sanguigni e placche aterosclerotiche, embolo gassoso, aneurisma, spasmo arterioso, formazione di fistole arterovenose e rottura del palloncino con frammentazione, distacco della punta ed embolizzazione distale.

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

8.0 Fornitura

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

9.0 Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto. Limiti di temperatura: 0–40 °C. Limiti di umidità: 5%–90% UR.

10.0 Durata a magazzino

La durata a magazzino raccomandata è riportata su ciascuna confezione. La conservazione oltre la data di scadenza può comportare il deterioramento del prodotto.

Nota: il ritrattamento o la risterilizzazione non prolunga la durata a magazzino indicata.

11.0 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

12.0 Smaltimento

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

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

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

Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del documento.

STERILE EO

Tabella delle specifiche:

Dimensione in French del catetere (mm)	2 Fr 0,67	3 Fr 1,00	4 Fr 1,33	5 Fr 1,67	6 Fr 2,0	7 Fr 2,3
Capacità massima per liquidi (ml)	N/D	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Capacità massima per gas (ml)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Forza di trazione massima consigliata sul palloncino gonfio (lb) (kg)	0,5 0,23	0,7 0,3	1,5 0,68	2,0 0,9	2,5 1,13	3,5 1,59
Diametro del palloncino gonfio (mm)	4	5	9	11	13	14
Dimensione in French massima del palloncino sgonfio (mm)	3,4 Fr 1,13	4,3 Fr 1,43	5,0 Fr 1,67	6,0 Fr 2,0	7,0 Fr 2,3	8,0 Fr 2,7

Nederlands

Fogarty -katheter voor arteriële embolectomie

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.

Dit hulpmiddel ondersteunt bij de behandeling van stolsels.

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

1.0 Indicaties

De Fogarty -katheter voor arteriële embolectomie wordt gebruikt voor het verwijderen van nieuwe, zachte embolen en thrombi uit bloedvaten in het arteriële systeem.

Om fibrus of hechtend materiaal te verwijderen, zijn alternatieve apparaten aanbevolen, zoals de Fogarty -katheter voor hechtstolsels en de Fogarty -katheter voor trombectomie bij transplantaten.

2.0 Beschrijving

De Fogarty -katheter voor arteriële embolectomie is een steriele katheter voor eenmalig gebruik. Het hulpmiddel bestaat uit een katheterschacht met een geïntegreerde elastomere latexballon en een atraumatische tip die chirurgisch wordt ingebracht in arteriële bloedvaten van het arteriële systeem.

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

Een hub aan het proximale uiteinde wordt gebruikt om de ballon te vullen.

3.0 Contra-indicaties

- De katheter voor arteriële embolectomie mag niet buiten het arteriële systeem worden gebruikt.
- De katheter voor arteriële embolectomie wordt niet aanbevolen voor het verwijderen van vezelachtig, hechtend of verkalkt materiaal (bijv. chronische stolsels, atherosclerotische plaque). De katheter is niet geschikt voor de extra trekkracht die nodig is om deze materialen te verwijderen.
- De katheter voor arteriële embolectomie is niet bestemd voor gebruik als vaatdilator.
- De katheter voor arteriële embolectomie mag niet in het veneuze systeem worden gebruikt.

4.0 Waarschuwingen

- Ballonbreuk en het loskomen van de katheter ten gevolge van een te hoge trekkracht die wordt uitgeoefend om vastzittend materiaal te verwijderen, zijn de meest voorkomende oorzaken van gemelde defecten. Er moet rekening worden gehouden met een mogelijke ballonbreuk wanneer u de risico's overweegt bij een embolectomieprocedure.
- Om het risico van vaatletsel, scheuren van de ballon of losraken van de tip tot een minimum te beperken, mag u het aanbevolen maximale vulvolume en de trekkracht voor elke kathetermaat niet overschrijden (zie **Tabel met specificaties**).
- Het gebruik van sterk viskeus of deeltjes bevattend contrastmiddel wordt niet aanbevolen om de ballon te vullen omdat het vullumen verstopt kan raken.
- Om luchtembolie te voorkomen in geval van ballonbreuk, mag lucht niet worden gebruikt om de ballon te vullen. Koolstofdioxide is het enige aanbevolen gas. Zie instructies.

5.0 Instructies

5.1 Voorbereiden

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

5.2 Ontluchten

Vul de ballon met steriele vloeistof of gas tot het maximale aanbevolen volume. (Het wordt

aanbevolen de 2 F (0,67 mm) katheter te vullen met koolstofdioxidegas.) Trek de spuit vacuüm. Herhaal tot alle lucht is verwijderd.

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

5.3 Inspecteren

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

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

5.4 Plaatsen

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

5.5 Vullen

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

Opmerking: Het wordt aanbevolen de 2 F (0,67 mm) katheter te vullen met koolstofdioxide. Lekkage van gas door de intacte ballon heen zal veelvuldige aanpassing van het vulvolume vereisen.

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

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

5.6 Terugtrekken

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

LET OP: Overschrijd de maximale aanbevolen trekkracht niet. (Zie tabel met specificaties).

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

6.0 MRI-informatie

Dit product is niet getest op MRI-compatibiliteit.

7.0 Complicaties

Net zoals bij elke katheterisatieprocedure kunnen er zich complicaties voordoen. Dit zijn mogelijk onder andere lokale of systemische infectie, lokale hematomen, intimabeschadiging, arteriële dissectie, perforatie en aderbreuk, bloeding, arteriële trombose, distale embolisatie van bloedstolsels en atherosclerotische plaque, luchtembolie, aneurysma, arteriële spasmen, arterioveneuze fistelvorming en ballonbreuk met fragmentatie, loskomen van de tip en distale embolisatie.

Gebruikers en/of patiënten moeten ernstige incidenten melden bij de fabrikant en de bevoegde

instantie in de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

8.0 Leveringswijze

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

9.0 Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren. Temperatuurbependingen: 0-40 °C, Vochtigheidsbependingen: 5 %-90 % relatieve vochtigheid.

10.0 Houdbaarheid

De aanbevolen houdbaarheidsdatum is op elke verpakking aangegeven. Opslag tot na de vervaldatum kan resulteren in een verminderde conditie van het product.

Opmerking: Herverwerken of opnieuw steriliseren leidt niet tot een langere houdbaarheid.

11.0 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

12.0 Afvoeren

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

WAARSCHUWING: Dit hulpmiddel is uitsluitend ontworpen en bedoeld en wordt uitsluitend gedistribueerd VOOR EENMALIG GEBRUIK. Dit hulpmiddel mag NIET OPNIEUW WORDEN GESTERILISEERD OF GEBRUIKT. Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-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.

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

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



Tabel met specificaties:

Franse maat van katheter (mm)	2 F 0,67	3 F 1,00	4 F 1,33	5 F 1,67	6 F 2,0	7 F 2,3
Maximale vloeistofcapaciteit (ml)	N.v.t.	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Maximale gascapaciteit (ml)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Maximaal aanbevolen trekkracht op gevulde ballon (lb)	0,5	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
(kg)	0,23	0,3	0,68	0,9	1,13	1,59
Diameter van gevulde ballon (mm)	4	5	9	11	13	14
Maximale Franse maat van lege ballon (mm)	3,4 F 1,13	4,3 F 1,43	5,0 F 1,67	6,0 F 2,0	7,0 F 2,3	8,0 F 2,7

Dansk

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

Kun til engangsbrug

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

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

Denne anordning hjælper til håndtering af koagler.

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

1.0 Indikationer

Fogarty arterieembolektomikateter er indiceret til fjernelse af friske, bløde embolismer og tromber fra kar i arterierne i det ikke-centrale kredsløbssystem.

Alternative anordninger, såsom Fogarty kateter til vedhængende koagel eller kateter til trombektomi i transplantater, anbefales til fjernelse af fibrøst eller vedhængende materiale.

2.0 Beskrivelse

Fogarty arterieembolektomikateter er et sterilt kateter til engangsbrug. Anordningen består af et kateter med en integreret elastomerlatexballon og en ikke-traumatisk spids, som indføres kirurgisk i

arteriekarrene i det ikke-centrale kredsløbssystem. En mufte i den proksimale ende bruges til balloninflation.

3.0 Kontraindikationer

- Arterieembolektomikateteret bør ikke anvendes uden for det arterielle system.
- Arterieembolektomikateteret anbefales ikke til fjernelse af fibrøst, vedhængende eller forkalket materiale (f.eks. kronisk koagel, arteriosklerotisk belægning). Kateteret er ikke designet til at kunne modstå den ekstra trækraft, som er nødvendig for at fjerne disse materialer.
- Arterieembolektomikateteret er ikke beregnet til brug som en kardilator.
- Arterieembolektomikateteret bør ikke anvendes i det venøse system.

4.0 Advarsler

- Ballonsprængning og kateterseparation som et resultat af voldsom trækraft ved fjernelse af vedhængende materiale er de mest almindelige

årsager til rapporterede fejl. Muligheden for ballonsprængning skal tages i betragtning ved overvejelse af risici i forbindelse med enhver emboliktomiprocedure.

- For at mindske risikoen for beskadigelse af kar, ballonsprængning eller spidsløsrivelse, må den maksimale anbefalede udspilningsvolumen og trækraft ikke overskrides for hver kateterstørrelse (se **Specifikationstabel**).
- Brug af yderst viskøst eller partikulært kontrastmedie anbefales ikke ved balloninflation, da inflationslumen kan blive okkluderet.
- Luft bør ikke anvendes til balloninflation for at undgå luftemboli i tilfælde af ballonsprængning. Kuldioxid er den eneste anbefalede gas. Se Vejledning.

5.0 Brugsanvisning

5.1 Forberedelse

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

5.2 Udtøm

Inflater ballonen med steril væske eller gas til den maksimalt anbefalede volumen. (Det anbefales, at 2F-kateteret (0,67 mm) fyldes med kuldioxidgas.) Træk et vakuum på sprøjten. Gentag processen, indtil alt luft er fjernet.

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

5.3 Inspicer

Kateteret bør inspiceres med ballonen inflateret under udtømmning. En ballon, der ikke vil inflatere, som er utæt, eller som inflateres på en meget asymmetrisk (excentrisk) måde, bør ikke anvendes.

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

5.4 Indsæt

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

5.5 Inflater

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

Bemærk: 2 F-katereret (0,67 mm) skal fyldes med kuldioxidgas. Gasudsvining gennem den intakte ballon vil kræve hyppig justering af inflationsvolumen.

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

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

5.6 Udtrækning

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

FORSIGTIG: Den maksimalt anbefalede trækraft bør ikke overstiges. (Se Specifikationstabel).

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

6.0 MRI-information

Dette produkt er ikke blevet testet for MRI-kompatibilitet.

7.0 Komplikationer

Som med alle kateteriseringsindgreb kan der opstå komplikationer. Disse kan inkludere lokal eller systemisk infektion, lokale hæmatomer, intimal sprængning, arteriedissektion, perforering og karruptur, blødning, arteriel trombose, distal embolisering af blodkoagler og arteriosklerotisk belægning, luftembolisme, aneurisme, arteriespasme, arterievenøs fisteldannelse og ballonsprængning med fragmentering, spidsløsrivelse og distal embolisering.

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

8.0 Levering

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

9.0 Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt.
Temperaturbegrænsning: 0 °–40 °C
Luftfugtighedsbegrænsning: 5 %–90 % relativ luftfugtighed.

10.0 Holdbarhed

Den anbefalede holdbarhed er påført hver pakke. Opbevaring ud over udløbsdatoen kan medføre forringelse af produktet.

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

11.0 Teknisk hjælp

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

12.0 Bortskaffelse

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

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

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

Se symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

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

Specifikationstabel

Kateterstørrelse i French (mm)	2 F 0,67	3 F 1,00	4 F 1,33	5 F 1,67	6 F 2,0	7 F 2,3
Maksimal væskekapacitet (ml)	Ikke relevant	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Maksimal gaskapacitet (ml)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Maksimalt anbefalet trækraft på inflateret ballon (pund)	0,5	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
(kg)	0,23	0,3	0,68	0,9	1,13	1,59
Diameter på inflateret ballon (mm)	4	5	9	11	13	14
Maksimal størrelse af deflateret ballon i French (mm)	3,4 F 1,13	4,3 F 1,43	5,0 F 1,67	6,0 F 2,0	7,0 F 2,3	8,0 F 2,7

Fogarty arteriell embolektomikateter

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

Endast för engångsbruk

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

Denna enhet hjälper till med koagelhantering.

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

1.0 Indikationer

Fogarty arteriell embolektomikateter är avsedd för avlägsnande av färska, mjuka blodproppar och tromber från kärl i artärerna i det icke-centrala cirkulationssystemet.

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

2.0 Beskrivning

Fogarty arteriell embolektomikateter är en steril kateter för engångsbruk. Produkten består av ett kateterskaft med en integrerad elastomerisk latexballong och en atraumatisk spets som förs in kirurgiskt i arteriella kärl i det icke-centrala cirkulationssystemet. En fattning i den proximala änden används för ballongfyllning.

3.0 Kontraindikationer

- Den arteriella embolektomikatetern bör inte användas utanför artärsystemet.
- Den arteriella embolektomikatetern rekommenderas inte för avlägsnande av fibröst, vidhäftande eller förkalkat material (t.ex. kroniskt koagel, aterosklerotiskt plack). Katetern är inte utformad för att stå emot den extra dragkraft som behövs för att avlägsna dessa material.

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

- Den arteriella embolektomikatetern är inte avsedd att användas som kärldilatator.
- Den arteriella embolektomikatetern bör inte användas i vensystemet.

4.0 Varningar

- De vanligaste orsakerna till rapporterade instrumentskador är ballongbristning och kateterseparation som orsakats av att man tillämpat alltför stor dragkraft för att avlägsna vidhäftande material. Risken för ballongbristning måste tas med i beräkningen vid övervägande av riskerna förenade med embolektomiingrepp.
- För att minimera risken för kärlskada, ballongbristning eller att spetsen lossnar, överskrid inte maximal rekommenderad fyllningsvolym och dragkraft för katetrar av olika storlekar (se **specifikationstabellen**).
- Användning av alltför trögflytande kontrastmedel eller kontrastmedel som innehåller partiklar rekommenderas inte för ballongfyllning eftersom fyllningslumen kan ockluderas.
- För att undvika luftemboli om ballongen brister bör inte luft användas för ballongfyllning. Koldioxid är den enda gas som rekommenderas. Se anvisningarna.

5.0 Anvisningar

5.1 Iordningställande

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

5.2 Avluftning

Fyll ballongen med steril vätska eller gas till den maximalt rekommenderade volymen. (Det rekommenderas att katetern på 2 Ch (0,67 mm) fylls med koldioxidgas.) Skapa vakuum med sprutan. Upprepa tills all luft avlägsnats.

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

5.3 Inspektion

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

VAR FÖRSIKTIG! Mängden vätska i sprutan bör kontrolleras före varje fyllning. Överskrid inte den rekommenderade maximala fyllningsvolymen. Se specifikationstabellen.

5.4 Placering

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

5.5 Fyllning

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

Obs! Katetern på 2 Ch (0,67 mm) ska fyllas med koldioxidgas. Gasläckage genom den intakta ballongen kräver frekvent justering av fyllningsvolymen.

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

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

5.6 Avlägsna

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

VAR FÖRSIKTIG! Överskrid inte den rekommenderade maximala dragkraften. (Se specifikationstabellen.)

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

6.0 MRT-information

Denna produkt har inte testats för MRT-kompatibilitet.

7.0 Komplikationer

Liksom vid alla kateteriseringsingrepp kan komplikationer inträffa. Komplikationerna kan omfatta lokal eller systemisk infektion, lokala hematom, intimaruptur, arteriell dissektion, perforation och kärlbristning, blödning, arteriell trombos, distal embolisering av blodproppar och aterosklerotiskt plack, luftemboli, aneurysm, artärspasm, arteriovenös fistelbildning och ballongbristning med fragmentering, spetsseparation och distal embolisering.

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

8.0 Leveransform

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

9.0 Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt.
Temperaturbegränsning: 0–40 °C,
Luftfuktighetsbegränsning: 5 %–90 % relativ
luftfuktighet.

10.0 Hållbarhetstid

Hållbarhetstid finns angiven på varje förpackning.
Förvaring efter utgångsdatumet kan leda till att
produktens kvalitet försämras.

**Obs! Ombearbetning eller omsterilisering
förlänger inte den angivna hållbarhetstiden.**

11.0 Teknisk assistans

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

12.0 Avfallshantering

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

**WARNING! Denna produkt är utformad,
avsedd och distribueras ENDAST FÖR
ENGÅNGSBRUK. Denna produkt FÅR INTE
OMSTERILISERAS ELLER ÅTERANVÄNDAS. Det**

**finns inga data som stöder produktens
sterilitet, icke-pyrogenitet eller funktion
efter ombearbetning. Sådana åtgärder kan
leda till sjukdom eller komplikationer
eftersom produkten kanske inte
fungerar som avsett efter ombearbetningen.**

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

**Se symbolförklaringen i slutet av detta
dokument.**

STERILE EO

Specifikationstabell:

Kateterstorlek i Ch (mm)	2 Ch 0,67	3 Ch 1,00	4 Ch 1,33	5 Ch 1,67	6 Ch 2,0	7 Ch 2,3
Maximal vätskekapacitet (ml)	Ej tillämpligt	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Maximal gaskapacitet (ml)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Maximal rekommenderad dragkraft för fylld ballong (lb)	0,5	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
(kg)	0,23	0,3	0,68	0,9	1,13	1,59
Diameter på fylld ballong (mm)	4	5	9	11	13	14
Maximal storlek i Ch på tömd ballong (mm)	3,4 Ch 1,13	4,3 Ch 1,43	5,0 Ch 1,67	6,0 Ch 2,0	7,0 Ch 2,3	8,0 Ch 2,7

Ελληνικά

Καθετήρας αρτηριακής εμβολεκτομής Fogarty

**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.**

Το προϊόν αυτό υποβοηθά τις διαδικασίες
διαχείρισης θρόμβων.

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

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

για την οποία προορίζεται, όταν χρησιμοποιείται
σύμφωνα με τις καθορισμένες Οδηγίες χρήσης.

1.0 Ενδείξεις

Ο καθετήρας αρτηριακής εμβολεκτομής Fogarty
ενδείκνυται για την αφαίρεση πρόσφατων,
μαλακών εμβόλων και θρόμβων από αγγεία στις
αρτηρίες του μη κεντρικού κυκλοφορικού
συστήματος.

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

2.0 Περιγραφή

Ο καθετήρας αρτηριακής εμβολεκτομής Fogarty
είναι ένας αποστειρωμένος καθετήρας μίας χρήσης.
Η συσκευή αποτελείται από ένα στέλεχος καθετήρα
με ενσωματωμένο μπαλόνι από ελαστομερές λάτεξ
και ένα ατραυματικό άκρο το οποίο εισάγεται
χειρουργικά σε αρτηριακά αγγεία του μη κεντρικού
κυκλοφορικού συστήματος. Ο ομφαλός στο εγγύς
άκρο χρησιμοποιείται για τη διόγκωση του
μπαλονιού.

3.0 Αντενδείξεις

- Ο καθετήρας αρτηριακής εμβολεκτομής δεν
πρέπει να χρησιμοποιείται εκτός του αρτηριακού
συστήματος.
- Ο καθετήρας αρτηριακής εμβολεκτομής δεν
συνιστάται για την αφαίρεση ινώδους,
προσκολλημένου ή αβεστοποιημένου υλικού (π.χ.
χρόνια θρόμβωση, αθηροσκληρωτική πλάκα). Ο
σχεδιασμός του καθετήρα δεν διασφαλίζει αντοχή

στην επιπλέον δύναμη έλξης που απαιτείται για την
αφαίρεση των υλικών αυτών.

- Ο καθετήρας αρτηριακής εμβολεκτομής δεν
προορίζεται για χρήση ως αγγειοδιαστολέας.
- Ο καθετήρας αρτηριακής εμβολεκτομής δεν
πρέπει να χρησιμοποιείται στο φλεβικό σύστημα.

4.0 Προειδοποιήσεις

- Η ρήξη του μπαλονιού και η απόσπαση του
καθετήρα ως αποτέλεσμα της άσκησης
υπερβολικής δύναμης έλξης για την αφαίρεση
προσκολλημένου υλικού αποτελούν τις
συχνότερες αιτίες των αναφερόμενων αστοχιών.
Η πιθανότητα ρήξης του μπαλονιού πρέπει να
λαμβάνεται υπόψη όταν εξετάζονται οι
ενδεχόμενοι κίνδυνοι σε οποιαδήποτε επέμβαση
εμβολεκτομής.
- Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου πρόκλησης
βλάβης στο αγγείο, ρήξης του μπαλονιού ή
απόσπασης του άκρου, μην υπερβαίνετε τον
μέγιστο συνιστώμενο όγκο διόγκωσης και τη
μέγιστη δύναμη έλξης για κάθε μέγεθος
καθετήρα (βλέπε **Πίνακας προδιαγραφών**).
- Η χρήση υπερβολικά ιζώδους σκιαγραφικού
μέσου ή σκιαγραφικού μέσου με σωματίδια δεν
συνιστάται για τη διόγκωση του μπαλονιού,
καθώς υπάρχει το ενδεχόμενο απόφραξης του
αυλού διόγκωσης.
- Για να αποφευχθεί η δημιουργία εμβόλου αέρα
σε περίπτωση ρήξης του μπαλονιού, δεν πρέπει
να χρησιμοποιείται αέρας για τη διόγκωση του
μπαλονιού. Το διοξείδιο του άνθρακα είναι το
μόνο συνιστώμενο αέριο. Δείτε τις οδηγίες.

5.0 Οδηγίες

5.1 Προετοιμασία

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

5.2 Εξαέρωση

Διογκώστε το μπαλόνι με αποστειρωμένο υγρό ή αέριο έως τον μέγιστο συνιστώμενο όγκο. (Για τον καθετήρα 2 F (0,67 mm) συνιστάται η διόγκωση με διοξείδιο του άνθρακα.) Τραβήξτε το έμβολο της σύριγγας για να αφαιρέσετε τον αέρα. Επαναλάβετε έως ότου αφαιρεθεί όλος ο αέρας.

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

5.3 Επιθεώρηση

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

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

5.4 Τοποθέτηση

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

5.5 Διόγκωση

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

Σημείωση: Ο καθετήρας 2 F (0,67 mm) πρέπει να διογκώνεται με διοξείδιο του άνθρακα. Η ελαφρά διαρροή αερίου από το άθικτο μπαλόνι απαιτεί συχνή προσαρμογή του όγκου διόγκωσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να ελαχιστοποιήσετε τις πιέσεις των πλευρικών τοιχωμάτων και τις δυνάμεις διάτμησης στην εσωτερική επιφάνεια της αρτηρίας, χρησιμοποιήστε τη

Πίνακας προδιαγραφών:

Μέγεθος καθετήρα σε French (mm)	2 F 0,67	3 F 1,00	4 F 1,33	5 F 1,67	6 F 2,0	7 F 2,3
Μέγιστη χωρητικότητα σε υγρό (ml)	Δ/Ι	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Μέγιστη χωρητικότητα σε αέριο (ml)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Μέγιστη συνιστώμενη δύναμη έλξης σε διογκωμένο μπαλόνι (λίβρες) (kg)	0,5 0,23	0,7 0,3	1,5 0,68	2,0 0,9	2,5 1,13	3,5 1,59
Διάμετρος διογκωμένου μπαλονιού (mm)	4	5	9	11	13	14
Μέγιστο μέγεθος μη διογκωμένου μπαλονιού σε French (mm)	3,4 F 1,13	4,3 F 1,43	5,0 F 1,67	6,0 F 2,0	7,0 F 2,3	8,0 F 2,7

μικρότερη διάμετρο διογκωμένου μπαλονιού που μπορεί να αφαιρέσει το υλικό απόφραξης.

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

5.6 Απόσυρση

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη συνιστώμενη δύναμη έλξης. (Δείτε τον Πίνακα προδιαγραφών).

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

6.0 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας

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

7.0 Επιπλοκές

Όπως συμβαίνει με όλες τις διαδικασίες καθετηριασμού, μπορεί να προκύψουν επιπλοκές. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν τοπική ή συστηματική λοίμωξη, τοπικά αιματώματα, διάρρηξη του έσω χιτώνα, αρτηριακό διαχωρισμό, διάτρηση και ρήξη αγγείου, αιμορραγία, θρόμβωση αρτηρίας, περιφερική εμβολή από θρόμβους αίματος και από αθηροσκληρωτική πλάκα, εμβολή αέρα, ανεύρυσμα, αρτηριακό σπασμό, δημιουργία αρτηριοφλεβώδους συριγγίου και ρήξη μπαλονιού με κατακερματισμό, απόσπαση άκρου και περιφερική εμβολή.

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

8.0 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.

9.0 Φύλαξη

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο. Αποδεκτό εύρος τιμών θερμοκρασίας: 0–40 °C, Αποδεκτό εύρος τιμών υγρασίας: σχετική υγρασία: 5%–90%.

10.0 Διάρκεια ζωής

Η συνιστώμενη διάρκεια ζωής αναγράφεται πάνω σε κάθε συσκευασία. Η φύλαξη πέραν της ημερομηνίας λήξης ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την αλλοίωση του προϊόντος.

Σημείωση: Η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση δεν θα παρατείνει την αναφερόμενη διάρκεια ζωής.

11.0 Τεχνική Βοήθεια

Για τεχνική βοήθεια, τηλεφωνήστε στην Edwards Technical Support στους ακόλουθους τηλεφωνικούς αριθμούς:

..... +30 210 28.07.111.

12.0 Απόρριψη

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

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

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

Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

STERILE EO

Cateter de Embolectomia Arterial Fogarty

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.

Este dispositivo ajuda na gestão de coágulos.

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.

1.0 Indicações

O cateter de embolectomia arterial Fogarty é aconselhado para a remoção de êmbolos e trombos frescos e macios de vasos nas artérias do sistema circulatório não central.

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

2.0 Descrição

O cateter de embolectomia arterial Fogarty é um cateter esterilizado de uso único. O dispositivo é constituído pela haste do cateter com um balão de látex elastomérico integrado e uma ponta atraumática que é inserida cirurgicamente nos vasos arteriais do sistema circulatório não central. Para insuflar o balão, utiliza-se uma extremidade na extremidade proximal.

3.0 Contraindicações

- O cateter de embolectomia arterial não deve ser utilizado fora do sistema arterial.
- O cateter de embolectomia arterial não é aconselhado para a remoção de material fibroso, aderente ou calcificado (por exemplo, coágulos crónicos e placas ateroscleróticas). O cateter não foi concebido para suportar a força de tração

Edwards, Edwards Lifesciences, o logótipo E estilizado e Fogarty são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation. Todas as restantes marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

adicional necessária para remover estes materiais.

- O cateter de embolectomia arterial não se destina a ser utilizado como um dilatador de vasos.
- O cateter de embolectomia arterial não deve ser utilizado no sistema venoso.

4.0 Advertências

- A rutura de balões e a separação de cateteres resultantes de forças de tração excessivas aplicadas para remover materiais aderentes são as causas mais frequentes das falhas comunicadas. A possibilidade de rutura dos balões deve ser tida em consideração quando se equacionam os riscos envolvidos em qualquer procedimento de embolectomia.
- Para minimizar o risco de lesões nos vasos, rutura dos balões ou desprendimento da ponta, não exceder o volume máximo de insuflação nem a força de tração recomendados para cada tamanho de cateter (consultar a **Tabela de Especificações**).
- Não se recomenda a utilização de um meio de contraste altamente viscoso ou particulado para insuflar os balões, pois o lúmen de insuflação pode ficar obstruído.
- Para evitar embolia gasosa em caso de rutura dos balões, não se deve utilizar ar para insuflar os balões. O dióxido de carbono é o único gás recomendado. Consulte as instruções.

5.0 Instruções

5.1 Preparação

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

5.2 Purga

Insufle o balão com gás ou fluido esterilizado ao volume máximo recomendado. (Recomenda-se que o cateter de 2 Fr (0,67 mm) seja insuflado com dióxido de carbono.) Remova o vácuo com a seringa. Repita até que todo o ar tenha sido removido.

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

5.3 Inspeção

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

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

5.4 Colocação

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

5.5 Insuflação

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

Nota: O cateter de 2 Fr (0,67 mm) deve ser insuflado com dióxido de carbono. A difusão do gás através do balão intacto necessitará de ajustes frequentes do volume de insuflação.

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

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

5.6 Extração

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

AVISO: Não exceda a força de tração máxima recomendada. (Consulte a Tabela de Especificações.)

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

6.0 Informações sobre RM

Este produto não foi testado quanto à compatibilidade com RM.

7.0 Complicações

Como em qualquer processo de cateterização, podem ocorrer complicações. Estas podem incluir infeção sistémica ou local, hematomas locais, rutura da íntima, dissecação arterial, perfurações e ruturas de vasos, hemorragias, trombozes arteriais, embolização distal de coágulos sanguíneos e placa aterosclerótica, embolia gasosa, aneurismas, espasmo arterial, formação de fístula arteriovenosa, ruturas dos balões com fragmentação, desprendimento da ponta e embolização distal.

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

8.0 Apresentação

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

9.0 Armazenamento

Guardar num local fresco e seco.
Limitação de temperatura: 0 °C–40 °C,
Limitação de humidade: 5%–90% HR.

10.0 Prazo de validade

O prazo de validade recomendado está indicado em cada embalagem. O armazenamento para além do prazo de validade pode causar a deterioração do produto.

Tabela de Especificações:

Tamanho French do Cateter (mm)	2 Fr 0,67	3 Fr 1,00	4 Fr 1,33	5 Fr 1,67	6 Fr 2,0	7 Fr 2,3
Capacidade Máxima de Líquido (ml)	N.D.	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Capacidade Máxima de Gás (ml)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Força de Tração Máxima Recomendada num Balão Insuflado (lb)	0,5	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
(kg)	0,23	0,3	0,68	0,9	1,13	1,59
Diâmetro do Balão Insuflado (mm)	4	5	9	11	13	14
Tamanho French Máximo do Balão Vazio (mm)	3,4 Fr 1,13	4,3 Fr 1,43	5,0 Fr 1,67	6,0 Fr 2,0	7,0 Fr 2,3	8,0 Fr 2,7

Nota: O reprocessamento ou a nova esterilização não aumentará o prazo de validade indicado.

11.0 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.

12.0 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, 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.

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

Česky

Arteriální embolektomický katétr Fogarty

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, bezpečnostní opatření a zbylá rizika týkající se tohoto zdravotnického prostředku.

Tento prostředek pomáhá při odstraňování sraženiny.

Výkon prostředku včetně funkčních charakteristik byl ověřen 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.

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

1.0 Indikace

Arteriální embolektomický katétr Fogarty je určen k odstranění čerstvých, měkkých embolů a trombů z cév v tepnách periferního oběhového systému.

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

2.0 Popis

Arteriální embolektomický katétr Fogarty je sterilní katétr k jednorázovému použití. Prostředek se skládá z dířku katétru s integrovaným elastomerovým latexovým balónkem a traumatického hrotu, který se chirurgicky zavádí do arteriálních cév periferního oběhového systému. Hrdlo na proximálním konci se používá k nafukování balónku.

3.0 Kontraindikace

- Arteriální embolektomický katétr nepoužívejte mimo arteriální systém.
- Arteriální embolektomický katétr se nedoporučuje k odstraňování fibrózního, adhezujícího nebo kalcifikovaného materiálu (například chronické sraženiny nebo aterosklerotického plaku). Katétr není navržen tak, aby vydržel přídatnou tahovou sílu, potřebnou k odstranění těchto materiálů.
- Arteriální embolektomický katétr není určen k použití jako dilatátor cév.

- Arteriální embolektomický katétr nepoužívejte ve venózním systému.

4.0 Varování

- Prasknutí balónku a oddělení katétru, jako následek nadměrné tahové síly použité k odstranění adhezujícího materiálu, patří mezi nejčastější příčiny zaznamenaných selhání katétru. Možnost prasknutí balónku musí být brána v úvahu při zvažování rizik jakéhokoliv embolektomického výkonu.
- Aby se minimalizovalo riziko poškození cévy, prasknutí balónku nebo oddělení hrotu, nepřekračujte maximální doporučený objem plnění a tahovou sílu pro jednotlivou velikost katétru (viz **Tabulka technických údajů**)
- K plnění balónku se nedoporučuje používat vysoce viskózní nebo částicovou kontrastní látku, protože by mohlo dojít k okluzi plicního lumina.
- Aby se zabránilo vzniku vzduchové embolie v případě ruptury balónku, nesmí se k plnění balónku používat vzduch. Jediným doporučeným plynem je oxid uhličitý. Viz část Návod.

5.0 Návod

5.1 Příprava

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

5.2 Odstranění vzduchu

Naplňte balónek sterilní tekutinou nebo plynem na maximální doporučený objem. (Katétr velikosti 2 Fr (0,67 mm) se doporučuje plnit oxidem uhličitým.) Zatažením za píst injekční stříkačky vyvolejte podtlak. Opakujte, dokud není odstraněn všechen vzduch.

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

5.3 Kontrola

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

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

5.4 Umístění

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

5.5 Plnění

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

Poznámka: Katétr velikosti 2 Fr (0,67 mm) by se měl plnit oxidem uhličitým. Prosakování plynu nepoškozenou stěnou balónku vyžaduje častou úpravu plnicího objemu.

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

Tabulka technických údajů:

Velikost katétru v jednotkách French (mm)	2 Fr 0,67	3 Fr 1,00	4 Fr 1,33	5 Fr 1,67	6 Fr 2,0	7 Fr 2,3
Maximální objem tekutiny (ml)	–	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Maximální objem plynu (ml)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Maximální doporučená tažná síla na naplněný balónek (lb)	0,5	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
(kg)	0,23	0,3	0,68	0,9	1,13	1,59
Průměr naplněného balónku (mm)	4	5	9	11	13	14
Maximální velikost prázdného balónku v jednotkách French (mm)	3,4 Fr 1,13	4,3 Fr 1,43	5,0 Fr 1,67	6,0 Fr 2,0	7,0 Fr 2,3	8,0 Fr 2,7

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

5.6 Vytažení

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

VÝSTRAHA: Nepřekračujte maximální doporučenou tažnou sílu. (Viz Tabulka technických údajů.)

VÝSTRAHA: Plnění balónku je spojeno s pocitem odporu na injekci tekutiny nebo plynu. Při ztrátě pocitu odporu je nutno považovat balónek za prasklý. Přerušte plnění a katétr ihned vyjměte.

6.0 Informace o MR

Tento výrobek nebyl testován z hlediska kompatibility s prostředím MR.

7.0 Komplikace

Jako u všech katetrizačních zákroků i zde může dojít ke komplikacím. Komplikace mohou zahrnovat lokální nebo systémové infekce, lokální hematomy, porušení intimy, disekci arterie, perforaci a rupturu cévy, krvácení, arteriální trombózu, distální embolizaci krevní sraženinou nebo aterosklerotickým plakem, vzduchovou embolii, aneurysma, arteriální spasmus, vznik arteriovenózní píštěle a rupturu balónku s jeho fragmentací, oddělením hrotu a distální embolizací.

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

8.0 Způsob dodání

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

9.0 Skladování

Ukládá se na chladném a suchém místě.
Teplotní omezení: 0–40 °C,
Omezení vlhkosti: 5%–90% RV.

10.0 Doba použitelnosti

Doporučená doba použitelnosti je vyznačena na každém balení. Skladování po uplynutí doby expirace může vést ke zhoršení jakosti výrobku.

Poznámka: Opakované zpracování nebo resterilizace neprodlouží uvedenou dobu použitelnosti.

11.0 Technická asistence

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

12.0 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 tyto prostředky budou po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogenní a funkční. Takové kroky mohou vést k nemoci nebo nežádoucí příhodě, jelikož prostředek nemusí fungovat dle původního určení.

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

Legenda se symboly se nachází na konci tohoto dokumentu.

STERILEEO

Fogarty artériás embolektómiás katéter

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.

Ez az eszköz a vérrögök kezelését segíti.

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

1.0 Javallatok

A Fogarty artériás embolektómiás katéter a friss, lágy embolusoknak és trombusoknak a nem centrális keringés artériáiból történő eltávolítására szolgál.

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

2.0 Leírás

A Fogarty artériás embolektómiás katéter egy steril, egyszer használatos katéter. Az eszköz egy, beépített elasztomer latexballonnal és atraumatikus véggel ellátott katéterszárból áll, amelyet sebészi úton vezetnek a nem centrális keringési rendszer artériáiba. A ballon feltöltése az eszköz proximális végén található nyíláson keresztül lehetséges.

3.0 Ellenjavallatok

- Az artériás embolektómiás katétert nem szabad az artériás rendszeren kívül használni.
- Az artériás embolektómiás katéter használata nem ajánlott kötőszövetes, erősen tapadó vagy elmeszesedett anyagok (pl. krónikus vérrög vagy ateroszklerotikus plakk) eltávolítására. A katéter kialakításánál fogva nem képes ellenállni az

ilyen anyagok eltávolításához szükséges fokozott húzóerőnek.

- Az artériás embolektómiás katéter nem használható értágítóként.
- Az artériás embolektómiás katétert nem szabad a vénás rendszerben használni.

4.0 Figyelmeztetések

- A jelentett sikertelen műveletek leggyakoribb oka az erősen tapadó anyagok eltávolítására irányuló túlzott húzóerő miatti ballonszakadás és katéterleválás. A ballonszakadás lehetőségét valamennyi embolektómiás beavatkozás során figyelembe kell venni a kockázatok mérlegelésekor.
- Az érsérülés, ballonszakadás vagy hegyleválás kockázatának minimalizálása érdekében ne lépje túl az egyes katéterméretekhez ajánlott maximális feltöltési térfogatot és húzóerőt (lásd: **Műszaki adatok táblázata**).
- Erősen viszkózus vagy szemcsés kontrasztanyag használata nem ajánlott a ballon feltöltésére, mert az elzárhatja a feltöltőlumet.
- A ballon esetleges szakadása következtében kialakuló légembólia elkerülése érdekében a ballon feltöltésére ne használjon levegőt. A légemű anyagok közül kizárólag a szén-dioxid használata ajánlott. Lásd a Használati útmutató című részt.

5.0 Utasítások

5.1 Előkészítés

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

5.2 Légtelenítés

Steril folyadékkal vagy gázzal töltsen fel a ballont a megengedett maximális térfogatra. (Javasoljuk, hogy a 2 Fr (0,67 mm) méretű katétert szén-dioxid gázzal fújja fel.) Hozzon létre vákuumot a fecskendőben. Addig ismételje ezt, amíg az összes levegőt el nem távolította.

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

5.3 Átvizsgálás

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

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

5.4 Behelyezés

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

5.5 Feltöltés

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

Megjegyzés: A 2 Fr (0,67 mm) méretű katétert szén-dioxid gázzal kell felfújni. Az ép ballon falán át történő gázátáramlás miatt a feltöltési térfogat gyakori szabályozása szükséges.

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

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

5.6 Visszahúzás

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

VIGYÁZAT: Ne lépje túl az ajánlott maximális húzóerőt. (Lásd Műszaki adatok táblázata.)

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

6.0 Mágneses rezonanciás képalkotással (MRI) kapcsolatos adatok

A termék MRI-kompatibilitását nem vizsgálták.

7.0 Szövődmények

Mint minden katéterezés alkalmával, ez esetben is felléphetnek szövődmények. A szövődmények lehetnek: helyi vagy szisztémás infekció, helyi hematómák, az intima szakadása, az artéria disszekciója, perforációja és rupturája, vérzés, artériás trombózis, vérrögök és ateroszklerotikus plakk által okozott disztális embolizáció, légembólia, aneurizmaképződés, artériaspazmus, arteriovenózus fistula képződése, ballonszakadás és -fragmentáció, hegyleválás és disztális embolizáció.

A felhasználóknak és/vagy a betegeknek jelenteniük kell minden súlyos incidenst a gyártó, valamint annak a tagállamnak az illetékes

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

hatósága felé, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg él.

8.0 Kiszerezés

Zárt és sértetlen csomagolás esetén a csomag tartalma steril és nem pirogén. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült.

9.0 Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.
Hőmérsékleti korlátozás: 0 °C – 40 °C
Páratartalom-korlátozás: 5% – 90% relatív páratartalom

10.0 Tárolási idő

Az ajánlott tárolási idő minden csomagon fel van tüntetve. A felhasználhatósági időn túli tárolás a termék károsodását eredményezheti.

Műszaki adatok táblázata:

A katéter mérete Fr-ben (mm)	2 Fr	3 Fr	4 Fr	5 Fr	6 Fr	7 Fr
	0,67	1,00	1,33	1,67	2,0	2,3
Maximális folyadékkapacitás (ml)	N/A	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Maximális gázkapacitás (ml)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Ajánlott maximális húzóerő felfújt ballon esetén (font)	0,5	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
(kg)	0,23	0,3	0,68	0,9	1,13	1,59
A feltöltött ballon átmérője (mm)	4	5	9	11	13	14
A leeresztett ballon maximális mérete Fr-ben (mm)	3,4 Fr	4,3 Fr	5,0 Fr	6,0 Fr	7,0 Fr	8,0 Fr
	1,13	1,43	1,67	2,0	2,3	2,7

Megjegyzés: A felújítás és újraszterilizálás nem növeli meg a feltüntetett tárolási időt.

11.0 Műszaki segítségnyújtás

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

12.0 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 VAGY HASZNÁLJA FEL ÚJRA ezt az eszközt.

Nincsenek olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszköz felújítás utáni sterilitását, nem pirogén voltát és működőképességét. Az ilyen eljárás betegséghez vagy nemkívánatos eseményhez vezethet, mivel lehetséges, hogy az eszköz nem az eredetileg tervezett módon működik.

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

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

STERILE EO

Polski

Cewnik Fogarty do embolektomii tętniczej

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.

Ten wyrób ułatwia leczenie zakrzepów.

Skuteczność wyrobu, w tym charakterystykę funkcjonalną, zweryfikowano w serii wszechstronnych testów, potwierdzając bezpieczeństwo stosowania i wydajność wyrobu

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

w zakresie jego przeznaczenia i zgodnie z zatwierdzoną instrukcją użycia.

1.0 Wskazania

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

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

2.0 Opis

Cewnik Fogarty do embolektomii tętniczej to jałowy cewnik do jednorazowego użytku. Wyrób składa się z trzonu cewnika ze zintegrowanym lateksowym balonem elastomerycznym i końcówki atraumatycznej przeznaczonej do chirurgicznego wprowadzenia do naczyń tętniczych obwodowego układu krążenia. Złącze na końcu proksymalnym służy do napełniania balonu.

3.0 Przeciwwskazania

- Cewnik do embolektomii tętniczej nie powinien być stosowany poza układem tętniczym.
- Cewnik do embolektomii tętniczej nie jest zalecany do usuwania materiału zwłókniałego, przylegającego ani zwapniałego (np. przetrwałych skrzeplin, blaszek miażdżycowych). Cewnik nie

jest zaprojektowany w sposób umożliwiający wytrzymanie dodatkowych sił pociągania wymaganych do usunięcia tych materiałów.

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

4.0 Ostrzeżenia

- Pęknięcie balonu i rozdzielenie cewnika wskutek zastosowania nadmiernej siły pociągania w celu usunięcia materiałów przylegających stanowi najczęstszą przyczynę zgłaszanych usterek. Podczas rozważania zagrożeń związanych z zabiegiem embolektomii należy brać pod uwagę możliwość pęknięcia balonu.
- Aby zredukować ryzyko uszkodzenia naczynia, pęknięcia balonu lub oddzielenia końcówki, nie należy przekraczać maksymalnej zalecanej objętości napełnienia i siły pociągania dla każdego rozmiaru cewnika (patrz **Tabela danych technicznych**).
- Do napełnienia balonu nie zaleca się wykorzystywania bardzo lepkich ani zawierających drobiny środków kontrastowych z powodu ryzyka zatkania kanału do napełniania.
- Do napełniania balonu nie należy stosować powietrza w celu uniknięcia zatoru powietrznego

w razie jego pęknięcia. Jedynym zalecanym gazem jest dwutlenek węgla. Patrz Instrukcja.

5.0 Instrukcje

5.1 Przygotowanie

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

5.2 Opróżnianie

Napełnić balon jałowym płynem lub gazem, stosując maksymalną zalecaną objętość. (Cewnik 2 F (0,67 mm) zaleca się napełniać gazowym dwutlenkiem węgla). Wytworzyć podciśnienie w strzykawce. Powtarzać czynność do chwili usunięcia całego powietrza.

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

5.3 Sprawdzenie

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

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

5.4 Umieszczenie

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

5.5 Napełnienie

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

Uwaga: Cewnik 2 F (0,67 mm) należy napełniać gazowym dwutlenkiem węgla. Wyciek gazu z nieuszkodzonego balonu wymaga częstej regulacji objętości napełniania.

PRZESTROGA: W celu zredukowania ciśnienia wywieranego na ściany boczne i sił ścierania na wewnętrznej powierzchni tętnicy należy zastosować balon o najmniejszej średnicy

napełnienia, wystarczający do usunięcia materiału zatorowego.

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

5.6 Wycofywanie

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

PRZESTROGA: Nie wolno przekraczać maksymalnej zalecanej siły pociągania. (Patrz Tabela danych technicznych).

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

6.0 Informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

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

7.0 Powikłania

Podobnie jak w przypadku wszystkich zabiegów cewnikowania mogą wystąpić powikłania. Mogą do nich należeć: zakażenie miejscowe lub ogólnoustrojowe, miejscowe krwiaki, rozdarcie wewnętrznej warstwy ściany naczyń, rozwarstwienie tętnicy, perforacja i pęknięcie naczyń, krwawienie, zakrzepica tętnicza, zatorowość dystalna skrzeplinami lub blaszką miażdżycową, zator powietrzny, tętniak, skurcz tętnicy, utworzenie przetoki tętniczo-żyłnej oraz pęknięcie balonu z jego fragmentacją, oddzieleniem końcówki i powstaniem zatorowości dystalnej.

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

8.0 Sposób dostarczania

Zawartość jest jałowa i niepirogena, pod warunkiem że opakowanie nie zostało otwarte ani

uszkodzone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.

9.0 Przechowywanie

Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

Ograniczenie temperatury: 0–40°C,

Ograniczenie wilgotności: 5%–90% wilgotności względnej.

10.0 Okres przydatności do użytku

Zalecany okres przydatności do użytku podano na każdym opakowaniu. Przechowywanie przez okres dłuższy niż podany może spowodować pogorszenie stanu produktu.

Uwaga: Przygotowanie do ponownego wykorzystania lub ponowne wyjałowienie nie przedłuża wskazanego okresu przydatności do użytku.

11.0 Wsparcie techniczne

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

12.0 Utylizacja

Wyrób po kontakcie z ciałem pacjenta należy uznać za odpad stwarzający zagrożenie biologiczne. Wyrób należy zutylizować zgodnie z procedurami obowiązującymi w danym szpitalu i lokalnymi przepisami.

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

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

Należy się zapoznać z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

STERILE EO

Tabela danych technicznych:

Rozmiar cewnika w skali French (mm)	2 F 0,67	3 F 1,00	4 F 1,33	5 F 1,67	6 F 2,0	7 F 2,3
Maksymalna objętość płynu (ml)	Nd.	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Maksymalna objętość gazu (ml)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Maksymalna zalecana siła pociągania działająca na napełniony balon (lb) (kg)	0,5 0,23	0,7 0,3	1,5 0,68	2,0 0,9	2,5 1,13	3,5 1,59
Średnica napełnionego balonu (mm)	4	5	9	11	13	14
Maksymalny rozmiar (w skali French) opróżnionego balonu (mm)	3,4 F 1,13	4,3 F 1,43	5,0 F 1,67	6,0 F 2,0	7,0 F 2,3	8,0 F 2,7

Arteriálny embolektomický katéter Fogarty

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, bezpečnostné opatrenia a zostatkové riziká tejto zdravotníckej pomôcky.

Táto pomôcka slúži ako pomôcka pri odstraňovaní zrazenín.

Výkon pomôcky vrátane funkčných charakteristík boli potvrdené v súhrnnej sérii testov, ktoré podporujú bezpečnosť a výkon pomôcky pri použití s uvedeným cieľom, pokiaľ sa použila v súlade s platným návodom na použitie.

1.0 Indikácie

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

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

2.0 Popis

Arteriálny embolektomický katéter Fogarty je sterilný katéter na jednorazové použitie. Pomôcka pozostáva z drieku katétra s integrovaným elastomérnym latexovým balónikom a atraumatického hrotu, ktorý sa chirurgicky zavádza do arteriálnych ciev necentrálneho obehového systému. Na naplnenie balónika sa používa hrdlo umiestnené na proximálnom konci.

3.0 Kontraindikácie

- Arteriálny embolektomický katéter sa nesmie používať mimo arteriálneho systému.
- Arteriálny embolektomický katéter sa neodporúča na odstraňovanie fibrózneho, príľnavého alebo kalcifikovaného materiálu (napr. chronických zrazenín alebo aterosklerotického plaku). Katéter nie je navrhnutý tak, aby odolal dodatočnej ťahovej sile, ktorá je potrebná na odstránenie týchto materiálov.

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

- Arteriálny embolektomický katéter nie je určený na používanie ako cievny dilatátor.
- Arteriálny embolektomický katéter sa nesmie používať vo venóznom systéme.

4.0 Výstrahy

- Prasknutie balónika a oddelenie katétra následkom nadmernej ťahovej sily aplikovanej na odstránenie príľnavého materiálu patrí medzi najčastejšie hlásené prípady zlyhania katétra. Pri zvažovaní rizík spojených s akýmkoľvek embolektomickým postupom sa musí brať do úvahy možnosť prasknutia balónika.
- Na minimalizovanie nebezpečenstva poškodenia ciev, prasknutia balónika alebo oddelenia hrotu sa nesmie pre jednotlivé veľkosti katétra prekračovať maximálny odporúčaný plniaci objem a ťahová sila (pozri **tabuľku s technickými údajmi**).
- Na plnenie balónika sa neodporúča používať vysoko viskóznou alebo časticovou kontrastnú látku, pretože sa môže upchať plniaci lúmen.
- Aby sa pri prasknutí balónika zabránilo vzniku vzduchovej embólie, na naplnenie balónika sa nesmie používať vzduch. Jediný odporúčaný plyn je oxid uhličitý. Pozrite si časť Pokyny.

5.0 Pokyny

5.1 Príprava

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

5.2 Odstránenie vzduchu

Balónik naplňte sterilným fyziologickým roztokom alebo plynom, a to na maximálne odporúčaný objem. (Katéter veľkosti 2 Fr (0,67 mm) sa odporúča naplniť oxidom uhličitým.) Potiahnite striekačku podtlakom. Opakujte, až kým sa neodstráni všetok vzduch.

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

5.3 Kontrola

Počas uvoľňovania vzduchu sa katéter musí kontrolovať pomocou naplneného balónika. Nepoužívajte balónik, ktorý sa neroztiahne, presakuje alebo sa plní do veľmi nepravidelného (asymetrického) tvaru.

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

5.4 Umiestnenie

Katéter s vyprázdneným balónikom zavedte do ciev a za miesto obštrukcie.

5.5 Plnenie

Keď je katéter vhodne umiestnený, balónik naplňte sterilnou tekutinou alebo plynom. Plnenie

balónika musí byť zastavené hneď, ako sa pocíti, že balónik dosiahol stenu artérie.

Poznámka: Katéter veľkosti 2 Fr (0,67 mm) je potrebné plniť oxidom uhličitým. Unikanie plynu cez nepoškodenú stenu balónika si môže vyžadovať častú úpravu plniaceho objemu.

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

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

5.6 Vytiahnutie

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

UPOZORNENIE: Neprekračujte maximálnu odporúčanú ťahovú silu. (Pozrite tabuľku s technickými údajmi).

UPOZORNENIE: Naplnenie balónika je spojené s pocitom odporu voči vstreknutiu tekutiny alebo plynu. Keď odpor nepocítujete, balónik sa musí považovať za prasknutý. Prerušte naplnenie a katéter okamžite vyberte.

6.0 Informácie o zobrazovaní pomocou magnetickej rezonancie (MRI)

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

7.0 Komplikácie

Rovnako ako pri všetkých katetrizačných postupoch aj tu môže dôjsť ku komplikáciám. Medzi tieto komplikácie môže patriť systémová alebo miestna infekcia, miestne hematómy, narušenie intimy, disekcia artérie, perforácia alebo prasknutie ciev, krvácanie, arteriálna trombóza, distálna embolizácia krvnou zrazeninou a aterosklerotickým plakom, vzduchový embolus, aneurizma, arteriálny spazmus, vytvorenie artériovenózneho fistuly, prasknutie balónika a jeho rozpadnutie, oddelenie hrotu katétra a distálna embolizácia.

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

8.0 Spôsob dodania

Ak obal nie je otvorený a poškodený, obsah je sterilný a nepyrogénny. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.

9.0 Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.
Obmedzenia teploty: 0 °C–40 °C,
Obmedzenie vlhkosti: 5% – 90% RH.

10.0 Doba skladovateľnosti

Odporúčaná doba skladovateľnosti je vyznačená na každom obale. Skladovanie po dátume expirácie môže viesť k zhoršeniu kvality produktu.

Poznámka: Príprava na opakované použitie alebo opakovaná sterilizácia nepredlžia určenú dobu skladovateľnosti.

Tabuľka s technickými údajmi:

Veľkosť katétra v jednotkách French (mm)	2 Fr 0,67	3 Fr 1,00	4 Fr 1,33	5 Fr 1,67	6 Fr 2,0	7 Fr 2,3
Maximálny objem tekutiny (ml)	N/A	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Maximálny objem plynu (ml)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Maximálna odporúčaná ťahová sila na naplnený balónik (lb.)	0,5	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
(kg)	0,23	0,3	0,68	0,9	1,13	1,59
Priemer naplneného balónika (mm)	4	5	9	11	13	14
Maximálna veľkosť vyprázdneného balónika v jednotkách French (mm)	3,4 Fr 1,13	4,3 Fr 1,43	5,0 Fr 1,67	6,0 Fr 2,0	7,0 Fr 2,3	8,0 Fr 2,7

Norsk

Fogarty arterielt embolektomikateter

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.

Denne enheten fungerer som et hjelpemiddel ved håndtering av blodpropp.

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

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

11.0 Technická asistencia

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

12.0 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 LEN NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. Túto pomôcku NESTERILIZUJTE ANI

NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrognnosť a funkčnosť tejto pomôcky po príprave na opakované použitie. Také kroky by mohli viesť k ochoreniu alebo nežiaducej udalosti, keďže pomôcka nemusí fungovať podľa pôvodného určenia.

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

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.

STERILE EO

1.0 Indikasjoner

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

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

2.0 Beskrivelse

Fogarty arterielt embolektomikateter er et sterilt kateter til engangsbruk. Enheten består av et kateterskaft med en integrert elastomerlateksballong og en atraumatisk spiss som settes kirurgisk inn i de arterielle karene i det ikke-sentrale sirkulasjonssystemet. Et nav i den proksimale enden brukes til fylling av ballong.

3.0 Kontraindikasjoner

- Det arterielle embolektomikateteret skal ikke brukes utenom arteriesystemet.
- Det arterielle embolektomikateteret er ikke anbefalt til bruk for å fjerne fibrøst, heftende eller forkalket materiale (f.eks. kronisk blodpropp, aterosklerotisk plak). Kateteret er ikke laget for å tåle den ekstra drakraften som er nødvendig for å fjerne disse materialene.
- Det arterielle embolektomikateteret er ikke beregnet brukt som kardilator.
- Det arterielle embolektomikateteret bør ikke brukes i venesystemet.

4.0 Advarsler

- Ballongruptur og kateterseparasjon som et resultat av at det brukes stor drakraft for å fjerne heftende materiale, er de hyppigste årsakene til rapporterte feil. Ta høyde for muligheten for ballongruptur ved risikovurdering i enhver embolektomiprosedyre.
- For å minimere risikoen for karskade, ballongruptur eller løsning av spissen, skal maksimum anbefalt fyllingsvolum eller drakraft for hver kateterstørrelse ikke overskrides (se **Spesifikasjonstabell**).
- Bruk av et svært viskøst eller partikkelholdig kontrastmiddel anbefales ikke for fylling av ballongen, fordi ballonglumen lett kan bli okkludert.
- For å unngå luftembolus i tilfelle ballongruptur, må det ikke brukes luft til oppblåsing av ballongen. Karbondioksid er den eneste anbefalte gassen. Se instruksjonene.

5.0 Bruksanvisning

5.1 Klargjør

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

5.2 Rens

Blås opp ballongen med steril væske eller gass til maksimum anbefalt volum. (Det anbefales at 0,67 mm (2 Fr)-kateteret fylles med karbondioksidgass.) Trekk opp vakuum med sprøyten. Gjenta til all luft er fjernet.

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

5.3 Kontroller

Kateteret må inspiseres med fylt ballong under rens. En ballong som ikke fylles opp, som lekker eller fyller seg på en åpenbar asymmetrisk (eksentrisk) måte, må ikke benyttes.

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

5.4 Plasser

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

5.5 Fyll

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

Merk: 0,67 mm (2 F)-kateteret bør fylles med karbondioksidgass. Utsiving av gass gjennom den intakte ballongen krever stadig justering av fyllingsvolumet.

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

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

5.6 Trekke tilbake

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

FORSIKTIG: Ikke overskrid maksimum anbefalt drakraft. (Se spesifikasjonstabell).

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

6.0 MR-informasjon

Dette produktet har ikke blitt testet for MR-kompatibilitet.

7.0 Komplikasjoner

Som ved alle kateteriseringsprosedyrer kan det inntreffe komplikasjoner. Disse kan omfatte lokal eller systemisk infeksjon, lokale hematomer, intimaskade, arteriedisseksjon, perforasjon og karruptur, blødning, arteriell trombose, distal embolisering av blodpropper og aterosklerotisk plakk, luftembolus, aneurismer, arteriespasme, arteriovenøs fisteldannelse og ballongruptur med fragmentering, separasjon av spissen og distal embolisering.

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

8.0 Leveringsform

Innholdet er sterilt og ikke-pyrogen hvis pakningen er uåpnet og uten skader. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.

9.0 Oppbevaring

Oppbevares tørt og kjølig. Temperaturbegrensning: 0–40 °C, Fuktighetsbegrensning: 5–90 % RF.

10.0 Holdbarhet

Den anbefalte holdbarheten er angitt på hver pakke. Oppbevaring utover utløpsdatoen kan føre til forringelse av produktet.

Merk: Reprosessering eller resterilisering vil ikke forlenge den angitte holdbarheten.

11.0 Teknisk assistanse

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

12.0 Kasting

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

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

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

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

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

Spesifikasjonstabell

Kateterstørrelse i French (mm)	2 F 0,67	3 F 1,00	4 F 1,33	5 F 1,67	6 F 2,0	7 F 2,3
Maksimum væskekapasitet (ml)	Ikke anvendelig	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Maksimum gasskapasitet (ml)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Maksimum anbefalt drakraft på fylt ballong (pund)	0,5	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
(kg)	0,23	0,3	0,68	0,9	1,13	1,59
Diameter på fylt ballong (mm)	4	5	9	11	13	14
Maksimum størrelse i French på tømt ballong (mm)	3,4 F 1,13	4,3 F 1,43	5,0 F 1,67	6,0 F 2,0	7,0 F 2,3	8,0 F 2,7

Valtimoissa käytettävä Fogarty -embolektomiakatetri

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

Kertakäyttöinen

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

Tämä laite auttaa hyytymien hallinnassa.

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

1.0 Käyttöaiheet

Valtimoissa käytettävä Fogarty -embolektomiakatetri on tarkoitettu tuoreiden, pehmeiden veritulppien ja trombien poistamiseen ääreisverenkierron valtimosuonista.

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

2.0 Kuvaus

Valtimoissa käytettävä Fogarty -embolektomiakatetri on steriili kertakäyttökatetri. Laite koostuu katetrin varresta, johon on integroitu elastomeerinen lateksipallo, ja atraumaattisesta kärjestä, joka asetetaan kirurgisesti ääreisverenkierron valtimosuuniin. Pallo täytetään proksimaalisessa päässä olevasta portista.

3.0 Vasta-aiheet

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

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

ei ole suunniteltu kestämaan näiden materiaalien poistamiseen tarvittavaa suurempaa vetovoimaa.

- Valtimoiden embolektomiakatetria ei ole tarkoitettu käytettäväksi suonenaajentimena.
- Valtimoiden embolektomiakatetria ei saa käyttää laskimoissa.

4.0 Varoitukset

- Raportoitujen ongelmien yleisimmät syyt ovat kiinnittyneen materiaalin poistamiseen käytetyn liiallisen vetovoiman aiheuttama pallon repeytyminen ja katetrin irtoaminen. Pallon repeytymisen mahdollisuus on otettava huomioon, kun arvioidaan kaikkiin embolektomiatoimenpiteisiin liittyviä riskejä.
- Jotta suonon vaurioitumisen, pallon repeämisen tai kärjen irtoamisen riski minimoitaisiin, älä ylitä kunkin katetrikoon suositeltua maksimaalista täyttötilavuutta ja vetovoimaa (katso Teknisten tietojen taulukko).
- Erittäin viskoosisen tai hiukkaspitoisen varjoaineen käyttöä ei suositella pallon täyttämiseen, sillä täyttölumen voi tukkeutua.
- Pallon täyttämiseen ei saa käyttää ilmaa, jotta vältetään ilmaembolia pallon mahdollisen repeämisen yhteydessä. Hiilidioksidi on ainoa suositeltava kaasu. Tutustu käyttöohjeisiin.

5.0 Ohjeet

5.1 Valmistelu

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

5.2 Ilman poistaminen

Täytä pallo steriilillä nesteellä tai kaasulla suositeltuun maksimitilavuuteen. (2 F:n (0,67 mm:n) kokoisen katetrin täyttöön suositellaan hiilidioksidikaasua.) Vedä ruiskuun alipaine. Toista, kunnes kaikki ilma on poistettu.

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

5.3 Tutkiminen

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

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

5.4 Asettaminen

Vie katetri verisuonen sisään ja tukkeumamateriaalin ohi pallon ollessa tyhjä.

5.5 Täyttäminen

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

Huomautus: 2 F:n (0,67 mm:n) kokoinen katetri on täytettävä hiilidioksidikaasulla. kaasun tiikkuminen ehjän pallon läpi edellyttää täyttötilavuuden usein toistuvaa säätämistä.

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

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

5.6 Katetrin takaisinvetäminen

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

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä ylitä suositeltua maksimivetovoimaa. (Katso Teknisten tietojen taulukko.)

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

6.0 Magneettikuvaukseen liittyviä tietoja

Tämän tuotteen yhteensopivuutta magneettikuvauksen kanssa ei ole testattu.

7.0 Komplikaatiot

Komplikaatioita saattaa esiintyä, kuten kaikissa katetrintoimenpiteissä. Näitä voivat olla paikallinen tai systeeminen infektio, paikalliset hematoomat, sisäkalvon vaurio, valtimon dissekoituma, puhkeaminen ja verisuonen repeäminen, verenvuoto, valtimotromboosi, trombien ja ateroskleroottisen plakin aiheuttama distaalinen embolisaatio, ilmaembolia, aneurysma, valtimospasmi, valtimolaskimofistelin muodostuminen sekä pallon repeytyminen osiin, kärjen irtoaminen ja distaalinen embolisaatio.

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

8.0 Тоимитуста

Сисältö on steriili ja pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.

9.0 Säilytys

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

10.0 Varastointiaika

Suositeltu varastointiaika on merkitty jokaiseen pakkaukseen. Säilyttäminen viimeisen käyttöpäivän jälkeen voi johtaa tuotteen vaurioitumiseen.

Huomautus: uudelleen käsittely tai uudelleensterilointi ei pidennä ilmoitettua varastointiaikaa.

11.0 Tekninen tuki

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

12.0 Hävittäminen

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

VAROITUS: Laitte on suunniteltu ja tarkoitettu ja toimitetaan AINOASTAAN

KERTAKÄYTTÖISEKSI. Laitetta EI SAA STERILOIDA TAI KÄYTTÄÄ UUELLEEN. Mitkään tiedot eivät tue laitteen steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleen käsittelyn jälkeen. Uudelleen käsittelystä tai -käytöstä voi aiheutua sairauksia tai haittavaikutus, sillä laite ei välttämättä toimi suunnitellusti.

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

Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

STERILE EO

Teknisten tietojen taulukko:

Katetrin F-koko (mm)	2 F 0,67	3 F 1,00	4 F 1,33	5 F 1,67	6 F 2,0	7 F 2,3
Maksimaalinen nestetilavuus (ml)	–	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Maksimaalinen kaasutilavuus (ml)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Suositeltu täytettyyn palloon kohdistuva maksimaalinen vetovoima (lb)	0,5	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
(kg)	0,23	0,3	0,68	0,9	1,13	1,59
Täytetyn pallon halkaisija (mm)	4	5	9	11	13	14
Tyhjennetyn pallon maksimaalinen F-koko (mm)	3,4 F 1,13	4,3 F 1,43	5,0 F 1,67	6,0 F 2,0	7,0 F 2,3	8,0 F 2,7

Български

Катетър за артериална емболектomia на Fogarty

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.

Това изделие е помощно средство за справяне със съсиреци.

Функционалността на изделието, включително функционалните характеристики, са потвърдени в изчерпателна серия от тестове, за да поддържат безопасността и функционалността

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

на изделието за предназначенията му употреба, когато се използва съгласно установените инструкции за употреба.

1.0 Показания

Катетърът за артериална емболектomia на Fogarty е предназначен за отстраняване на пресни, меки емболи и тромби от съдовете в артериите на нецентралната съдова система.

За отстраняване на фиброзни или сраснали материи се препоръчват алтернативни изделия, като катетър Fogarty за тромбектомия на фиксиран съсирек и графт.

2.0 Описание

Катетърът за артериална емболектomia на Fogarty е стерил катетър за еднократна употреба. Изделието се състои от шафт на катетъра с интегриран еластомерен латексов балон и атравматичен връх, който се въвежда хирургично в артериалните съдове на нецентралната циркулаторна система. Адаптер в проксималния край се използва за раздуване на балона.

3.0 Противопоказания

- Катетърът за артериална емболектomia не трябва да се използва извън артериалната система.
- Катетърът за артериална емболектomia не се препоръчва за отстраняване на фиброзни, адхезивни или калцифицирани материали (напр. хроничен тромб, атеросклеротична

плака). Катетърът не е проектиран да издържа на допълнителната сила на изтегляне, необходима за отстраняването на такива материали.

- Катетърът за артериална емболектomia не е предназначен да бъде използван като съдов дилататор.
- Катетърът за артериална емболектomia не трябва да се използва във венозната система.

4.0 Предупреждения

- Най-често съобщаваните причини за неуспех са разкъсване на балона и отделяне на катетъра в резултат на прекомерна сила на изтегляне, прилагана за отстраняване на адхезивни материали. Вероятността балонът да се разкъса трябва да се има предвид, когато се преценяват рисковете при която и да е процедура за емболектomia.
- За свеждане до минимум на риска от съдово увреждане, руптура на балона или откачане на върха не надвишавайте максималния препоръчителен обем на раздуване и сила на изтегляне за всеки размер катетър (вж. Таблица със спецификации).
- За раздуване на балона не се препоръчва използване на контрастно вещество с висок вискозитет или с частици, тъй като луменът за раздуване може да се запуши.
- За да се избегне въздушен ембол в случай на разкъсване на балона, за неговото раздуване

не трябва да се използва въздух.
Единственият препоръчан газ е въглеродният диоксид. Вижте „Инструкции“.

5.0 Инструкции

5.1 Подготовка

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

5.2 Прочистване

Раздувайте балона със стерилна течност или газ до максималния препоръчителен обем. (Препоръчва се 2 F (0,67 mm) катетърът да бъде раздут с газ въглероден диоксид.) Изгледете вакуум със спринцовката. Повтаряйте, докато се отстрани всички въздух.

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

5.3 Проверка

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

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

5.4 Поставяне

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

5.5 Раздуване

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

Забележка: Катетърът 2 F (0,67 mm) трябва да се раздува с газ въглероден диоксид. Филтрирането на газ през интактния балон налага често коригиране на обема на раздуване.

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

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

5.6 Изтегляне

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

ВНИМАНИЕ: Не превишавайте максималната препоръчителна сила на изтегляне. (Вижте Таблица със спецификации).

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

6.0 Информация за ЯМР

Този продукт не е тестван за съвместимост с ЯМР.

7.0 Усложнения

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

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

8.0 Как се доставя

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

9.0 Съхранение

Да се съхранява на хладно, сухо място. Ограничение за температурата: 0°C–40 °C, Ограничение за влажността: 5% – 90% относителна влажност.

10.0 Срок на годност

Препоръчителният срок на годност е отбелязан на всяка опаковка. Съхранението извън срока на годност може да доведе до влошаване на състоянието на продукта.

Забележка: Повторната обработка или стерилизация не удължава посочения срок на годност.

11.0 Техническа помощ

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

12.0 Изхвърляне

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

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

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

Вижте легендата на символите в края на този документ.

STERILE EO

Таблица със спецификации:

Размер на катетъра във French (mm)	2 F 0,67	3 F 1,00	4 F 1,33	5 F 1,67	6 F 2,0	7 F 2,3
Максимален капацитет за течност (ml)	Не е налично	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Максимален капацитет за газ (ml)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Максимална препоръчителна сила на изтегляне на раздут балон (lb) (kg)	0,5 0,23	0,7 0,3	1,5 0,68	2,0 0,9	2,5 1,13	3,5 1,59
Диаметър на раздут балон (mm)	4	5	9	11	13	14
Максимален размер във French на изпуснатия балон (mm)	3,4 F 1,13	4,3 F 1,43	5,0 F 1,67	6,0 F 2,0	7,0 F 2,3	8,0 F 2,7

Cateter de embolectomie arterială Fogarty

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.

Acest dispozitiv ajută la gestionarea cheagurilor de sânge.

Performanța dispozitivului, inclusiv caracteristicile funcționale, a fost verificată printr-o serie de testări complexe care susțin în mod direct siguranța și performanța dispozitivului pentru utilizarea prevăzută, dacă este utilizat conform instrucțiunilor de utilizare stabilite.

1.0 Indicații

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

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

2.0 Descriere

Cateterul de embolectomie arterială Fogarty este un cateter de unică folosință, steril. Dispozitivul este alcătuit dintr-o tijă a cateterului cu un balon din latex elastomeric integrat și un vârf netraumatic care este introdus în vasele de sânge ale sistemului circulator periferic în cadrul unei intervenții chirurgicale. Un racord situat la capătul proximal este utilizat pentru umflarea balonului.

3.0 Contraindicații

- Cateterul de embolectomie arterială nu trebuie utilizat în afara sistemului arterial.
- Cateterul de embolectomie arterială nu este recomandat pentru îndepărtarea materialului fibros, aderent sau calcificat (de exemplu cheaguri cronice, placă aterosclerotică). Cateterul nu este proiectat să reziste la forța de tracțiune

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

suplimentară necesară pentru extragerea acestor materiale.

- Cateterul de embolectomie arterială nu este destinat utilizării ca dilatator vascular.
- Cateterul de embolectomie arterială nu trebuie utilizat în sistemul venos.

4.0 Avertismente

- Ruperea balonului și separarea cateterului ca rezultat al forței de tracțiune excesive aplicate pentru îndepărtarea materialului aderent reprezintă cele mai frecvente cauze ale defectărilor semnalate. La evaluarea riscurilor presupuse de orice procedură de embolectomie trebuie luată în considerare posibilitatea ruperii balonului.
- Pentru a reduce la minimum riscul de lezare a vasului sangvin, rupere a balonului sau detașare a vârfului, nu depășiți volumul maxim de umflare recomandat și forța de tracțiune pentru fiecare mărime de cateter (a se consulta **Tabelul de specificații**).
- Pentru umflarea balonului nu se recomandă folosirea unui mediu de contrast foarte vâscos sau care conține macroparticule, deoarece este posibilă ocluzarea lumenului de umflare.
- Pentru evitarea emboliei gazoase în cazul ruperii balonului nu se va utiliza aerul pentru umflarea balonului. Unicul gaz recomandat este dioxidul de carbon. Consultați instrucțiunile.

5.0 Instrucțiuni

5.1 Pregătire

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

5.2 Purjare

Umflați balonul cu fluid steril sau gaz la volumul maxim recomandat. (Se recomandă umflarea cateterului 2 F (0,67 mm) cu dioxid de carbon.) Trageți vacuum în seringă. Repetați până la îndepărtarea completă a aerului.

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

5.3 Inspectare

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

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

5.4 Poziționare

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

5.5 Umflare

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

Notă: cateterul de 2 F (0,67 mm) trebuie umflat cu dioxid de carbon. Pierderile de gaz prin balonul intact necesită reglaje frecvente ale volumului de umflare.

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

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

5.6 Retrageră

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

ATENȚIE: nu depășiți forța de tracțiune maximă recomandată. (Consultați Tabelul de specificații).

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

6.0 Informații despre IRM

Acest produs nu a fost testat pentru compatibilitatea IRM.

7.0 Complicații

Ca în cazul oricăror proceduri de cateterizare, pot apărea complicații. Printre acestea se numără infecțiile locale sau sistemice, hematoamele locale, ruperea tunicii intime arteriale, disecția arterială, perforația și ruperea vasculară, hemoragiile, tromboza arterială, embolizarea distală a trombusurilor sangvine și a plăcii aterosclerotice, embolia gazoasă, anevrismele, spasmul arterial, formarea de fistule arteriovenoase și ruperea balonului cu fragmentarea acestuia, detașarea vârfului și embolizarea distală.

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.

8.0 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.

9.0 Depozitare

Stocați într-un loc rece și uscat.
Limita de temperatură: 0 °C–40 °C,
Limita de umiditate: 5%–90% RH (umiditate relativă).

10.0 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate recomandată este cea înscrisă pe fiecare ambalaj. Depozitarea pe o perioadă de timp care depășește data expirării poate duce la deteriorarea produsului.

Tabel de specificații:

Dimensiune cateter în sistem French (mm)	2 F 0,67	3 F 1,00	4 F 1,33	5 F 1,67	6 F 2,0	7 F 2,3
Capacitatea maximă de lichid (ml)	Nespecificat	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Capacitatea maximă de gaz (ml)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Forța de tracțiune maximă recomandată pe balonul umflat (lb)	0,5	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
(kg)	0,23	0,3	0,68	0,9	1,13	1,59
Diametrul balonului umflat (mm)	4	5	9	11	13	14
Dimensiunea maximă în sistem French a balonului deflat (mm)	3,4 F 1,13	4,3 F 1,43	5,0 F 1,67	6,0 F 2,0	7,0 F 2,3	8,0 F 2,7

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

11.0 Asistență tehnică

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

12.0 Eliminare

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

AVERTISMENT: Acest dispozitiv este proiectat, destinat și distribuit exclusiv ca dispozitiv DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. NU

RESTERILIZAȚI ȘI NU REUTILIZAȚI acest dispozitiv. Nu există date care să confirme faptul că dispozitivul va continua să fie steril, non pirogen și funcțional după reprocesare. O astfel de acțiune poate duce la afecțiuni sau la o reacție adversă, deoarece este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze conform destinației sale de utilizare inițiale.

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

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

STERILEEO

Eesti

Fogarty arteriaalembolektoomia kateeter

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.

Abivahend trombi käitlemisel.

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

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

1.0 Näidustused

Fogarty arteriaalembolektoomia kateeter on näidustatud mittesentraalse vereringe arteriaalsetest veresoontest värske ja pehmete embolite ning trombid eemaldamiseks.

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

2.0 Kirjeldus

Fogarty arteriaalembolektoomia kateeter on steriilne ühekordseks kasutamiseks mõeldud kateeter. Seade koosneb kateetri varrest, millel on integreeritud elastomeerne lateksballoon ja atraumaatilise ots, mis kirurgiliselt sisestatakse mittesentraalse vereringe arteriaalsetesse veresoontesse. Proksimaalse otsa jaoturit kasutatakse ballooni täitmiseks.

3.0 Vastunäidustused

- Arteriaalembolektoomia kateetrit ei tohi kasutada väljaspool arteriaalset süsteemi.
- Arteriaalembolektoomia kateetrit ei ole soovitatav kasutada fibroosse, kinnitunud või lubjastunud materjali (nt krooniline hüüve, ateroskleroosiline naast) eemaldamiseks. Kateeter ei ole valmistatud taluma lisatõmbejõudu, mida ülaltoodud materjalide eemaldamiseks vajatakse.

- Arteriaalembolektoomia kateeter ei ole ettenähtud kasutamiseks veresoone dilataatorina.
- Arteriaalembolektoomia kateetrit ei tohi kasutada veenisüsteemis.

4.0 Hoiatused

- Kateetri kasutamise kõige sagedasemad ebaõnnestumise põhjused on liigse tõmbejõu rakendamine kinnitunud materjali eemaldamiseks, nii et balloon rebeneb ja kateeter eraldub. Embolektoomiaga seotud riskide hindamisel tuleb arvesse võtta ballooni rebenemise võimalust.
- Veresoone kahjustuse, ballooni rebenemise või otsa eraldumise riski vähendamiseks ärge ületage iga kateetri suurusel vastavat maksimaalset soovitatud täitemahtu ning tõmbejõudu (vt **Tehniliste andmete tabelit**).
- Väga viskoosse või osakestega kontrastaine kasutamine ei ole ballooni täitmiseks soovitatav, kuna täitevalendik võib ummistuda.
- Ballooni rebenemise korral tekkiva õhkemboli vältimiseks ei tohi ballooni täitmiseks kasutada õhku. Ainus soovitatav gaas on süsinikdioksiid. Vaadake juhiseid.

5.0 Juhised

5.1 Ettevalmistus

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

5.2 Õhust tühjendamine

Täitke balloon steriilse vedeliku või gaasiga maksimaalse soovitatud mahuni. (Soovitatav on täita kateeter suurusega 2 F (0,67 mm) süsinikdioksiidiga.) Tõmmake süstal vaakumisse. Korra ke, kuni kogu õhk on eemaldatud.

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

5.3 Kontrollimine

Kateetrit tuleb õhust tühjendamise ajal täidetud ballooniga kontrollida. Ballooni, mis ei täitu, lekib või täitub väga asümmeetriliselt (ekstsentriliselt), ei tohi kasutada.

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

5.4 Paigaldamine

Sisestage tühjendatud ballooniga kateeter veresoone ning lükake ummistavast materjalist edasi.

5.5 Täitmine

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

Märkus. Kateeter suurusega 2 F (0,67 mm) tuleb täita süsinikdioksiidiga. Gaasi immitsemise korral läbi tervikliku balloon on vaja täitemahtu sagedasti reguleerida.

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

ETTEVAATUST. Ballooni täitmiseks ei tohi kasutada õhku juhtudel, mil balloon

Tehniliste andmete tabel

Kateetri suurus (prantsuse skaala) (mm)	2 F 0,67	3 F 1,00	4 F 1,33	5 F 1,67	6 F 2,0	7 F 2,3
Maksimaalne vedeliku mahutavus (ml)	Pole rakendatav	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Maksimaalne gaasi mahutavus (ml)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Maksimaalne soovitatav tõmbejõud täidetud ballooniga (kg)	0,5	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
(lb)	0,23	0,3	0,68	0,9	1,13	1,59
Täidetud balloon läbimõõt (mm)	4	5	9	11	13	14
Tühjendatud balloon maksimaalne suurus (prantsuse skaala) (mm)	3,4 F 1,13	4,3 F 1,43	5,0 F 1,67	6,0 F 2,0	7,0 F 2,3	8,0 F 2,7

rebenemine võib põhjustada ohtliku õhkemboli.

5.6 Väljatõmbamine

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

ETTEVAATUST. Ärge ületage maksimaalset soovitatavat tõmbejõudu. (Vt Tehniliste andmete tabelit).

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

6.0 MRT teave

Selle toote MRT-ga ühilduvust pole kontrollitud.

7.0 Tüsistused

Sarnaselt kõikide kateteriseerimisprotseduuridega võivad tekkida tüsistused. Nende hulka kuuluvad muu hulgas lokaalne või süsteemne infektsioon, lokaalsed hematoomid, intima lõhestumine, arteri dissektsioon, perforatsioon ja veresoone rebenemine, hemorraagia, arteriaalne tromboos, verehüüvete ja ateroskleroosilise naastu distaalne embolisatsioon, õhkembol, aneurüsm, arteriaalne spasm, arteriovenoosse fistuli moodustumine ning balloon rebenemine koos fragmenteerumise, otsa eraldumise ja distaalse embolisatsiooniga.

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

8.0 Tarnimine

Pakendi sisu on steriilne ja mittepürogeenne, kui pakend on avamata ja kahjustamata. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine.

9.0 Hoiustamine

Säilitada jahedas ja kuivas kohas. Temperatuuripiirang: 0–40 °C, Niiskuspierang: suhteline õhuniiskus 5%–90%.

10.0 Säilivusaeg

Soovitatav säilivusaeg on märgitud igale pakendile. Säilivusajast kauem hoiustamine võib põhjustada toote kvaliteedi halvenemist.

Märkus. Ümbertöötlemine või korduv steriliseerimine ei pikenda tootele märgitud säilivusaega.

11.0 Tehniline tugi

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

12.0 Kasutuselt kõrvaldamine

Käsitlege patsiendiga kokku puutunud seadet bioohtliku jäätmena. Kasutuselt kõrvaldamisel järgige haigla eeskirju ja kohalikke määrusi.

HOIATUS. See seade on kujundatud, ette nähtud ja levitatav AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. ÄRGE STERILISEERIGE EGA KASUTAGE seade seadet KORDUVALT. Puuduvad andmed seadme steriilsuse, mittepürogeensuse ja funktsionaalsuse kohta pärast taastöötlemist. Selline toiming võib põhjustada haigusi või kõrvaltoimeid, sest seade ei pruugi toimida nii, nagu algselt ette nähtud.

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

Sümbolite seletuse leiata selle dokumendi lõpust.



„Fogarty“ arterinis embolektomijos kateteris

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

Tik vienkartinio naudojimo

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

Šis prietaisas padeda tvarkyti krešulius.

Prietaiso veiksmingumas, įskaitant funkcines charakteristikas, buvo patvirtintas atlikus išsamių bandymų seriją, siekiant užtikrinti prietaiso saugą ir veiksmingumą, naudojant prietaisą pagal paskirtį ir laikantis naudojimo instrukcijų.

1.0 Indikacijos

„Fogarty“ arterinis embolektomijos kateteris skirtas kitiems susidariusiems minkšties embolams ir trombam šalinti iš ne centrinės cirkuliacijos arterinės sistemos kraujagyslių.

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

2.0 Aprašymas

„Fogarty“ arterinis embolektomijos kateteris yra sterilus, vienkartinio naudojimo kateteris. Prietaisą sudaro kateterio vamzdelis su integruotu elastomeriniu latekso balionėliu ir atraumatinis galiukas, chirurginiu būdu įterpiamas į kraujagysles ne centrinės arterinės cirkuliacijos sistemoje. Movinė jungtis proksimaliniame gale naudojama balionėliui išplėsti.

3.0 Kontraindikacijos

- Arterinio embolektomijos kateterio negalima naudoti ne arterinėje sistemoje.
- Nerekomenduojama arterinio embolektomijos kateterio naudoti fibroziniais, prikibusiais arba kalcifikuotiems dariniais šalinti (pvz., senam krešuliui, aterosklerozei plokštei). Kateteris nėra pritaikytas išlaikyti papildomą traukimo jėgą, kurią reikia naudoti, norint pašalinti šiuos darinius.

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

4.0 Įspėjimai

- Dažniausia priežastis, dėl kurios nepavyksta atlikti procedūros, yra balionėlio plyšimas ir nutrūkimas nuo kateterio naudojant per didelę traukimo jėgą, norint pašalinti prikibusį darinį. Reikia atsižvelgti į balionėlio plyšimo galimybę svarstant riziką, susijusią su bet kokia embolektomijos procedūra.
- Siekdami sumažinti kraujagyslės pažeidimo, balionėlio plyšimo ar galiuko atsiskyrimo riziką, neviršykite kiekvieno dydžio kateterio maksimalaus rekomenduojamo išplėtimo tūrio ir traukimo jėgos (žr. **techninių duomenų lentelę**).
- Balionėliui išplėsti nerekomenduojama naudoti didelio klampumo arba dalelių turinčios kontrastinės medžiagos, nes gali užsikimšti išplėtimo spindis.
- Siekiant išvengti oro embolijos balionėlio plyšimo atveju, balionėliui išplėsti negalima naudoti oro. Vienintelės rekomenduojamos dujos yra anglies dioksidas. Žr. skyrelį „Instrukcijos“.

5.0 Instrukcijos

5.1 Paruošimas

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

5.2 Pašalinkite

Išplėskite balionėlį steriliu skysčiu arba dujomis iki maksimalaus rekomenduojamo tūrio. (Rekomenduojama 0,67 mm (2 F) kateterį išplėsti anglies dioksido dujomis.) Ištraukite su švirkštu sudarydami vakuumą. Kartokite tol, kol pašalinsite orą.

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

5.3 Apžiūrėkite

Kateterį reikia apžiūrėti valant, kai balionėlis yra išplėstas. Nederėtų naudoti balionėlio, kuris neišsiplečia, yra nesandarus arba išsiplečia akivaizdžiai nesimetriškai (ekscentriškai).

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

5.4 Įveskite

Subliuškinę balionėlį, įveskite kateterį į kraujagyslę už obstrukcinio darinio.

5.5 Išplėskite

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

Pastaba. 0,67 mm (2 F) kateteris turi būti išplečiamas anglies dioksido dujomis. Dėl dujų nuotėkio pro nepažeistą balionėlį reikės dažnai koreguoti išplėtimo tūrį.

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

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

5.6 Ištraukimas

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

PERSPĖJIMAS. Neviršykite rekomenduojamos maksimalios traukimo jėgos. (Žr. specifikacijų lentelę.)

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

6.0 MRT informacija

Šio gaminio suderinamumas su MRT nebuvo išbandytas.

7.0 Komplikacijos

Kaip ir atliekant visas kateterizacijos procedūras, gali būti komplikacijų. Komplikacijos gali būti: vietinė ar sisteminė infekcija, vietinės hematomos, kraujagyslės vidinio sluoksnio plyšimas, arterijos perpjovimas, perforacija ir kraujagyslės plyšimas, hemoragija, arterinė trombozė, kraujo krešulių ir aterosklerozinės plokštelės distalinė embolizacija, oro embolija, aneurizma, arterijos spazmas, arterioveninės fistulės susidarymas ir balionėlio plyšimas su fragmentacija, galiuko atsiskyrimas ir distalinė embolizacija.

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

8.0 Kaip tiekiamas

Jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus ir nepirogeniškas. Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.

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

9.0 Laikymas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.
Temperatūros apribojimas: 0–40 °C,
drėgnio apribojimas: 5 %–90 % SD.

10.0 Tinkamumo laikas

Rekomenduojamas tinkamumo laikas pažymėtas ant kiekvienos pakuotės. Pasibaigus tinkamumo laikui, ilgiau laikant gaminyje gali sugesti.

Pastaba. Pakartotinis apdorojimas ar pakartotinis sterilizavimas nepailgins nurodyto tinkamumo laiko.

Specifikacijų lentelė

Kateterio prancūziškasis dydis (mm)	2 F 0,67	3 F 1,00	4 F 1,33	5 F 1,67	6 F 2,0	7 F 2,3
Maksimalus skysčio tūris (ml)	Netaikoma	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Maksimalus dujų tūris (ml)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Maksimali rekomenduojama išplėsto balionėlio traukimo jėga (svar.)	0,5	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
(kg)	0,23	0,3	0,68	0,9	1,13	1,59
Išplėsto balionėlio skersmuo (mm)	4	5	9	11	13	14
Maksimalus išleisto balionėlio prancūziškasis dydis (mm)	3,4 F 1,13	4,3 F 1,43	5,0 F 1,67	6,0 F 2,0	7,0 F 2,3	8,0 F 2,7

11.0 Techninė pagalba

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

12.0 Šalinimas

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

ĮSPĖJIMAS. Šis prietaisas yra suprojektuotas, skirtas ir tiekiamas naudoti TIK VIENĄ KARTĄ. NESTERILIZUOKITE IR NENAUDOKITE šio

prietaiso PAKARTOTINAI. Nėra duomenų, patvirtinančių prietaiso sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai jį apdorojus. Tokie veiksmai gali sukelti ligą ar nepageidaujamą poveikį, nes prietaisas gali neveikti taip, kaip numatyta.

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

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

STERILE EO

Latviešu

Fogarty arteriālās embolektomijas katetrs

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.

Šī ierīce palīdz veikt trombu pārvaldību.

Ierīces veikspēja, tostarp funkcionālie parametri, ir pārbaudīta vispusīgos testos, un rezultāti apliecina ierīces drošumu un veikspēju paredzētajam lietojumam, ja tā tiek lietota atbilstoši sniegtajai lietošanas instrukcijai.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips un Fogarty ir uzņēmuma Edwards Lifesciences Corporation preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

1.0 Indikācijas

Fogarty arteriālās embolektomijas katetrs ir paredzēts svaigu, mikstu embolu un trombu izņemšanai arteriālajā sistēmā, kas nav daļa no centrālās asinsrites sistēmas.

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

2.0 Apraksts

Fogarty arteriālās embolektomijas katetrs ir sterils, vienreizējai lietošanai paredzēts katetrs. Ierīce sastāv no katetra ass ar integrētu elastomēra lateksa balonu un atraumatisku galu, kas tiek ķirurģiski ievietots artērijās, kas nav daļa no centrālās asinsrites sistēmas. Proximālajā galā esošā pieslēgvietā tiek izmantota balona uzpildīšanai.

3.0 Kontrindikācijas

- Arteriālās embolektomijas katetru nedrīkst lietot ārpus artēriju sistēmas.
- Arteriālās embolektomijas katetrs nav ieteicams fibrozu, fiksētu vai kalcificētu materiālu (piemēram, hronisku trombu, aterosklerotisko izgulsnējumu) izņemšanai. Katetrs nav paredzēts, lai izturētu papildu vilkšanas spēku, kas ir nepieciešams šādu materiālu izņemšanai.
- Arteriālās embolektomijas katetrs nav paredzēts izmantošanai par asinsvadu dilatatoru.
- Arteriālās embolektomijas katetru nedrīkst lietot venozajā sistēmā.

4.0 Brīdinājumi

- Balona plīsums un katetra atdalīšanās, kas rodas, lietojot pārmērīgu vilkšanas spēku fiksēta materiāla izņemšanai, ir visbiežākie ziņotie neveiksmīgas procedūras cēloņi. Balona plīsuma risks ir jāņem vērā, izvērtējot ar embolektomijas procedūru saistītos riskus.
- Lai līdz minimumam samazinātu asinsvada bojājuma, balona pārplīšanas vai gala atdalīšanās risku, nepārsniedziet maksimālo katetra izmēram ieteicamo uzpildīšanas tilpumu un vilkšanas spēku (skatiet **specifikāciju tabulu**).
- Balona uzpildīšanai nav ieteicams izmantot ļoti viskozu vai nešķīstošas daļiņas saturošu kontrastvielu, jo ir iespējams uzpildīšanas lūmena nosprostošanās.
- Lai novērstu gaisa embolijas veidošanos balona plīsuma gadījumā, balona uzpildīšanai nedrīkst izmantot gaisu. Vienīgā ieteicamā gāze ir oglekļa dioksīds. Skatiet norādījumus.

5.0 Norādījumi

5.1 Sagatavošana

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

5.2 Atgaisošana

Uzpildiet balonu ar sterilu šķidrumu vai gāzi līdz maksimālajam ieteicamajam tilpumam. (2 F (0,67 mm) katetru ieteicams uzpildīt ar oglekļa dioksīda gāzi.) Izveidojiet vakuumu šļircē. Atkārtojiet, līdz tiek atsūks viss gaiss.

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

5.3 Pārbaude

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

UZMANĪBU: Pirms katras balona uzpildīšanas jāpārbauda šķidruma tilpums šļircē. Nepārsniedziet maksimālo ieteicamo balona uzpildīšanas tilpumu. Skatiet specifiku tabulu.

5.4 Ievietošana

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

5.5 Uzpildīšana

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

Piezīme. 2 F (0,67 mm) katetrs jāuzpilda ar oglekļa dioksīda gāzi. Gāze difundē caur veselu balonu, tāpēc piepildīšanas tilpums būs bieži jākorrigē.

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

UZMANĪBU: Gaisu nedrīkst izmantot uzpildīšanai gadījumos, kad balona plīsums var izraisīt bīstamu gaisa emboliju.

5.6 Izņemšana

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

UZMANĪBU: Nepārsniedziet maksimālo ieteicamo vilkšanas spēku. (Skatiet specifiku tabulu.)

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

6.0 Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI)

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

7.0 Komplikācijas

Tāpat kā visu katetrizācijas procedūru gadījumā, arī šīs procedūras laikā var rasties komplikācijas. Šīs komplikācijas var ietvert lokālo vai sistēmisko infekciju, lokālās hematomas, intīmas bojājumus, arteriālo disekciju, perforāciju un asinsvada plīsumu, asiņošanu, arteriālo trombozi, asins recekļu un aterosklerotisko izgulsnējumu distālo embolizāciju, gaisa emboliju, aneirismu, arteriālās spazmas, arteriovenoza fistulu veidošanos, kā arī balona plīsumus ar fragmentāciju, uzgaļa atdalīšanos un distālo embolizāciju.

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

8.0 Piegādes veids

Saturs ir sterils un nepirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.

9.0 Glabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.
Temperatūras ierobežojums: 0°–40 °C
Mitruma ierobežojums: 5%–90% RH.

10.0 Glabāšanas ilgums

Ieteicamais uzglabāšanas ilgums ir norādīts uz katra iepakojuma. Uzglabāšana pēc derīguma termiņa beigām var izraisīt izstrādājuma bojājumus.

Piezīme. Atkārtota apstrāde vai sterilizācija nepagarina noteikto uzglabāšanas laiku.

11.0 Tehniskā palīdzība

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

12.0 Iznīcināšana

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

BRĪDINĀJUMS: Šī ierīce ir izstrādāta, paredzēta un tiek izplatīta TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. 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.

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

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.

STERILE EO

Specifikāciju tabula

Katetra franču izmērs (mm)	2 F 0,67	3 F 1,00	4 F 1,33	5 F 1,67	6 F 2,0	7 F 2,3
Maksimālā šķidrumietilpība (ml)	NP	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Maksimālā gāzietilpība (ml)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Maksimālais ieteicamais vilkšanas spēks ar uzpildītu balonu (lb)	0,5	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
(kg)	0,23	0,3	0,68	0,9	1,13	1,59
Uzpildīta balona diametrs (mm)	4	5	9	11	13	14
Maksimālais franču izmērs iztukšotam balonam (mm)	3,4 F 1,13	4,3 F 1,43	5,0 F 1,67	6,0 F 2,0	7,0 F 2,3	8,0 F 2,7

Fogarty Arteriyel Embolektomi Kateteri

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

Yalnızca Tek Kullanımlıdır

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

Bu cihaz pıhtı yönetimine yardımcı olur.

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

1.0 Endikasyonlar

Fogarty arteriyel embolektomi kateteri yeni, yumuşak emboli ve trombozun santral olmayan dolaşım sistemi arterlerindeki damarlardan çıkarılması için endikedir.

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

2.0 Açıklama

Fogarty arteriyel embolektomi kateteri steril, tek kullanımlık bir kateterdir. Cihaz, entegre elastomerik lateks balonlu bir kateter şaftından ve merkezi olmayan dolaşım sisteminin arteriyel damarlarına cerrahi olarak yerleştirilen atravmatik bir uçtan oluşur. Balonu şişirmek için proksimal uçta bulunan bir göbek kullanılır.

3.0 Kontrendikasyonlar

- Arteriyel embolektomi kateteri arteriyel sistem dışında kullanılmamalıdır.
- Arteriyel embolektomi kateterinin fibröz, yapışkan veya kalsifiye materyalin (kronik pıhtı, aterosklerotik plak gibi) çıkarılması için kullanılması tavsiye edilmez. Kateter, bu malzemeleri çıkarmak için gerekli olan ilave çekme kuvvetine dayanacak biçimde tasarlanmamıştır.
- Arteriyel embolektomi kateteri damar dilatörü olarak kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

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

- Arteriyel embolektomi kateteri venöz sistemde kullanılmamalıdır.

4.0 Uyarılar

- Yapışkan malzemeleri çıkarmak için aşırı çekme kuvveti uygulanması sonucu balonun yırtılması ve kateterin kopması bildirilen hataların en sık karşılaşılan nedenleridir. Herhangi bir embolektomi prosedürüyle ilgili riskler hesaplanırken balon yırtılması olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.
- Damar hasarı, balon yırtılması veya ucun çıkması riskini en aza indirmek amacıyla, her kateter boyutu için önerilen maksimum şişirme hacmini ve çekme kuvvetini aşmayın (bkz. **Spesifikasyon Tablosu**).
- Şişirme lümeni tıkanabileceğinden, balonun şişirilmesi için yüksek viskoziteli veya parçacıklı kontrast maddesi kullanılması tavsiye edilmez.
- Balonun yırtılması durumunda hava embolisinden kaçınmak için balonu şişirme işleminde hava kullanılmamalıdır. Önerilen tek gaz karbondioksittir. Talimatlara bakın.

5.0 Talimatlar

5.1 Hazırlık

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

5.2 Tahliye

Balonu steril sıvı veya gaz ile önerilen maksimum hacme şişirin. (2 F (0,67 mm) kateterin karbondioksit gazıyla şişirilmesi tavsiye edilir.) Şırıngayla vakum çekin. Tüm hava çıkarılana dek tekrarlayın.

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

5.3 Kontrol

Kateter, temizleme sırasında balon şişirilmiş olarak incelenmelidir. Şişmeyen, sızıntı yapan veya çok asimetrik (ayrı merkezli) şekilde şişen balonlar kullanılmamalıdır.

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

5.4 Yerleştirme

Balon sönük haldeyken kateteri damara ve engelleyici materyalin ötesine yerleştirin.

5.5 Şişirme

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

Not: 2 F (0,67 mm) kateter karbondioksit gazıyla şişirilmelidir. Gazın sağlam balondan sızması, şişirme hacminin sık sık ayarlanmasını gerektirir.

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

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

5.6 Geri Çekme

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

DİKKAT: Maksimum Önerilen Çekme Kuvvetini aşmayın. (Bkz. Spesifikasyon Tablosu).

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

6.0 MRI Bilgileri

Bu ürün MRI uyumluluğu açısından test edilmemiştir.

7.0 Komplikasyonlar

Tüm kateterizasyon prosedürlerinde söz konusu olduğu gibi komplikasyonlar ortaya çıkabilir. Bunlar arasında lokal veya sistemik enfeksiyon, lokal hematomlar, intimal bozulma, arteriyel diseksiyon, perforasyon ve damar yırtılması, kanama, arteriyel tromboz, aterosklerotik plak ve kan pıhtılarının distal embolizasyonu, hava embolisi, anevrizma, arteriyel spazm, arteriyovenöz fistül formasyonu ile parçalanma, uç ayrılması ve distal embolizasyon oluşan balon yırtılması olabilir.

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

8.0 Tedarik Şekli

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

9.0 Saklama

Serin, kuru yerde saklayın. Sıcaklık Sınırlaması: 0 °C–40 °C, Nem Sınırlaması: %5–%90 BN.

10.0 Raf Ömrü

Tavsiye edilen raf ömrü her ambalajın üzerinde belirtilmiştir. Son kullanma tarihi geçtikten sonra saklanması halinde ürün bozulabilir.

Not: Yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon, belirtilen raf ömrünü uzatmaz.

11.0 Teknik Servis

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

12.0 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 sterilitesini, nonpirojenisitesini ve işlevselliğini destekleyen veriler mevcut değildir. Cihaz orijinal olarak hedeflenen

şekilde işlev göstermeyebileceğinden, bu gibi işlemler hastalığa veya advers olaya yol açabilir.

Fiyatlar, spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

Bu belgenin sonundaki sembol açıklamalarına bakın.

STERILE EO

Spesifikasyon Tablosu:

Kateterin French Cinsinden Boyutu (mm)	2 F 0,67	3 F 1,00	4 F 1,33	5 F 1,67	6 F 2,0	7 F 2,3
Maksimum Sıvı Kapasitesi (ml)	Mevcut Değil	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Maksimum Gaz Kapasitesi (ml)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Şişirilmiş Balonda Önerilen Maksimum Çekme Kuvveti (lb)	0,5	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
(kg)	0,23	0,3	0,68	0,9	1,13	1,59
Şişirilmiş Balon Çapı (mm)	4	5	9	11	13	14
Söndürülmüş Balonun French Cinsinden Maksimum Boyutu (mm)	3,4 F 1,13	4,3 F 1,43	5,0 F 1,67	6,0 F 2,0	7,0 F 2,3	8,0 F 2,7

Русский

Артериальный катетер Fogarty для эмболектонии

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

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

Только для одноразового использования

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

Это устройство предназначено для устранения сгустков.

Эффективность устройства, в том числе его функциональные характеристики, подтверждена целым рядом тестов, результаты которых доказывают безопасность и эффективность устройства при использовании по назначению в

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

соответствии с утвержденными инструкциями по применению.

1.0 Показания к применению

Артериальный катетер Fogarty для эмболектонии предназначен для удаления свежесформированных мягких эмболов и тромбов из периферических артерий.

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

2.0 Описание

Артериальный катетер Fogarty для эмболектонии — это стерильный катетер одноразового использования. Устройство состоит из стержня катетера со встроенным баллоном с эластомерным покрытием на латексной основе и атравматического наконечника, предназначенного для введения хирургическим путем в артериальные сосуды периферической системы кровообращения. Соединитель на проксимальном конце используется для раздувания баллона.

3.0 Противопоказания

- Артериальный катетер для эмболектонии должен применяться только на артериальной системе.
- Артериальным катетером для эмболектонии не рекомендуется удалять организованный, фиксированный или кальцинированный материал (например, застарелые сгустки или атеросклеротические бляшки). Катетер не

рассчитан на прикладывание дополнительной силы для удаления такого материала.

- Артериальный катетер для эмболектонии не предназначен для использования в качестве дилататора сосудов.
- Артериальный катетер для эмболектонии нельзя применять на венозной системе.

4.0 Предупреждения

- Наиболее частыми причинами неисправностей являются разрыв баллона и отрыв катетера в результате применения чрезмерной силы для удаления фиксированного материала. При рассмотрении рисков, связанных с любой процедурой эмболектонии, необходимо учитывать вероятность разрыва баллона.
- Чтобы свести к минимуму риск повреждения сосуда, разрыва баллона или отделения наконечника, не превышайте максимальный объем надувания и силу воздействия, рекомендуемые для того или иного размера катетера (см. **таблицу технических характеристик**).
- Не рекомендуется надувать баллон высоковязким или дисперсными контрастным веществом, поскольку это может привести к окклюзии просвета накачивания.
- Во избежание воздушной эмболии в случае разрыва баллона запрещается надувать его воздухом. Единственный рекомендуемый газ — диоксид углерода. См. инструкции.

5.0 Инструкции

5.1 Подготовка

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

5.2 Удаление воздуха

Надуйте баллон стерильной жидкостью или газом до максимального рекомендуемого объема. (Катетер калибра 2 Fr (0,67 mm) рекомендуется надувать диоксидом углерода.) Создайте шприцом отрицательное давление. Повторяйте до тех пор, пока не будет удален весь воздух.

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

5.3 Проверка

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

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

5.4 Введение

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

5.5 Надувание

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

Примечание. Катетер калибра 2 Fr (0,67 mm) следует надувать диоксидом углерода. Если происходит утечка газа через исправный баллон, потребуется частая регулировка объема накачивания.

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

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

5.6 Извлечение

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не превышайте максимальную рекомендуемую силу воздействия. (См. таблицу технических характеристик.)

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

6.0 Информация относительно использования изделия при проведении МРТ

Это изделие не проверялось на совместимость с МРТ.

7.0 Осложнения

Как и при любой процедуре катетеризации, могут возникать осложнения. Такими осложнениями могут быть местная или системная инфекция, местные гематомы, разрыв интимы, расслоение стенки артерии, перфорация и разрыв сосуда, кровотечение, артериальный тромбоз, дистальная эмболизация сгустками крови и атеросклеротическими бляшками, воздушная эмболия, аневризма, артериальный спазм, образование артериовенозных фистул и разрыв баллона с фрагментацией, отделением кончика и дистальной эмболизацией.

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

8.0 Форма поставки

Если упаковка не вскрыта и не повреждена, ее содержимое стерильно и апиогенно. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

9.0 Хранение

Хранить в прохладном, сухом месте. Ограничение по температуре: 0–40 °C. Ограничение по влажности: 5 %–90 % (ОВ).

10.0 Срок годности

Рекомендуемый срок годности указан на каждой упаковке. Хранение дольше срока годности может привести к ухудшению рабочих характеристик изделия.

Примечание. Повторная обработка или стерилизация не продлевает указанный срок годности.

11.0 Техническая помощь

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

12.0 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 поставляется только для одноразового использования. НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ И НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ это устройство ПОВТОРНО. Нет данных, подтверждающих стерильность, апиогенность и работоспособность данного устройства после обработки. Такое действие может привести к заболеванию или нежелательному явлению, поскольку устройство может не работать изначально предполагаемым образом.

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

Условные обозначения приведены в конце этого документа.

STERILE EO

Таблица технических характеристик

Размер катетера по французской шкале (мм)	2 Fr 0,67	3 Fr 1,00	4 Fr 1,33	5 Fr 1,67	6 Fr 2,0	7 Fr 2,3
Максимальный вмещаемый объем жидкости (мл)	Н/П	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Максимальный вмещаемый объем газа (мл)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Максимальная рекомендуемая сила воздействия на надутый баллон (фунты) (кг)	0,5 0,23	0,7 0,3	1,5 0,68	2,0 0,9	2,5 1,13	3,5 1,59
Диаметр надутого баллона (мм)	4	5	9	11	13	14
Максимальный размер сдутого баллона по французской шкале (мм)	3,4 Fr 1,13	4,3 Fr 1,43	5,0 Fr 1,67	6,0 Fr 2,0	7,0 Fr 2,3	8,0 Fr 2,7

Fogarty kateter za arterijsku embolektomiju

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

Isključivo za jednokratnu upotrebu

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

Ovo medicinsko sredstvo pomaže pri uklanjanju krvnih ugrušaka.

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.

1.0 Indikacije

Fogarty kateter za arterijsku embolektomiju indikovano je za uklanjanje svežih, mekih embolusa i trombova iz arterija necentralnog cirkulacionog sistema.

Za uklanjanje fibroznog ili adherentnog materijala, preporučuju se alternativna sredstva kao što je Fogarty kateter za adherentni ugrušak i kateter za tromboektomiju grafta.

2.0 Opis

Fogarty kateter za arterijsku embolektomiju je sterilni kateter za jednokratnu upotrebu. Ovo medicinsko sredstvo se sastoji od tela katetera sa integrisanim balonom od elastomernog lateksa i traumatskim vrhom koji se hirurški umeće u arterijske sudove necentralnog cirkulacionog sistema. Čvorište na proksimalnom kraju koristi se za naduvavanje balona.

3.0 Kontraindikacije

- Kateter za arterijsku embolektomiju ne bi trebalo koristiti van arterijskog sistema.
- Kateter za arterijsku embolektomiju se ne preporučuje za uklanjanje fibroznog, adherentnog ili kalcifikovanog materijala (npr. hronični ugrušci, aterosklerotski plak). Kateter nije dizajniran da izdrži dodatnu silu vučenja koja je potrebna da se uklone ovi materijali.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizovani logotip E i Fogarty su robne marke kompanije Edwards Lifesciences Corporation. Sve ostale robne marke su vlasništvo njihovih odgovarajućih vlasnika.

- Kateter za arterijsku embolektomiju nije namenjen da se koristi kao dilatator krvnih sudova.
- Kateter za arterijsku embolektomiju ne bi trebalo koristiti u venskom sistemu.

4.0 Upozorenja

- Najčešći uzroci prijavljenih kvarova su ruptura balona i odvajanje katetera kao rezultat primene prekomerne sile vučenja za uklanjanje adherentnog materijala. Kada se razmatraju rizici povezani sa bilo kojom procedurom embolektomije, mora se uzeti u obzir mogućnost rupture balona.
- Da biste rizik od oštećivanja krvnih sudova, rupture balona ili odvajanja vrha sveli na najmanju moguću meru, nemojte da premašujete maksimalnu preporučenu zapreminu za naduvavanje i silu vučenja za kateter svake veličine (pogledajte **Tabelu sa specifikacijama**).
- Za naduvavanje balona se ne preporučuje upotreba veoma viskoznih ili čestičnih kontrastnih sredstava jer može doći do zapušavanja lumena za naduvavanje.
- Da bi se izbegla vazdušna embolija u slučaju pucanja balona, za naduvavanje balona ne treba da se koristi vazduh. Jedini preporučeni gas je ugljen-dioksid. Pogledajte uputstva.

5.0 Uputstva

5.1 Priprema

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

5.2 Pročišćavanje

Naduvajte balon sterilnom tečnošću ili gasom do maksimalne preporučene zapremine. (Preporučeno je da se kateter veličine 2 F (0,67 mm) puni ugljen-dioksidom.) Napravite vakuum u špricu. Ponavljajte dok sav vazduh ne bude uklonjen.

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

5.3 Pregledanje

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

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

5.4 Postavka

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

5.5 Naduvavanje

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

Napomena: Kateter od 2 F (0,67 mm) bi trebalo puniti gasom ugljen-dioksida. Biće neophodno često prilagođavanje zapremine naduvavanja zbog curenja gasa iz neoštećenog balona.

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

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

5.6 Izvlačenje

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

OPREZ: Nemojte prekoračivati maksimalnu preporučenu silu vučenja. (Pogledajte tabelu sa specifikacijama).

OPREZ: Naduvavanje balona povezano je sa osećajem otpora pri ubrizgavanju tečnosti ili gasa. Kada se ne naiđe ni na kakav otpor, treba pretpostaviti da je balon probušen. Prestanite sa naduvavanjem i odmah izvadite kateter.

6.0 Informacije u pogledu MR

Ovaj proizvod nije ispitan na usklađenost sa MR.

7.0 Komplikacije

Kao i kod svih postupaka kateterizacije, može doći do komplikacija. Pod tim se podrazumevaju lokalna ili sistemska infekcija, lokalni hematomi, cepanje intime, disekcija arterije, perforacija ili ruptura krvnog suda, krvarenje, arterijska tromboza, distalna embolizacija krvnim ugrušcima i aterosklerotskim plakom, vazdušna embolija, aneurizma, spazam arterije, formiranje arteriovenske fistule i ruptura balona sa fragmentacijom, odvajanjem vrha i distalnom embolizacijom.

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

8.0 Način isporuke

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

9.0 Čuvanje

Čuvati na hladnom i suvom mestu.
Ograničenje temperature: 0–40 °C,
Ograničenje vlažnosti: 5% – 90% RV.

10.0 Rok upotrebe

Preporučeni rok upotrebe je označen na svakom pakovanju. Čuvanje nakon datuma isteka može dovesti do propadanja proizvoda.

Napomena: Ponovna obrada ili ponovna sterilizacija neće produžiti naznačeni rok upotrebe.

Tabela sa specifikacijama:

French veličina katetera (mm)	2 F 0,67	3 F 1,00	4 F 1,33	5 F 1,67	6 F 2,0	7 F 2,3
Maksimalni kapacitet za tečnost (ml)	Nije primenljivo	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Maksimalni kapacitet za gas (ml)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Maksimalna preporučena sila vučenja za naduvani balon (lb) (kg)	0,5 0,23	0,7 0,3	1,5 0,68	2,0 0,9	2,5 1,13	3,5 1,59
Prečnik naduvanog balona (mm)	4	5	9	11	13	14
Maksimalna French veličina izduvanog balona (mm)	3,4 F 1,13	4,3 F 1,43	5,0 F 1,67	6,0 F 2,0	7,0 F 2,3	8,0 F 2,7

中文

Fogarty 动脉取栓导管

小心: 本产品含有可能导致过敏反应的天然乳胶。

仅限一次性使用

使用本医疗设备之前, 请仔细阅读下列使用说明, 包括警告、注意事项和残留风险。

该设备可协助血凝块管理。包括功能特征在内的器械性能已在一系列全面检测中进行验证, 以证明按照既定使用说明使用时器械对于预期用途的安全性和性能。

1.0 适应症

Fogarty 动脉取栓导管适用于清除非中央循环系统动脉血管中新生软栓子与血栓。

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

Edwards、Edwards Lifesciences、E 字徽标和 Fogarty 都是 Edwards Lifesciences Corporation 的商标。所有其他商标均是其各自所有者的财产。

11.0 Tehnička podrška

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

12.0 Odlaganje

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

UPOZORENJE: Ovo sredstvo je projektovano, namenjeno i distribuira se isključivo za JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE PONOVO STERILISATI ILI KORISTITI ovo sredstvo. Ne

postoje podaci koji bi podržali sterilnost, apirogenost i funkcionalnost ovog sredstva nakon ponovne obrade. Takva radnja može da dovede do oboljenja ili neželjenog događaja jer sredstvo možda neće funkcionisati onako kako je prvobitno predviđeno.

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

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.



2.0 说明

Fogarty 动脉取栓导管为无菌、一次性使用导管。本设备为一个带集成式弹性乳胶球囊和一个无创伤尖端的导管轴, 可通过手术插入非中央循环系统的动脉血管中。近端的套节可用于球囊充盈。

3.0 禁忌症

- 禁止在动脉系统以外使用动脉取栓导管。
- 建议不要使用动脉取栓导管来清除纤维、附着或钙化物质(例如慢性血凝块、动脉粥样硬化斑块)。该导管的设计无法承受清除这类物质所需的额外拉力。
- 动脉取栓导管不适合用作血管扩张器。
- 不得在静脉系统中使用动脉取栓导管。

4.0 警告

- 清除附着物质时由于施加的拉力过大而导致球囊破裂和导管分离, 是报告的最常见故障原因。考虑取栓手术风险时必须将球囊破裂可能考虑在内。
- 为了最大限度降低血管损伤、球囊破裂或尖端脱落的风险, 请勿超过每种尺寸导管的建议最大充盈容量和拉力(请参阅规格表)。
- 建议不要使用高粘性或颗粒状造影剂来充盈球囊, 否则可能会堵塞充盈管腔。

- 为避免球囊破裂而形成气栓, 不应使用空气来充盈球囊。二氧化碳是唯一推荐使用的气体。请参见“说明”。

5.0 说明

5.1 准备

采用无菌技术, 从导管套节中取出帽或帽与加强管针。

5.2 清除

用无菌液体或气体将球囊充盈到建议的最大容量。(建议 2 F(0.67 毫米)导管采用二氧化碳气体进行充盈。)将注射器抽成真空。重复操作直到清除所有空气为止。

注释: 所有充盈操作一律使用能够容纳规定最大液体容量的最小注射器。

5.3 检查

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

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

5.4 置入

球囊泄气后, 将导管插入血管中并越过栓塞物质。

5.5 充盈

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

注释: 2 F (0.67 毫米) 导管应使用二氧化碳气体进行充盈。由于完好无损的球囊也会出现气体渗漏, 因此需要经常调整充盈容量。

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

小心: 任何情况下都不应将空气用作充盈材料, 否则球囊破裂可能产生危险的气栓。

5.6 撤回

缓慢地撤回导管, 以清除栓塞的物质。在撤回过程中, 务必要根据不同的动脉直径通过控制充盈容量来调整球囊直径。

小心: 不要超过建议的最大拉力。(请参阅 规格表。)

小心: 在充盈球囊时, 应感觉到注入液体或气体时的阻力。如果未遇到阻力, 应假设球囊已破裂。立刻停止充盈并撤出导管。

6.0 MRI 信息

本产品尚未接受 MRI 兼容性测试。

规格表:

导管 French 尺寸 (毫米)	2F 0.67	3F 1.00	4F 1.33	5F 1.67	6F 2.0	7F 2.3
最大液体容量 (毫升)	不适用	0.2	0.75	1.5	2.0	2.5
最大气体容量 (毫升)	0.2	0.6	1.7	3.0	4.5	5.0
建议对充盈后的球囊 施加的最大拉力 (磅)	0.5	0.7	1.5	2.0	2.5	3.5
(千克)	0.23	0.3	0.68	0.9	1.13	1.59
充盈后的球囊直径 (毫米)	4	5	9	11	13	14
缩小后的球囊最大 French 尺寸 (毫米)	3.4F 1.13	4.3F 1.43	5.0F 1.67	6.0F 2.0	7.0F 2.3	8.0F 2.7

繁體中文 (台灣)

Fogarty 動脈取栓術導管

注意: 本產品含天然橡膠乳膠, 可能會導致過敏反應。

僅限單次使用

請詳細閱讀這些使用說明, 其中介紹了本醫療器械的警告、預防措施和殘留風險。

該裝置有助於處理血塊。

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

7.0 并发症

所有导管插入手术都可能出现并发症, 这些并发症可能包括局部或全身性感染、局部血肿、内膜破裂、动脉夹层、穿孔和血管破裂、出血、动脉血栓、血凝块和动脉粥样硬化斑块远端栓塞、气栓、动脉瘤、动脉痉挛、动静脉瘘管形成以及球囊破裂引起的残片、尖端分离和远端栓塞。

用户和/或患者应向制造商和用户和/或患者所在成员国的主管部门报告任何严重事件。

8.0 包装方式

如果包装未开封或完好无损, 则内容物无菌且无热原。如果包装打开或损坏, 请勿使用。

9.0 储存方式

存放于阴凉干燥处。
温度限制: 0°–40 °C,
湿度限制: 5 %–90 % RH。

10.0 保存期限

每个包装上均标有建议的保存期限。储存超过失效日期可能会导致产品变质。

注释: 重新处理或重新灭菌不会延长所标示的保存期限。

11.0 技术支持:

如需技术支持, 请联系爱德华以下售后服务电话: 0086 21 5389 1888; 传真: 0086 21 5389 1999

12.0 弃置

在患者接触后, 请将设备作为生物危害废弃物处理。须按照医院规章和当地法规进行处理。

警告: 本设备采用一次性使用设计, 仅可按单次设备使用和销售。请勿重复灭菌或重复使用本设备。目前尚无数据证明本器械经再处理后的无菌性、无致热源和功能性。再处理可能导致器械失去原有预期功能, 从而引起疾病或不良事件。

价格、规格和可供型号会随时变更, 恕不另行通知。

请参阅本文档末尾的符号图例。

STERILE EO

當依照既定的使用說明使用時, 器械效能 (包括功能特性) 已在一系列全面的測試中得到驗證, 以支援器械預定用途的安全性和效能。

1.0 適應症

Fogarty 動脈取栓術導管適用於移除位於非中央循環系統的動脈原血管中新的柔軟栓塞和血栓。

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

2.0 說明

Fogarty 動脈取栓術導管為無菌、單次使用導管。本裝置由一個帶整合式彈性乳膠球囊的導管軸和一個無損傷尖端組成, 該尖端可透過手術插入非中央循環系統的動脈血管。近端接頭可用於球囊充盈。

3.0 禁忌症

• 動脈取栓術導管不應用於動脈系統之外。

• 不建議使用動脈取栓術導管去除纖維、附著或鈣化物質 (例如慢性凝塊、動脈粥樣硬化斑塊)。導管的設計不適合承受去除這些物質所需的額外拉力。

• 動脈取栓術導管不應用作血管擴張器。

• 動脈取栓術導管不應在靜脈系統內使用。

4.0 警告

• 去除附著物質時施加拉力過大所造成的球囊破裂和導管分離情況, 是已回報的故障事項中最常見的起因。考慮任何取栓術的風險時都必須考慮球囊破裂的可能性。

• 為了最大限度降低血管損傷、球囊破裂或尖端分離的風險, 請勿超過每種尺寸導管的最大建議充盈容積和拉力 (請參閱規格表)。

- 不建議將高黏性或微粒造影劑用於球囊充盈，因為這樣做可能堵塞充盈管腔。
- 為了避免在球囊破裂時產生氣栓，不應使用空氣充盈球囊。二氧化碳是唯一建議使用的氣體。請參閱說明。

5.0 說明

5.1 準備

使用無菌技術，從導管活塞上取下蓋或是蓋和加硬用通管絲。

5.2 淨化

使用無菌液體或氣體將球囊充盈到最大建議容積。(建議使用二氧化碳氣體充盈 2F(0.67 mm) 導管。) 拉動注射器使其形成真空。重複這一過程，直到去除所有空氣為止。

註: 每次充盈時，都要使用能夠容納所規定最大液體容量的最小注射器。

5.3 檢查

在淨化過程中，須在球囊充盈的狀況下檢查導管。不應使用不能充盈、洩漏或充盈後不對稱(偏心)的球囊。

小心: 每次充盈前都應檢查注射器中的液體量。請勿超過建議的最大充盈容積。請參閱規格表。

5.4 放置

在球囊未充盈的情形下，將導管插入血管並使其越過阻塞物質。

5.5 充盈

在導管正確放置時，使用無菌液體或氣體充盈球囊。當感覺到球囊與動脈壁貼合時應停止充盈球囊。

註: 應使用二氧化碳氣體充盈 2F (0.67 mm) 導管。完好的球囊會滲漏氣體，這導致需要頻繁調整充盈容積。

小心: 為了最大限度降低動脈內表面承受的側壁壓力和剪切力，應使用可去除阻塞物質的最小充盈直徑球囊。

小心: 在球囊破裂可能會產生危險氣栓的狀況下，不得使用空氣進行充盈。

5.6 拉出

透過輕輕拉出導管來去除阻塞物質。在拉出期間，務必依據動脈直徑變化，透過控制充盈容積來調整球囊直徑。

小心: 請勿超過最大建議拉力。(請參閱規格表。)

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

6.0 MRI 資訊

此產品尚未針對 MRI 相容性進行測試。

7.0 併發症

如同所有的導管插入手術，可能會出現併發症。併發症包括局部或全身感染、局部血腫、內膜破裂、動脈剝離、穿孔和血管破裂、出血、動脈血栓形成、血栓和動脈粥樣硬化斑塊遠端栓塞、氣栓、動脈瘤、動脈痙攣、動靜脈瘻管形成以及球囊碎片式破裂、尖端分離和遠端栓塞。

用戶和/或病患應向製造商和用戶和/或病患所在成員國的監管部門報告所有嚴重事件。

8.0 供應方式

包裝完整且無損壞情形下，內容物為無菌且為非熱原性。包裝遭到開啟或有損壞現象時，請勿使用。

9.0 儲存

存放於陰涼乾燥處。

溫度限制：0°–40 °C，

濕度限制：5 %–90 % RH。

10.0 保存期限

建議的保存期限標示於所有包裝上。儲存時間超過有效期限可能導致產品變質。

註: 重新處理或重新滅菌不會延長所指示的保存期限。

11.0 技術支援：

如需技術支援，請致電台灣愛德華公司。

電話號碼如下：台北市：02-2313-1610

免付費電話：0800-778-688

12.0 棄置

病患接觸過裝置後，請將該裝置視為生物危害廢棄物。請根據醫院政策和當地法規棄置。

警告: 本器械僅為單次使用而設計、規劃和經銷。請勿重複滅菌或重複使用本器械。無資料能證明裝置重新處理後的無菌性、非熱原性和功能性。此類行為可能導致疾病或不良事件，因為該裝置可能無法按原計劃運行。

價格、規格和可購得型號隨時會更改，恕不另行通知。

請參閱本文末尾的符號圖例。

STERILE EO

規格表：

導管 French 尺寸 (mm)	2F 0.67	3F 1.00	4F 1.33	5F 1.67	6F 2.0	7F 2.3
最大液體容量 (ml)	不適用	0.2	0.75	1.5	2.0	2.5
最大氣體容量 (ml)	0.2	0.6	1.7	3.0	4.5	5.0
已充盈球囊上的最大建議拉力 (lb)	0.5	0.7	1.5	2.0	2.5	3.5
(kg)	0.23	0.3	0.68	0.9	1.13	1.59
已充盈球囊的直徑 (mm)	4	5	9	11	13	14
未充盈球囊的最大 French 尺寸 (mm)	3.4F 1.13	4.3F 1.43	5.0F 1.67	6.0F 2.0	7.0F 2.3	8.0F 2.7

Fogarty 동맥 색전제거용 카테터

주의 사항: 본 제품에는 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 천연 고무 라텍스가 함유되어 있습니다.

일회용

이 의료 장치를 사용하기 전에 경고, 주의 사항 및 잔여 위험을 다루고 있는 이 사용 지침을 주의하여 읽으십시오.

본 장치는 혈전 관리를 보조합니다. 정해진 사용 지침에 따라 용도에 맞는 사용 시 장치의 안전과 성능을 지원할 수 있도록 일련의 종합적 검사를 통해 기능적 특성을 포함한 장치 성능을 검증했습니다.

1.0 용도

Fogarty 동맥 색전제거용 카테터는 비중추순환계의 동맥 혈관에서 새로운 연성 색전 및 혈전을 제거하기 위한 용도로 사용됩니다.

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

2.0 설명

Fogarty 동맥 색전제거용 카테터는 멸균 상태의 일회용 카테터입니다. 이 기기는 탄성 라텍스 풍선이 부착된 카테터 샤프트와 수술로 비중추 순환계의 동맥 혈관으로 삽입되는 비외상성 팁으로 구성됩니다. 근위 말단에 있는 허브는 풍선을 팽창시킬 때 사용됩니다.

3.0 금기사항

- 동맥 색전제거용 카테터는 동맥계 외에서 사용해서는 안 됩니다.
- 동맥 색전제거용 카테터는 섬유성, 유착성 또는 석회성 물질(예: 만성 혈병, 죽상경화반) 제거에 권장되지 않습니다. 카테터는 이러한 물질을 제거하는 데 필요한 추가 인장력을 견디도록 설계되지 않았습니다.
- 동맥 색전제거용 카테터는 혈관 확장기로 사용하기 위한 것이 아닙니다.

- 동맥 색전제거용 카테터는 정맥계에서 사용해서는 안 됩니다.

4.0 경고

- 유착 물질을 제거하기 위해 지나친 인장력을 가했을 때 초래되는 풍선 파열 및 카테터 분리는 보고된 실패의 가장 빈번한 원인입니다. 색전제거술에 수반된 위험을 고려할 때 풍선 파열 가능성도 함께 고려해야 합니다.
- 혈관 손상, 풍선 파열 또는 팁 분리의 위험을 최소화하려면 각 카테터의 크기에 따른 최대 권장 팽창 용적 및 인장력을 초과하지 마십시오(사양 표 참조).
- 팽창 루멘이 폐색될 수 있으므로, 풍선 팽창에 고점성 또는 미립자 조영제의 사용은 권장되지 않습니다.
- 풍선 파열 시 공기 색전을 막으려면 풍선 팽창에 공기를 사용해서는 안 됩니다. 이산화탄소가 유일한 권장 가스입니다. 지침을 참조하십시오.

5.0 지침

5.1 준비

멸균 기법을 사용하여 카테터 허브에서 캡 또는 캡과 경화용 스타일렛을 제거하십시오.

5.2 제거

멸균 유체 또는 가스로 풍선을 최대 권장 볼륨까지 팽창시키십시오. (0.67 밀리미터(2F) 카테터를 이산화탄소 가스로 팽창시키는 것이 좋습니다.) 주사기의 진공을 당기십시오. 모든 공기가 제거될 때까지 반복하십시오.

참고: 모든 팽창에는 명시된 최대 유체 용량을 담을 수 있는 최소 주사기를 사용하십시오.

5.3 점검

제거 도중 팽창된 풍선과 함께 카테터를 점검해야 합니다. 팽창하지 않거나 새거나 극심한 비대칭(편심) 방식으로 팽창된 풍선을 사용해서는 안 됩니다.

주의: 매번 팽창하기 전에 주사기의 유체량을 확인해야 합니다. 권장 최대 팽창 용적을 초과하지 마십시오. 사양 표를 참조하십시오.

5.4 배치

풍선이 수축된 상태에서 카테터를 혈관에 삽입하고 장애 물질 너머로 밀어 넣으십시오.

5.5 팽창

카테터가 적절하게 배치된 상태에서 풍선을 멸균 유체 또는 가스로 팽창시키십시오. 풍선이 동맥벽에 맞부딪히는 느낌이 들면 풍선 팽창을 중지해야 합니다.

참고: 0.67 밀리미터(2F) 카테터를 이산화탄소 가스로 팽창시켜야 합니다. 온전한 풍선을 통해 가스가

스며나오는 경우 자주 팽창 용적을 조정해야 합니다.

주의: 동맥의 내부 표면에서 측벽 압력 및 전단력을 최소화하려면 장애 물질을 제거할 수 있는 최소 팽창 풍선 직경을 사용해야 합니다.

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

5.6 빼내기

카테터를 부드럽게 빼내어 폐색 물질을 제거하십시오. 빼내는 도중 팽창 용량을 제어하여 풍선 지름을 달라지는 동맥 지름에 맞게 조정하는 것이 중요합니다.

주의: 최대 권장 인장력을 초과하지 마십시오. (사양 표 참조)

주의: 풍선 팽창은 유체 또는 가스에 대한 저항감을 동반합니다. 저항이 없을 경우, 풍선이 파열되었다고 생각해야 합니다. 팽창을 중단하고 즉시 카테터를 제거하십시오.

6.0 MRI 정보

본 제품은 MRI 호환성 여부에 대한 테스트는 거치지 않았습니다.

7.0 합병증

모든 카테터 삽입 시술과 마찬가지로 합병증이 발생할 수 있습니다. 이러한 합병증에는 국부 또는 전신 감염, 국부 혈종, 내막 파열, 동맥 절개, 천공 및 혈관 파열, 출혈, 동맥 혈전, 혈병 및 죽상경화반의 원위 색전, 공기 색전, 동맥류, 동맥 연축, 동정맥루 형성 및 단편화, 팁 분리 및 원위 색전을 동반한 풍선 파열이 있을 수 있습니다.

사용자 및/또는 환자는 심각한 모든 사례를 제조업체 그리고 사용자 및/또는 환자가 살고 있는 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

8.0 제공 방법

포장이 개봉 및 손상되지 않은 경우 내용물은 멸균 상태이며 비발열 상태입니다. 포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우, 사용하지 마십시오.

9.0 보관

서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.

온도 제한: 0°~40°C

습도 제한: 5%~90% RH

10.0 유통 기한

권장 유통 기한은 각 포장에 표시되어 있습니다. 유통 기한이 지난 후에도 보관할 경우 제품의 성능이 저하될 수 있습니다.

참고: 재처리 또는 재멸균하더라도 표시된 유통 기한이 연장되지는 않습니다.

11.0 기술 지원

기술 지원이 필요하시면, 아래의
에드워즈 기술지원 번호로 연락
주시기 바랍니다:
한국02.559.9400

12.0 폐기

환자에게 사용한 장치는 생물학적
위험성 폐기물로 취급하십시오.

병원 규정 또는 현지 규정에 따라
폐기하십시오.
**경고: 이 장치는 일회용으로만 설계,
고안 및 배포되었습니다. 이 장치를
재멸균 또는 재사용하지 마십시오.
재처리 후 이 장치의 멸균 상태,
비발열성 및 기능은 보장할 수
없습니다. 본 장치가 원래 의도대로**

**작동하지 않을 수 있으므로 이러한
조치는 질병 또는 유해 사례를
초래할 수 있습니다.**
가격, 사양 및 모델 가용성 여부는
고지 없이 변경될 수 있습니다.
**이 문서의 끝부분에 있는 기호
범례를 참조하십시오.**

STERILE EO

사양 표:

카테터 프렌치 사이즈 (밀리미터)	2프렌치 0.67	3프렌치 1.00	4프렌치 1.33	5프렌치 1.67	6프렌치 2.0	7프렌치 2.3
최대 액체 용량(밀리리터)	해당 사항 없음	0.2	0.75	1.5	2.0	2.5
최대 가스 용량(밀리리터)	0.2	0.6	1.7	3.0	4.5	5.0
팽창된 풍선에 대한 최대 권장 인장력 (파운드)	0.5	0.7	1.5	2.0	2.5	3.5
(킬로그램)	0.23	0.3	0.68	0.9	1.13	1.59
팽창된 풍선의 지름(밀리미터)	4	5	9	11	13	14
수축된 풍선의 최대 프렌치 사이즈 (밀리미터)	3.4프렌치 1.13	4.3프렌치 1.43	5.0프렌치 1.67	6.0프렌치 2.0	7.0프렌치 2.3	8.0프렌치 2.7

**Symbol Legend • Légende des symboles • Zeichenerklärung • Significado de los símbolos • Legenda dei simboli
• Lijst met symbolen • Symbolforklaring • Symbolförklaring • Υπόμνημα συμβόλων**

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά
	Usable length	Longueur utile	Nutzlänge	Longitud útil	Lunghezza utile	Bruikbare lengte	Anvendelig længde	Brukbar längd	Ωφέλιμο μήκος
	Recommended guidewire size	Taille de fil-guide recommandée	Empfohlene Führungsdrahtgröße	Tamaño de guía recomendado	Misura filo guida consigliata	Aanbevolen maat voerdraad	Anbefalet guidewirestørrelse	Rekommenderad ledarstorlek	Συνιστώμενο μέγεθος οδήγου σύρματος
	Catalogue Number	Référence catalogue	Artikelnummer	Número de catálogo	Numero di catalogo	Catalogusnummer	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου
	Minimum introducer size	Taille minimale de l'introducteur	Mindestgröße des Einführbestecks	Tamaño de introductor mínimo	Misura minima dell'introduttore	Minimum introducergrootte	Minimum introducerstørrelse	Minsta storlek på införare	Ελάχιστο μέγεθος εισαγωγέα
	Caution	Avertissement	Vorsicht	Aviso	Attenzione	Let op	Forsigtig	Var försiktig	Προσοχή
	Do not re-use	Ne pas réutiliser	Nicht wiederverwenden	No reutilizar	Non riutilizzare	Niet hergebruiken	Må ikke genanvendes	Får inte återanvändas	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità	Hoeveelheid	Mængde	Antal	Ποσότητα
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto	Lotnummer	Partnummer	Lotnummer	Αριθμός Παρτίδας
	Authorized representative in the European Community	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	No lo utilice si el envase está dañado	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Använd inte om förpackningen är skadad	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Use-by date	Date d'expiration	Verwendbar bis	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Vervaldatum	Anvendes inden	Sista förbrukningsdag	Ημερομηνία λήξης
	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene	Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Balloon capacity	Capacité du ballonnet	Ballonkapazität	Capacidad del balón	Capacità del palloncino	Balloncapaciteit	Ballonkapacitet	Ballongkapacitet	Χωρητικότητα μπαλονιού
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore	Fabrikant	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione	Fabricagedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής
	Contains or presence of natural rubber latex	Contient ou présence de latex de caoutchouc naturel	Enthält Naturlatex	Contiene o hay presencia de látex de caucho natural	Contiene o è presente lattice di gomma naturale	Bevat natuurlijk rubberlatex of natuurlijk rubberlatex is aanwezig	Indeholder eller har spor af naturlig gummilatex	Innehåller eller har spår av naturgummilatex	Περιέχει λάτεξ φυσικού καουτσούκ
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	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 notre site Web	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website	Se brugsanvisningen på webstedet	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web
	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo medico	Medisch hulpmiddel	Medicinsk udstyr	Medicinsk utrustning	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Size	Taille	Größe	Tamaño	Misura	Afmetingen	Størrelse	Storlek	Μέγεθος

**Symbol Legend • Légende des symboles • Zeichenerklärung • Significado de los símbolos • Legenda dei simboli
• Lijst met symbolen • Symbolforklaring • Symbolförklaring • Υπόμνημα συμβόλων**

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung beachten	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen	Se bruksanvisningen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Store in a cool, dry place	Conserver dans un endroit frais et sec	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern	Guárdese en un lugar fresco y seco	Conservare in un luogo fresco e asciutto	Op een koele en droge plaats bewaren	Skal opbevares køligt og tørt	Förvara svalt och torrt.	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο
	Temperature limit	Limite de température	Temperaturgrenze	Limite de temperatura	Limite di temperatura	Temperatuurlimiet	Temperaturgrænse	Temperaturgräns	Όριο θερμοκρασίας
	Humidity limitation	Limites d'humidité	Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich	Limitación de humedad	Limiti di umidità	Vochtigheidsbeperkingen	Luftfugtighedsbegrænsning	Luftfuktighetsbegränsning	Αποδεκτό εύρος τιμών υγρασίας
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No volver a esterilizar	Non risterilizzare	Niet opnieuw steriliseren	Må ikke resteriliseres	Får inte omsteriliseras	Μην επαναποστειρώνετε
	Non-pyrogenic	Apyrogène	Nicht pyrogen	No pirogénico	Apirogeno	Niet-pyrogeen	Ikke-pyrogen	Icke-pyrogen	Μη πυρετογόνο
	Conformité Européenne (CE Mark) of TÜV SÜD Product Service GmbH (notified body)	Conformité européenne (marquage CE) de TÜV SÜD Product Service GmbH (organisme notifié)	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung) der TÜV SÜD Product Service GmbH (Benannte Stelle)	Conformité Européenne (Marca CE) de TÜV SÜD Product Service GmbH (organismo notificado)	Conformité Européenne (Marchio CE) di TÜV SÜD Product Service GmbH (ente notificato)	Conformité Européenne (CE-markering) van TÜV SÜD Product Service GmbH (aangemelde instantie)	Conformité Européenne (CE-mærke) fra TÜV SÜD Product Service GmbH (bemyndiget organ)	Conformité Européenne (CE-märke) för TÜV SÜD Product Service GmbH (anmält organ)	Conformité Européenne (σήμανση CE) της TÜV SÜD Product Service GmbH (κοινοποιημένος οργανισμός)
	Keep dry	Tenir au sec	Vor Nässe schützen	Mantener seco	Mantenere asciutto	Droog houden	Opbevares tørt	Förvaras torrt	Διατηρείτε στεγνό
	Importer	Importateur	Importeur	Importador	Importatore	Importeur	Importør	Importör	Εισαγωγέας

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.

**Legenda de símbolos • Legenda se Symboly • Jelmagyarázat • Legenda simboli • Vysvetlivky k symbolom
• Symbolforklaring • Merkkien selitykset • Легенда на символите • Legendă de simboluri**

	Português	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български	Română
	Comprimento útil	Použitelná délka	Hasznos hossz	Długość użytkowa	Použitelná dĺžka	Anvendelig lengde	Käyttöpituus	Използваема дължина	Lungimea utilă
	Tamanho recomendado do fio-guia	Doporučená velikost vodícího drátu	Ajánlott vezetődírt-méret	Zalecany rozmiar przewodnika	Odporúčaná veľkosť vodiaceho drôtu	Anbefalt ledevalerstørrelse	Ohjailangan suositeltu koko	Препоръчителен размер телен водач	Mărimea recomandată a firului de ghidaj
	Número de catálogo	Katalogové číslo	Katalógusszám	Numer katalogowy	Katalógové číslo	Katalognummer	Luettelonumero	Каталожен номер	Număr de catalog
	Tamanho mínimo do introdutor	Minimální velikost zavaděče	Minimális bevezetőhüvely-méret	Minimalny rozmiar introduktora	Minimálna veľkosť zavádzača	Minste tillatte innførerstørrelse	Sisäänviejän vähimmäiskoko	Минимален размер на интродюсера	Mărimea minimă a dispozitivului de introducere
	Aviso	Výstraha	Vigyázat!	Przeostroga	Upozornenie	Forsiktig	Tärkeä huomautus	Внимание	Atenție
	Não reutilizar	Nepoužívejte opakovaně	Tilos újrafelhasználni	Nie używać ponownie	Nepoužívajte opakovane	Må ikke gjenbrukes	Ei uudelleenkäytettävä	Да не се използва повторно	A nu se reutiliza
	Quantidade	Množství	Mennyiség	Ilość	Množstvo	Antall	Määrä	Количество	Canitate
	Número de lote	Číslo šarže	Tételszám	Numer serii	Číslo šarže	Lotnummer	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Упълномощен представител в Европейската общност	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	Ne használja, ha a csomagolás sérült	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	Да не се използва, ако опаковката е повредена	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Data de vencimento	Datum použitelnosti	Felhasználható	Data przydatności do użycia	Dátum expirácie	Utløpsdato	Viimeinen käyttöpäivä	Срок на годност	A se utiliza până la data de
	Esterilizado com óxido de etileno	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizálva	Wysterylizowano przy użyciu tlenu etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Capacidade do balão	Kapacita balónku	Ballontérfogat	Pojemność balonu	Objem Balónika	Ballongkapasitet	Pallon Tilavuus	Вместимост на Балона	Capacitatea balonului
	Fabricante	Výrobce	Gyártó	Producent	Výrobca	Produsent	Valmistaja	Производител	Producător
	Data de fabrico	Datum výroby	Gyártás ideje	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației
	Contém ou está presente látex de borracha natural	Obsahuje přírodní kaučukový latex	Természetes latexgumit tartalmaz, vagy az jelen van a termékben	Zawiera lateks pochodzący z naturalnego kauczuku lub wykazuje jego obecność	Obsahuje alebo je prítomný prírodný kaučukový latex	Inneholder eller tilstedeværelse av naturgummilateks	Sisältää luonnokumilateksia tai sen jämiä	Съдържа или наличие на естествен каучуков латекс	Conține sau prezintă latex din cauciuc natural
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	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.
	Consultar as instruções de utilização no site	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách.	Olvassa el a használati utasítást a weboldalon	Zapoznaj się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke	Se bruksanvisningen på nettsiden	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta	Направете справка с инструкциите за употреба, намиращи се на уеб сайта	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web
	Dispositivo médico	Zdravotnický prostředek	Orvosi eszköz	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr	Lääkinnällinen laite	Медицинско изделие	Dispozitiv medical
	Tamanho	Velikost	Méret	Rozmiar	Veľkosť	Størrelse	Koko	Размер	Mărime

**Legenda de símbolos • Legenda se Symboly • Jelmagyarázat • Legenda simboli • Vysvetlivky k symbolom
• Symbolforklaring • Merkkien selitykset • Легенда на символите • Legendă de simboluri**

	Português	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български	Română
	Consultar as instruções de utilização	Postupujte podle návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást.	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie	Se bruksanvisningen	Katso käyttöohjeet	Направете справка с инструкциите за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Guardar num local fresco e seco	Uskladněte 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	Säilytettävä kuivassa ja viileässä	Да се съхранява на хладно, сухо място	Stocați într-un loc rece și uscat
	Limite de temperatura	Teplotní limit	Hőmérsékleti korlátozás	Granica temperatury	Obmedzenie teploty	Temperaturrense	Lämpötilaraja	Температурно ограничение	Limită de temperatură
	Limitação de humidade	Omezení vlhkosti	Páratartalom-korlátozás	Ograniczenie wilgotności	Obmedzenie vlhkosti	Fuktighetsbegrensning	Kosteusrajoitus	Ограничение за влажността	Limita de umiditate
	Não voltar a esterilizar	Neresterilizujte	Ne sterilizálja újra	Nie sterylizować ponownie	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriliseres	Älä steriloi uudelleen	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza
	Não pirogênico	Nepyrogeinní	Nem pirogén	Niepirogenny	Nepyrogeinne	Ikke-pyrogen	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pirogen
	Conformité Européenne (Marcação CE) da TÜV SÜD Product Service GmbH (organismo notificado)	Conformité Européenne (značka CE) TÜV SÜD Product Service GmbH (notifikovaný subjekt)	A TÜV SÜD Product Service GmbH (bejelentett szervezet) Conformité Européenne (CE-jelölés) jelölése	Conformité Européenne (oznakowanie CE) nadane przez firmę TÜV SÜD Product Service GmbH (jednostkę notyfikowaną)	Conformité Européenne (značka CE) spoločnosti TÜV SÜD Product Service GmbH (notifikovaná osoba)	Conformité Européenne (CE-merke) fra TÜV SÜD Product Service GmbH (teknisk kontrollorgan)	TÜV SÜD Product Service GmbH:n (ilmoitettu laitos) myöntämä Conformité Européenne (CE-merkintä)	Conformité Européenne (CE маркировка) на TÜV SÜD Product Service GmbH (нотифициран орган)	Conformité Européenne (marcă CE) al TÜV SÜD Product Service GmbH (organism notificat)
	Manter seco	Chraňte před vlhkem	Tartsa szárazon	Chronić przed wilgocią	Uchovávať v suchu	Oppbevares tørt	Pidä kuivana	Да се пази сухо	A se păstra uscat
	Importador	Dovozce	Importőr	Importer	Dovozca	Importør	Maahantuoja	Вносител	Importator

Nota: Poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto. • **Poznámka:** Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. • **Megjegyzés:** Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum. • **Uwaga:** Na etykiety niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. • **Poznámka:** Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly. • **Merk:** Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. • **Huomautus:** kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä. • **Забелешка:** Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. • **Notă:** Este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse pe eticheta acestui produs

Sümbolite seletus • Simbolių paaiškinimas • Simbolu skaidrojums • Sembol Açıklamaları • Условные обозначения
• Legenda sa simbolima • 符号图例 • 符號圖例 • 기호 범례

	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	中文	繁體中文	한국어
	Kasutatav pikkus	Naudingasis ilgis	Izmantojamais garums	Kullanılabilir uzunluk	Рабочая длина	Upotrebjliva dužina	可用长度	可用長度	사용 가능한 길이
	Juhtetraadi soovituslik suurus	Rekomenduojamas kreipiamosios vielos dydis	Ieteicamais vadītājstīgas izmērs	Tavsiye edilen kılavuz tel boyutu	Рекомендованный размер проводника	Preporučena veličina žice vodice	推荐的导丝尺寸	建議的導絲大小	가이드와이어 권장 크기
	Kataloogi number	Katalogo numeris	Kataloga numurs	Katalog numarası	Номер по каталогу	Kataloški broj	目录编号	型錄編號	카탈로그 번호
	Sisesti väikseim suurus	Minimalus įvediklio dydis	Minimālais ievadītāja izmērs	Minimum introdüser boyutu	Минимальный размер интродьюсера	Minimalna veličina uvodnika	最小插管器尺寸	最小導引器尺寸	삽입기 최소 크기
	Ettevaatust	Perspėjimas	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Oprez	小心	注意	주의 사항
	Mitte korduskasutada	Nenaudoti pakartotinai	Nelietot atkārtoti	Yeniden kullanmayın	Не подлежит повторному использованию	Ne koristiti ponovo	不得重复使用	單次使用	재사용 금지
	Kogus	Kiekis	Daudzums	Miktar	Количество	Količina	数量	數量	수량
	Partii number	Partijos numeris	Partijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije	批号	批號	로트 번호
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Официальный представитель в Европейском сообществе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici	欧洲共同体内授权代表	歐洲共同體授權代表	유럽 공동체 공인 대리점
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	Не использовать, если упаковка повреждена	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno	如果包装损坏, 请勿使用	包裝有損壞現象時，請勿使用	포장이 손상되었을 경우 사용하지 마십시오.
	Kõlblik kuni	Naudoti iki nurodytos datos	Derīguma termiņš	Son Kullanma Tarihi	Использовать до	Rok korišćenja	有效期	使用截止日期	사용 기한
	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu	Sterilizēts ar etilēna oksidu	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilizovano etilen-oksidom	采用环氧乙烷气体灭菌	使用環氧乙烷 (Ethylene Oxide) 進行消毒	에틸렌옥사이드를 사용하여 멸균됨
	Ballooni mahutavus	Balionių Talpa	Balona letilpība	Balon Kapasitesi	Рабочий объем баллона	Kapacitet balona	球囊容量球	球體容量	풍선 용량
	Tootja	Gamintojas	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač	制造商	製造商	제조업체
	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data	Izgatavošanas datums	Üretim tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje	制造日期	製造日期	제조일자
	Sisaldab naturaalseid kummilekseit	Turi savo sudėtyje ar yra natūralios gumos latekso	Satur dabiskā kaučuka lateksu lielā vai mazā daudzumā	Doğal kauçuk lateks içerir veya mevcuttur	Содержит натуральный латекс или изготовлено из натурального латекса	Sadrži ili ima prisustva prirodne lateks gume	含有或存在天然乳胶	含天然橡膠乳膠成分	천연고무 라텍스가 포함되었거나 들어 있습니다.
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	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.
 eifu.edwards.com + 1 888 579 4016	Palun lugege veebisaidil olevaid kasutusjuhiseid!	Žr. naudojimo instrukcijas, pateiktas interneto svetainėje	Skatīt lietošanas instrukciju tīmekļa vietnē	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению на веб-сайте	Pogledajte uputstva za upotrebu na veb-sajtu	查阅网站上的使用说明	請詳閱網站上的使用說明	웹사이트에 있는 사용 지침을 참조하십시오.
	Meditsiiniseade	Medicinos prietaisas	Medicīnas ierīce	Tıbbi cihaz	Медицинское устройство	Medicinsko sredstvo	医疗设备	醫療器械	의료 장치
	Suurus	Dydis	Izmērs	Boyut	Размер	Veličina	尺寸	尺寸	크기

Sümbolite seletus • Simbolių paaiškinimas • Simbolu skaidrojums • Sembol Açıklamaları • Основные обозначения
• Legenda sa simbolima • 符号图例 • 符號圖例 • 기호 범례

	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	中文	繁體中文	한국어
	Vaadake kasutusjuhendit	Žr. naudojimo instrukcijas	Skatīt lietošanas instrukciju	Kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению	Pogledajte uputstvo za upotrebu	查阅使用说明	請詳閱使用說明	사용 지침 참조
	Säilitage jahedas ja kuivas kohas.	Laikyti vėsioje, sausoje vietoje	Uzglabāt vēsā, sausā vietā	Serin, kuru yerde saklayın	Хранить в прохладном, сухом месте	Čuvati na hladnom i suvom mestu	存放于阴凉干燥处	存放於陰涼乾燥處	서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.
	Temperatuuripiirang	Temperatūros apribojimas	Temperatūras ierobežojums	Sıcaklık sınırı	Ограничение по температуре	Ograničenje temperature	温度限制	溫度限制	온도 한계
	Niiskuspriirang	Drėgnio apribojimas	Mitruma ierobežojums	Nem sınırlaması	Ограничение по влажности	Ograničenje vlažnosti	湿度限制	濕度限制	습도 제한
	Ärge resteriliseerige	Kartotinai nesterilizuokite	Nesterilizēt atkārtoti	Yeniden sterilize etmeyin	Не стерилизовать повторно	Nemojte ponovo sterilisati	请勿重复灭菌	請勿重複滅菌。	재멸균하지 마십시오.
	Mittepüroogenne	Nepirogeniškas	Nepirogēns	Nonpirogeniktir	Апирогенно	Apirogeno	无致热源	非熱原性	비발열
	TÜV SÜD Product Service GmbH (teavitatud asutus) Conformité Européenne (CE-märk)	TÜV SÜD Product Service GmbH (notifikuotoji įstaiga) Conformité Européenne (CE žymė)	Conformité Européenne (CE marķējums), ko piešķir TÜV SÜD Product Service GmbH (paziņotā struktūra)	TÜV SÜD Product Service GmbH (onaylı kuruluş) Conformité Européenne (CE İşareti)	Соответствие требованиям директив Европейского Союза (маркировка CE) подтверждено компанией TÜV SÜD Product Service GmbH (нотифицированный орган)	Conformité Européenne (CE znak) kompanije TÜV SÜD Product Service GmbH (ovlaščeno telo)	TÜV SÜD Product Service GmbH (认证机构) 的Conformité Européenne (CE 标志)	TÜV SÜD Product Service GmbH (認證機構) 的 Conformité Européenne (CE 標誌)	TÜV SÜD Product Service GmbH (인증기관)의 Conformité Européenne (CE 마크)
	Hoida kuivalt	Laikykite sausoje vietoje	Uzglabāt sausu	Kuru halde tutun	Беречь от влаги	Držite suvo	保持干燥	保持乾燥	건조한 상태로보관하십시오.
	Importija	Importuotojas	Importētājs	İthalatçı	Импортёр	Uvoznik	进口商	進口商	수입업체

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 almayış olabilir. • **Примечание.** На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. • **Napomena:** Na ambalaži proizvoda se možda ne nalaze svi simboli. • **注释:** 此产品标签并非包含所有符号。• **註:** 本產品標示中未必包含所有符號。• **참고:** 본 제품의 라벨에 모든 기호가 표시된 것은 아닙니다.



Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany



09/20
10000186006 A/DOC-0145541 A
© Copyright 2020, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
Made in USA



Edwards Lifesciences SA
Route de l'Etraz 70
1260 Nyon, Switzerland

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Web IFU