



Edwards

Fogarty Occlusion Catheter

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

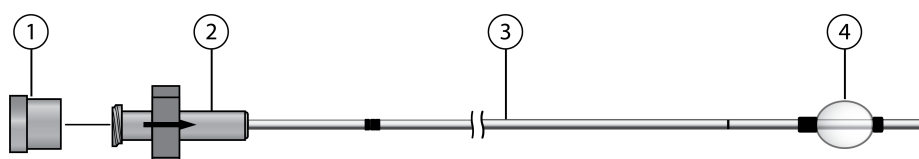
Symbol Legend ■ Légende des symboles	
■ Zeichenerklärung ■ Significado de los	
símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met	
symbolen ■ Symbolforklaring	
■ Symbolforklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων	
■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly	
■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli	
■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring	
■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите	
■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus	
■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu	
skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları	
■ Условные обозначения ■ Legenda sa	
simbolima ■ Legenda simbola.....	51

English

Fogarty Occlusion Catheter

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

FG1004



Fogarty Occlusion Catheter

1. Stylet
2. Valve
3. Catheter Shaft
4. Latex Balloon

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

For Single Use Only

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

1.0 Description

The Fogarty occlusion catheters consist of a single-lumen polyvinylchloride catheter body with a latex balloon at the distal end and a gate valve at the proximal end. The catheter lumen is used for inflation of the balloon via a syringe connected to the gate valve. A removable stainless-steel stylet is provided with

each catheter to maintain the straight catheter shape and to ensure that the lumen remains opened during storage of the product. The catheters are available with varying catheter shaft lengths and balloon sizes. This device is intended to be used by vascular surgeons.

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

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

2.0 Intended Use/Purpose

The Fogarty Occlusion Catheters (3-5F) are intended to be used for temporary occlusion in the peripheral vascular system.

3.0 Indications

The Fogarty Occlusion catheters are intended to be used for temporary occlusion in the peripheral vascular system. The device is intended for use in an adult patient population.

4.0 Contraindications

Fogarty occlusion catheters are not indicated for endarterectomy procedures or vessel dilation.

5.0 Warnings

- Balloon rupture and catheter separation are the most frequent causes of failure for vascular catheters. The possibility of balloon rupture must be taken into account when considering the risks involved in any occlusion procedure.
- To minimize the risk of vessel damage, balloon rupture, or tip detachment, do not exceed the maximum recommended inflation volume for each size catheter (see **Specification Table**).
- Exposure to calcified plaque within the vessel may increase the possibility of balloon rupture.
- Use of a highly viscous or particulate contrast medium is not recommended for balloon inflation because the inflation lumen may become occluded.
- Air should not be used for inflation in instances where balloon rupture could produce a dangerous air embolus. If carbon dioxide is used, gas seepage through the intact balloon will require frequent adjustment of the inflation volume.

6.0 Instructions

6.1 Inspection

Prior to use, the catheter should be inspected with the balloon inflated to its recommended

balloon inflation volume (see **Specification Table**). A balloon that does not inflate, leaks, or inflates in a grossly asymmetric (eccentric) manner should not be used.

6.2 Preparation

Obtain the smallest syringe that will hold the balloon's stated maximum fluid or gas volume. Fill the syringe to the volume indicated with a sterile, blood compatible medium. Fluid may include a highly diluted, nonparticulate, radiopaque solution. Connect the syringe to the gate valve.

6.3 Catheter Placement

Place the catheter into the desired position through an arteriotomy or venotomy.

6.4 Balloon Inflation

Ensure that the gate valve is in the open position. Slowly inject the inflation medium until occlusion is obtained. Close the gate valve to maintain occlusion. Fluoroscopic visualization is recommended where appropriate to ensure proper placement and inflation.

CAUTION: Overinflation of the balloon may cause vessel damage.

The fluid in the syringe should be checked before each inflation. If the amount exceeds the stated capacity, remove the syringe and refill to the proper volume. The amount of fluid remaining in the catheter must be taken into account.

6.5 Withdrawing the Catheter

To deflate the balloon, open the gate valve and pull back on the plunger of the syringe. Withdraw the catheter from the insertion point.

7.0 MRI Information

This product has not been tested for MRI compatibility.

8.0 Complications

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

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

9.0 How Supplied

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

10.0 Storage

Store in a cool, dry place.

11.0 Shelf Life

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

12.0 Technical Assistance

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

Inside the U.S. and Canada
(24 hours): 800.822.9837
Outside the U.S. and Canada
(24 hours): 949.250.2222
In the UK: 0870 606 2040 - Option 4
In Ireland: 01 8211012 - Option 4

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

13.0 Disposal

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

WARNING: This device is designed, intended, and distributed for SINGLE USE ONLY. DO NOT RE-STERILIZE OR REUSE this device. There are no data to support the sterility, non-pyrogenicity, and functionality of the device after reprocessing. Such action could lead to illness or an adverse event as the device may not function as originally intended.

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

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

STERILE EO

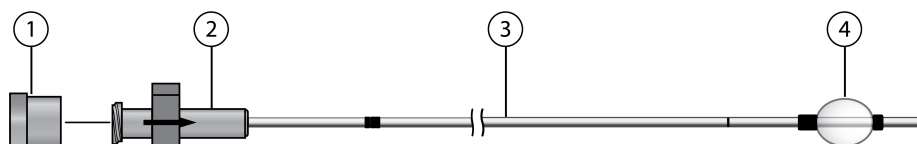
14.0 Specification Table

Model Number	620403F	620404F	620405F
Maximum Liquid Capacity (ml)	0.2	0.75	1.5
Maximum Gas Capacity (ml)	0.6	1.7	3.0
Diameter of Inflated Balloon (mm)	5	9	11
Maximum French Size of Deflated Balloon	4.3F (1.43 mm)	5.0F (1.67 mm)	6.0F (2.0 mm)
Catheter French Size	3F (1.00 mm)	4F (1.33 mm)	5F (1.67 mm)
Length (cm)	40	40	40

Cathéter de Fogarty pour occlusion

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

FG1004



Cathéter de Fogarty pour occlusion

1. Stylet
2. Valve
3. Corps du cathéter
4. Ballonnet en latex

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

À usage unique

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

1.0 Description

Les cathéters de Fogarty pour occlusion sont constitués d'un corps de cathéter en chlorure de polyvinyle à simple lumière doté d'un ballonnet en latex au niveau de l'extrémité distale et d'un robinet-vanne au niveau de l'extrémité proximale. La lumière du cathéter sert au gonflage du ballonnet par l'intermédiaire d'une seringue reliée au robinet-vanne. Un stylet amovible en acier inoxydable accompagne chaque cathéter pour le maintenir droit et garantir que la lumière reste ouverte pendant le stockage du produit. Les cathéters sont disponibles avec différentes longueurs de corps et tailles de ballonnets. Ce dispositif est destiné à être utilisé par des chirurgiens cardiovasculaires.

Les performances du dispositif, y compris ses caractéristiques fonctionnelles, ont été vérifiées lors d'une série exhaustive de tests afin d'en confirmer la sécurité et les performances dans le cadre de son utilisation prévue lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi existant.

2.0 Objectif et utilisation prévue

Les cathéters de Fogarty pour occlusion (3-5F) sont destinés à être utilisés pour la réalisation d'une occlusion temporaire dans le système vasculaire périphérique.

3.0 Indications

Les cathéters de Fogarty pour occlusion sont destinés à être utilisés pour la réalisation d'une occlusion temporaire dans le système vasculaire périphérique. Le dispositif est destiné à être utilisé chez des patients adultes.

4.0 Contre-indications

Les cathéters de Fogarty pour occlusion ne sont pas indiqués pour les procédures d'endarterectomie ou la dilatation de vaisseaux.

5.0 Mises en garde

- La rupture du ballonnet et la séparation du cathéter sont les causes les plus fréquentes de mauvais fonctionnement des cathéters vasculaires. Il est nécessaire de prendre en considération la possibilité de rupture du ballonnet lors de l'évaluation des risques inhérents à toute procédure d'occlusion.
- Afin de minimiser le risque de lésion des vaisseaux, de rupture du ballonnet ou de détachement de l'extrémité du cathéter, ne pas dépasser le volume de gonflage maximal recommandé pour chaque taille de cathéter (voir le **tableau des spécifications**).
- Le contact avec une plaque calcifiée à l'intérieur du vaisseau peut augmenter le risque de rupture du ballonnet.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser un produit de contraste très visqueux ou particulière pour gonfler le ballonnet, car il risquerait d'obstruer la lumière de gonflage.
- Ne pas utiliser d'air pour gonfler le ballonnet dans les cas où une rupture du ballonnet pourrait entraîner une embolie gazeuse dangereuse. En cas d'utilisation de dioxyde de carbone, la diffusion du gaz à travers le ballonnet intact nécessite un rajustement fréquent du volume de gonflage.

6.0 Mode d'emploi

6.1 Inspection

Avant toute utilisation, inspecter le cathéter avec le ballonnet gonflé au volume de gonflage maximal recommandé (voir le **tableau des caractéristiques techniques**). Ne pas utiliser le ballonnet s'il ne se gonfle pas, s'il fuit ou s'il se gonfle de manière fortement asymétrique (excentrique).

6.2 Préparation

Se procurer la plus petite seringue pouvant contenir le volume maximal de liquide ou de gaz correspondant au ballonnet utilisé. Remplir la seringue de produit stérile compatible avec le sang jusqu'au volume indiqué. Le liquide peut être une solution radio-opaque très diluée et non particulaire. Connecter la seringue au robinet-vanne.

6.3 Positionnement du cathéter

Placer le cathéter dans la position désirée en passant par une artériotomie ou une phlébotomie.

6.4 Gonflage du ballonnet

S'assurer que le robinet-vanne est en position ouverte. Injecter lentement le produit de gonflage jusqu'à obtention de l'occlusion. Fermer le robinet-vanne afin de maintenir l'occlusion. Il est recommandé d'utiliser le repérage radiologique selon les besoins afin d'assurer un positionnement et un gonflage corrects.

AVERTISSEMENT : un gonflage excessif du ballonnet peut endommager les vaisseaux.

Vérifier la quantité de liquide dans la seringue avant chaque gonflage. Si la quantité est supérieure à la capacité du ballonnet, déconnecter la seringue et la remplir à nouveau avec le volume approprié. La quantité de liquide restant dans le cathéter doit être prise en compte.

6.5 Retrait du cathéter

Pour dégonfler le ballonnet, ouvrir le robinet-vanne et tirer le piston de la seringue. Retirer le cathéter du site d'insertion.

7.0 Informations relatives aux procédures d'IRM

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

8.0 Complications

Comme avec toutes les procédures de cathétérisme, des complications peuvent

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

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

9.0 Conditionnement

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

10.0 Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

14.0 Tableau de spécifications

Référence	620403F	620404F	620405F
Capacité maximale de liquide (ml)	0,2	0,75	1,5
Capacité maximale de gaz (ml)	0,6	1,7	3,0
Diamètre du ballonnet gonflé (mm)	5	9	11
Taille maximale du ballonnet dégonflé (French)	4,3F (1,43 mm)	5,0F (1,67 mm)	6,0F (2,0 mm)
Taille du cathéter (French)	3F (1,00 mm)	4F (1,33 mm)	5F (1,67 mm)
Longueur (cm)	40	40	40

11.0 Durée de conservation

La durée de conservation est indiquée sur chaque conditionnement. Un stockage ou une utilisation au-delà de la date recommandée pourrait entraîner une détérioration du produit et causer une maladie ou un événement indésirable car son fonctionnement risquerait d'être altéré.

12.0 Assistance technique

Pour une assistance technique, appeler le Support Technique Edwards au numéro suivant :

En France : 01 30 05 29 29

En Suisse : 041 348 2126

En Belgique : 02 481 30 50

13.0 Mise au rebut

Après tout contact avec un patient, traiter le dispositif comme un déchet présentant un risque biologique. Éliminer ce produit conformément

au protocole de l'hôpital et à la réglementation locale en vigueur.

MISE EN GARDE : Ce dispositif est conçu, prévu et distribué EXCLUSIVEMENT POUR UN USAGE UNIQUE. NE PAS LE RESTÉRILISER NI LE RÉUTILISER. Aucune donnée ne permet de garantir la stérilité, l'apyrogénicité et la fonctionnalité du dispositif après reconditionnement. Un tel reconditionnement risquerait d'altérer son fonctionnement et de provoquer une maladie ou un événement indésirable.

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

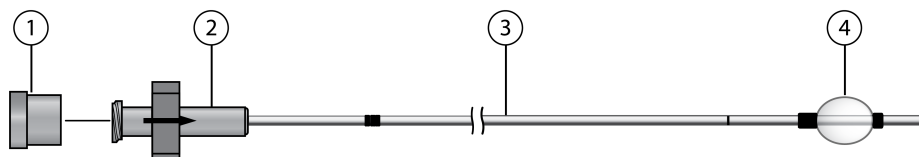
Se reporter à la légende des symboles à la fin de ce document.



Fogarty Okklusionskatheter

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

FG1004



Fogarty Okklusionskatheter

1. Mandrin
2. Ventil
3. Katheterschaft
4. Latexballon

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

Nur zum einmaligen Gebrauch

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

1.0 Beschreibung

Die Fogarty Okklusionskatheter bestehen aus einem einlumigen Polyvinylchlorid-Katheterkörper mit einem Latexballon am distalen Ende und einem Schiebeventil am proximalen Ende. Das Katheterlumen wird verwendet, um den Ballon mithilfe einer Spritze aufzudehnen, die auf das Schiebeventil gesetzt wird. Im Lieferumfang der Katheter ist ein herausnehmbarer Edelstahl-Mandrin enthalten. Dieser dient dazu, während der Lagerung des Produkts die gerade Form der Katheter beizubehalten und das Lumen offen zu halten. Die Katheter sind mit verschiedenen Katheterschaftlängen und Ballongrößen erhältlich. Dieses Produkt ist zur Verwendung durch Gefäßchirurgen vorgesehen.

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

2.0 Verwendungszweck

Die Fogarty Okklusionskatheter (3–5 F) sind zur temporären Okklusion im peripheren Gefäßsystem bestimmt.

3.0 Indikationen

Die Fogarty Okklusionskatheter sind zur temporären Okklusion im peripheren Gefäßsystem bestimmt. Das Produkt ist für die Verwendung bei erwachsenen Patienten bestimmt.

4.0 Kontraindikationen

Fogarty Okklusionskatheter sind nicht für Endarteriektomieverfahren oder Gefäßweiterungen indiziert.

5.0 Warnungen

- Häufigste Ursachen eines Versagens des Katheters sind die Ruptur des Ballons und das Ablösen des Katheters. Beim Abwägen der Risiken von Verschlussverfahren ist eine mögliche Ruptur des Ballons zu bedenken.
- Um das Risiko einer Gefäßverletzung, Ruptur des Ballons oder Ablösung der Katheterspitze möglichst gering zu halten, darf das für die jeweilige Kathetergröße empfohlene maximale Inflationsvolumen nicht überschritten werden (siehe **Spezifikationstabelle**).
- Der Kontakt mit kalzifizierter Plaque im Gefäß erhöht die Wahrscheinlichkeit einer Ballonruptur.
- Zum Füllen des Ballons sollten keine hochviskosen oder körnigen Kontrastmittel eingesetzt werden, da es sonst zu einer Okklusion des Aufdehnungslumens kommen kann.
- Keine Luft zur Aufdehnung verwenden, wenn eine Ballonruptur zur Bildung einer gefährlichen Luftembolie führen könnte. Bei Verwendung von Kohlendioxid kann eine häufige Korrektur des Inflationsvolumens aufgrund einer Gasdiffusion durch den intakten Ballon erforderlich sein.

6.0 Anweisungen

6.1 Überprüfung

Den Katheter vor Gebrauch bis zum empfohlenen Aufdehnungsvolumen befüllen und überprüfen (siehe **Spezifikationstabelle**). Ballons, die nicht aufgedehnt werden können, undicht sind oder beim Aufdehnen eine stark asymmetrische (exzentrische) Form annehmen, sollten nicht eingesetzt werden.

6.2 Vorbereitung

Die kleinste Spritze verwenden, die das angegebene maximale Flüssigkeits- oder Gasvolumen aufnehmen kann. Mit der Spritze

das empfohlene Volumen eines sterilen, blutverträglichen Mediums aufziehen. Hierfür darf auch ein stark verdünntes, partikelfreies Kontrastmittel verwendet werden. Die Spritze am Schiebeventil anbringen.

6.3 Katheterplatzierung

Katheter durch eine Arterien- oder Veneninzision an die gewünschte Position bringen.

6.4 Ballonaufdehnung

Sicherstellen, dass sich das Schiebeventil in der geöffneten Position befindet. Langsam das Füllmedium injizieren, bis der Verschluss erreicht ist. Dann das Schiebeventil schließen, um den Verschluss aufrechtzuerhalten. Gegebenenfalls empfiehlt sich eine fluoroskopische Überwachung der Katheterpositionierung und Ballonfüllung.

VORSICHT: Ein übermäßiges Füllen des Ballons kann eine Gefäßschädigung verursachen.

Vor jeder Aufdehnung sollte die Flüssigkeitsmenge in der Spritze überprüft werden. Enthält die Spritze zu viel Flüssigkeit, die Spritze abnehmen und die überschüssige Flüssigkeit entfernen. Dabei auch das bereits im Katheter befindliche Volumen berücksichtigen.

6.5 Entfernen des Katheters

Zum Entleeren des Ballons das Schiebeventil öffnen und den Spritzenkolben zurückziehen. Den Katheter aus der Einführstelle herausziehen.

7.0 Informationen zu MRT

Die MRT-Tauglichkeit dieses Produkts wurde nicht getestet.

8.0 Komplikationen

Wie bei allen Katheterisierungsverfahren können auch hier Komplikationen auftreten. Dazu können u. a. lokale oder systemische Infektion/Sepsis, unerwünschte Reaktion auf die Materialien des Produkts, Blutverlust, lokales Hämatom, Hämorrhagie, Verletzung und Perforation der Intima, Gefäßruptur, Thrombose, distale Embolisierung von Blutgerinnseln und atherosklerotischen Plaques, Luftembolie, Aneurysma, Arterien spasmen, Bildung einer

arteriovenösen Fistel und Ballonruptur mit Fragmentierung, Ablösen der Spitze und distaler Embolisierung zählen.

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

9.0 Lieferumfang

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

10.0 Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

11.0 Haltbarkeit

Die Haltbarkeit ist auf jeder Packung aufgedruckt. Lagerung oder Verwendung über die empfohlene Zeit hinaus kann zur Beeinträchtigung des Produkts und zur Erkrankung oder zu einem unerwünschten Ereignis führen, da das Produkt möglicherweise nicht mehr wie ursprünglich vorgesehen funktioniert.

12.0 Technischer Kundendienst

Bei Fragen oder Problemen technischer Art rufen Sie bitte den Edwards Kundendienst unter der folgenden Nummer an:

In Deutschland: 089-95475-0
In Österreich: (01) 24220-0
In der Schweiz: 041 348 2126

13.0 Entsorgung

Das Produkt ist nach Kontakt mit dem Patienten als biogefährlicher Abfall zu behandeln.

Gemäß den Krankenhausrichtlinien und örtlich geltenden Vorschriften entsorgen.

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

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

Siehe die Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.

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

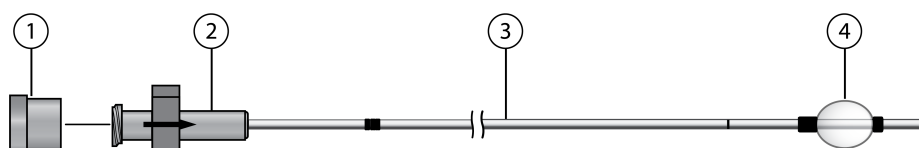
14.0 Spezifikationstabelle

Modellnummer	620403F	620404F	620405F
Maximale Flüssigkeitskapazität (ml)	0,2	0,75	1,5
Maximale Gaskapazität (ml)	0,6	1,7	3,0
Durchmesser des geblockten Ballons (mm)	5	9	11
Maximale Größe des entblockten Ballons in French	4,3 F (1,43 mm)	5,0 F (1,67 mm)	6,0 F (2,0 mm)
Kathetergröße in French	3 F (1,00 mm)	4 F (1,33 mm)	5 F (1,67 mm)
Länge (cm)	40	40	40

Catéter de oclusión Fogarty

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

FG1004



Catéter de oclusión Fogarty

1. Estilete
2. Válvula
3. Eje del catéter
4. Balón de látex

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

Para un solo uso

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

1.0 Descripción

Los catéteres de oclusión Fogarty constan de un cuerpo del catéter de cloruro de polivinilo de una sola luz con un balón de látex en el extremo distal y una válvula de compuerta en el extremo proximal. La luz del catéter se utiliza para inflar el balón mediante una jeringa conectada a la válvula de compuerta. Con cada catéter se incluye un estilete extraíble de acero inoxidable para mantener la forma recta del catéter y garantizar que la luz permanece abierta durante el almacenamiento del producto. Los catéteres están disponibles con diferentes longitudes del eje del catéter y tamaños del balón. Este dispositivo está destinado para su uso por cirujanos vasculares.

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

2.0 Uso previsto/Finalidad

Los catéteres de oclusión Fogarty (3-5 F) están indicados para la oclusión temporal del sistema vascular periférico.

3.0 Indicaciones

Los catéteres de oclusión Fogarty están indicados para la oclusión temporal del sistema vascular periférico. El dispositivo está diseñado para ser utilizado en pacientes adultos.

4.0 Contraindicaciones

Los catéteres de oclusión Fogarty no están indicados para procedimientos de endarterectomía o dilatación de vasos.

5.0 Advertencias

- Las causas más frecuentes del fallo de los catéteres vasculares son la ruptura del balón y la separación del catéter. Se debe tener en cuenta la posibilidad de una ruptura del balón al evaluar los riesgos que implica un procedimiento de oclusión.
- Para minimizar los riesgos de daños en los vasos, ruptura del balón o desprendimiento de la punta, no exceda el volumen de inflado máximo recomendado para cada catéter (consulte la **Tabla de especificaciones**).
- La exposición a placa calcificada en el vaso puede aumentar el riesgo de ruptura del balón.
- 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 utilizar aire para el inflado cuando la rotura del balón pueda causar una embolia gaseosa peligrosa. Si se utiliza dióxido de carbono y hay escape de gas a través de un balón intacto, será necesario ajustar con frecuencia el volumen de inflado.

6.0 Instrucciones

6.1 Inspección

Antes de su uso, el catéter se debe inspeccionar con el balón inflado hasta el volumen de inflado recomendado (consulte la **Tabla de especificaciones**). No utilice el balón si no se infla, tiene fugas o se infla de forma muy asimétrica (excéntrica).

6.2 Preparación

Utilice la jeringa más pequeña posible para el volumen de gas o fluido máximo especificado para el balón. Llene la jeringa hasta el volumen indicado con un medio estéril compatible con

la sangre. El fluido puede incluir una solución radiopaca, sin partículas y muy diluida. Conecte la jeringa a la válvula de compuerta.

6.3 Colocación del catéter

Coloque el catéter en la posición deseada mediante una arteriotomía o flebotomía.

6.4 Inflado del balón

Asegúrese de que la válvula de compuerta está abierta. Inyecte el medio de inflado lentamente hasta conseguir la oclusión. Cierre la válvula de compuerta para mantener la oclusión. Se recomienda recurrir a la visualización radioscópica cuando proceda para garantizar una colocación y un inflado apropiados.

AVISO: El inflado excesivo del balón puede provocar daños en el vaso.

Se debe comprobar la cantidad de fluido que contiene la jeringa antes de cada inflado. Si aquella supera la capacidad indicada, retire la jeringa y vuelva a llenarla con el volumen adecuado. Hay que tener en cuenta la cantidad de fluido que permanece en el catéter.

6.5 Retirada del catéter

Para desinflar el balón, abra la válvula de compuerta y deslice hacia atrás el émbolo de la jeringa. Retire el catéter del punto de inserción.

7.0 Información acerca de la IRM

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

8.0 Complicaciones

Como en todos los cateterismos, pueden surgir complicaciones. Entre ellas, se incluyen sepsis/infección local o sistémica, reacción adversa a los materiales del dispositivo, pérdida de sangre, hematoma local, hemorragia, ruptura de la íntima, perforación y ruptura de vasos, trombosis, embolización distal de coágulos de sangre y placas ateroscleróticas, émbolo gaseoso, aneurisma, espasmo arterial, formación de fístulas arteriovenosas y ruptura del balón con fragmentación, desprendimiento de la punta y embolización distal.

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

9.0 Presentación

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

10.0 Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.

11.0 Vida útil de almacenamiento

La vida útil de almacenamiento está indicada en cada envase. El almacenamiento o el uso después del tiempo recomendado puede ocasionar el deterioro del producto y puede producir enfermedades o reacciones adversas, ya

14.0 Tabla de especificaciones

Número de modelo	620403F	620404F	620405F
Capacidad máxima de líquido (ml)	0,2	0,75	1,5
Capacidad máxima de gas (ml)	0,6	1,7	3,0
Diámetro del balón inflado (mm)	5	9	11
Tamaño máximo en unidades French del balón desinflado	4,3 F (1,43 mm)	5,0 F (1,67 mm)	6,0 F (2,0 mm)
Tamaño del catéter en unidades French	3 F (1,00 mm)	4 F (1,33 mm)	5 F (1,67 mm)
Longitud (cm)	40	40	40

que es posible que el dispositivo no funcione como fue originalmente previsto.

12.0 Asistencia técnica

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

13.0 Eliminación

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

ADVERTENCIA: Este producto está diseñado y pensado para UN SOLO USO y se distribuye como tal. NO VUELVA A ESTERILIZAR NI REUTILICE este dispositivo. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del producto después de volver a procesarlo. Esto podría tener como resultado una enfermedad

o una reacción adversa, ya que es posible que el dispositivo no funcione como fue originalmente previsto.

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

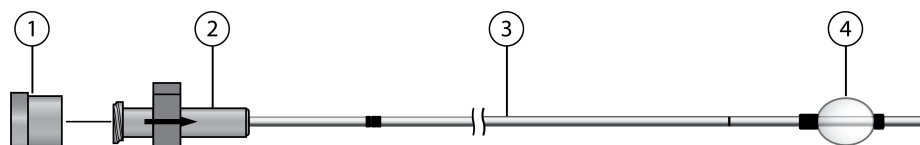
Consulte el significado de los símbolos al final del presente documento.



Catetere per occlusione Fogarty

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

FG1004



Catetere per occlusione Fogarty

1. Stiletto
2. Valvola
3. Stelo del catetere
4. Palloncino in lattice

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

Esclusivamente monouso

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

1.0 Descrizione

I cateteri per occlusione Fogarty sono costituiti da un corpo del catetere a lume singolo in cloruro di polivinile con un palloncino in lattice all'estremità distale e una valvola di chiusura all'estremità prossimale. Il lume del catetere è utilizzato per gonfiare il palloncino mediante una siringa collegata alla valvola di chiusura. Ciascun catetere è dotato di uno stiletto rimovibile in acciaio inossidabile per mantenere la forma dritta del catetere e garantire che il lume resti aperto quando il prodotto viene riposto per la conservazione. I cateteri sono disponibili con steli di varie lunghezze e palloncini di varie dimensioni. Gli utilizzatori previsti del dispositivo sono chirurghi vascolari.

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

2.0 Utilizzo e scopo previsti

I cateteri per occlusione Fogarty (3-5 Fr) sono progettati per essere utilizzati per le occlusioni temporanee nel sistema vascolare periferico.

3.0 Indicazioni

I cateteri per occlusione Fogarty sono progettati per essere utilizzati per le occlusioni temporanee nel sistema vascolare periferico. Il dispositivo è destinato all'uso in pazienti adulti.

4.0 Controindicazioni

I cateteri per occlusione Fogarty non sono indicati per procedure di endoarteriectomia o dilatazione dei vasi.

5.0 Avvertenze

- La rottura del palloncino e il distacco del catetere sono le cause più frequenti di fallimento per i cateteri vascolari. Nel prendere in esame i rischi connessi a una procedura di occlusione 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 massimo consigliato per ogni misura di catetere (vedere la **Tabella delle specifiche**).
- L'esposizione a una placca calcificata all'interno del vaso può aumentare la possibilità di rottura del palloncino.
- 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 il gonfiaggio nei casi in cui la rottura del palloncino potrebbe provocare la formazione di un pericoloso embolo gassoso. Se si utilizza biossido di carbonio, la filtrazione di gas attraverso un palloncino integro richiede frequenti regolazioni del volume di gonfiaggio.

6.0 Istruzioni

6.1 Ispezione

Prima dell'uso, il catetere deve essere ispezionato con il palloncino gonfio al volume di gonfiaggio del palloncino raccomandato (vedere la **Tabella delle specifiche**). Non utilizzare il palloncino se non si gonfia, presenta perdite o si gonfia in maniera grossolanamente asimmetrica (eccentrica).

6.2 Preparazione

Procurarsi la siringa più piccola che manterrà il volume massimo dichiarato del liquido o del gas del palloncino. Riempire la siringa fino al volume

indicato con un mezzo sterile e compatibile con il sangue. Il liquido può includere una soluzione radiopaca altamente diluita e che non contenga particolato. Collegare la siringa alla valvola di chiusura.

6.3 Posizionamento del catetere

Sistemare il catetere nella posizione desiderata attraverso un'arteriotomia o una venotomia.

6.4 Gonfiaggio del palloncino

Assicurarsi che la valvola di chiusura sia nella posizione di apertura. Iniettare lentamente il mezzo di gonfiaggio finché non si ottiene l'occlusione. Chiudere la valvola di chiusura per mantenere l'occlusione. Si raccomanda la visualizzazione fluoroscopica ove appropriato per garantire un posizionamento e un gonfiaggio corretti.

ATTENZIONE: l'eccessivo gonfiaggio del palloncino può causare danni al vaso.

Il liquido nella siringa deve essere controllato prima di ogni gonfiaggio. Se la quantità eccede la capacità dichiarata, rimuovere la siringa e riempirla nuovamente al volume corretto. Tenere in considerazione la quantità di liquido che rimane nel catetere.

6.5 Ritiro del catetere

Per sgonfiare il palloncino, aprire la valvola di chiusura e tirare indietro lo stantuffo della siringa. Ritirare il catetere dal punto di inserimento.

7.0 Informazioni sulla RM

La compatibilità RM di questo prodotto non è stata verificata.

8.0 Complicanze

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

formazione di fistole arterovenose e rottura del palloncino con frammentazione, distacco della punta ed embolizzazione distale.

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

9.0 Modalità di fornitura

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

10.0 Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

11.0 Durata a magazzino

La durata a magazzino è riportata su ciascuna confezione. La conservazione o l'utilizzo

oltre la durata consigliata può comportare il deterioramento del prodotto e provocare patologie o eventi avversi in quanto il dispositivo potrebbe non funzionare come originariamente previsto.

12.0 Assistenza Tecnica

Per l'assistenza tecnica, chiamare il Supporto Tecnico della Edwards al seguente numero telefonico:

In Italia: 02 5680 6503

In Svizzera: 041 348 2126

13.0 Smaltimento

Dopo il contatto con il paziente, trattare il dispositivo come rifiuto a rischio biologico.

Smaltire in conformità alla prassi ospedaliera e alle normative locali.

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

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

Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del documento.

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

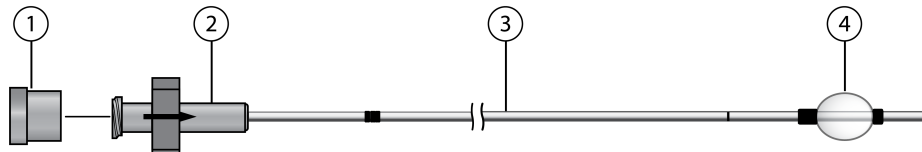
14.0 Tabella delle specifiche

Codice modello	620403F	620404F	620405F
Capacità massima per liquidi (ml)	0,2	0,75	1,5
Capacità massima per gas (ml)	0,6	1,7	3,0
Diametro del palloncino gonfiato (mm)	5	9	11
Dimensione in French massima del palloncino sgonfio	4,3 Fr (1,43 mm)	5,0 Fr (1,67 mm)	6,0 Fr (2,0 mm)
Dimensione in French del catetere	3 Fr (1,00 mm)	4 Fr (1,33 mm)	5 Fr (1,67 mm)
Lunghezza (cm)	40	40	40

Fogarty katheter voor occlusie

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

FG1004



Fogarty -occlusiekatheter

1. Stilet
2. Klep
3. Katheterschacht
4. Latexballon

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

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik

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

1.0 Beschrijving

De Fogarty -katheter voor occlusie bestaat uit een gedeelte van enkele lumen-polyvinylchloride met een latexballon aan het distale uiteinde en een poortklep aan het proximale uiteinde. Het lumen van de katheter wordt gebruikt voor balloninflatie via een spuit die is aangesloten op de poortklep. Bij elke katheter wordt een verwijderbare roestvrij stalen stilet geleverd om de rechte kathetervorm te behouden en te zorgen dat het lumen geopend blijft tijdens opslag van het product. De katheters zijn beschikbaar in verschillende katheterschacht lengtes en ballonafmetingen. Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door vaatchirurgen.

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.

2.0 Beoogd gebruik/doel

De Fogarty -katheters voor occlusie (3-5 F) zijn bedoeld voor gebruik bij tijdelijke occlusie in het perifere vaatstelsel.

3.0 Indicaties

De Fogarty -katheters voor occlusie zijn bedoeld voor gebruik bij tijdelijke occlusie in het perifere vaatstelsel. Het hulpmiddel is bestemd voor gebruik bij volwassen patiënten.

4.0 Contra-indicaties

Fogarty -occlusiekatheters zijn niet bestemd voor gebruik bij endarterectomieprocedures of dilatatie van bloedvaten.

5.0 Waarschuwingen

- Scheuren van de ballon en losraken van de katheter zijn de meest voorkomende oorzaken van mislukking voor vasculaire katheters. Bij de overweging van de risico's van occlusieprocedures dient er rekening mee te worden gehouden dat de ballon mogelijk zou kunnen scheuren.
- Om het risico van vaatletsel, scheuren van de ballon of losraken van de tip tot een minimum te beperken, mag u het voor elke kathetermaat aanbevolen maximale vulvolume niet overschrijden (zie **Tabel met specificaties**).
- Blootstelling aan verkalkte plaque in het bloedvat kan de kans op scheuren van de ballon vergroten.
- Het gebruik van sterk viskeus of deeltjes bevattend contrastmiddel wordt niet aanbevolen om de ballon te vullen omdat het vullen verstoort kan raken.
- Er mag geen lucht worden gebruikt voor het vullen indien het scheuren van de ballon kan leiden tot een gevaarlijke luchtembolie. Indien koolstofdioxide wordt gebruikt, zal lekkage van gas door de intacte ballon heen veelvuldige aanpassing van het vulvolume vereisen.

6.0 Instructies

6.1 Inspecteren

De katheter moet vóór gebruik worden geïnspecteerd terwijl de ballon is gevuld tot het aanbevolen vulvolume (zie **Tabel met specificaties**). Een ballon die niet opzwellt, die lekt of die op asymmetrische wijze (excentrisch) opzwellt, mag niet worden gebruikt.

6.2 Voorbereiding

Gebruik de kleinste spuit die het maximaal opgegeven vloeistof- of gasvolume van de ballon kan bevatten. Vul de spuit tot het juiste

volume met een steriele, bloedcompatibele vloeistof. De vloeistof kan een zeer verdunde radio-opake, niet-korrelige oplossing bevatten. Bevestig de spuit aan de poortklep.

6.3 Plaatsing van de katheter

Plaats de katheter in de gewenste positie d.m.v. een arteriotomie of venotomie.

6.4 Vullen van de ballon

Zorg dat de poortklep geopend is. Injecteer het vulmiddel langzaam tot de occlusie is bereikt. Sluit de poortklep om de occlusie te handhaven. Waar nodig is fluoroscopische visualisatie aanbevolen om juiste plaatsing en vulling te verzekeren.

LET OP: Overmatig vullen van de ballon kan het bloedvat beschadigen.

De vloeistof in de spuit moet telkens voor het vullen gecontroleerd worden. Indien de hoeveelheid het vermelde volume overschrijdt, verwijder de spuit dan en vul deze opnieuw tot het juiste volume is bereikt. Er moet rekening worden gehouden met de resterende hoeveelheid vloeistof in de katheter.

6.5 De katheter terugtrekken

Om de ballon te laten leeglopen, opent u de poortklep en trekt u de zuiger van de spuit terug. Trek de katheter terug uit de inbrengplaats.

7.0 MRI-informatie

Dit product is niet getest op MRI-compatibiliteit.

8.0 Complicaties

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

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

9.0 Leveringswijze

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

10.0 Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren.

11.0 Houdbaarheid

De houdbaarheidsdatum is op elke verpakking aangegeven. Opslag of gebruik tot na de aanbevolen tijd kan een verminderde conditie van het product veroorzaken en leiden tot ziekte of bijwerkingen, aangezien het hulpmiddel

mogelijk niet zal werken zoals het oorspronkelijk bedoeld is.

12.0 Technische Bijstand

Gelieve voor technische bijstand contact op te nemen met de Technische Dienst van Edwards op het volgende telefoonnummer:

in België: 02 481 30 50
in Nederland: 0800 339 27 37

13.0 Afvoeren

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

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

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

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

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

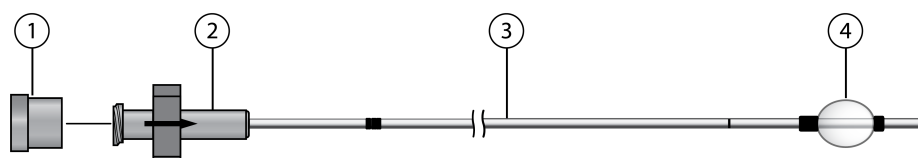
14.0 Tabel met specificaties

Modelnummer	620403F	620404F	620405F
Maximale vloeistofinhoud (ml)	0,2	0,75	1,5
Maximale gasinhoud (ml)	0,6	1,7	3,0
Diameter van gevulde ballon (mm)	5	9	11
Maximale Franse maat van lege ballon	4,3 F (1,43 mm)	5,0 F (1,67 mm)	6,0 F (2,0 mm)
Franse maat katheter	3 F (1,00 mm)	4 F (1,33 mm)	5 F (1,67 mm)
Lengte (cm)	40	40	40

Fogarty okklusionskateter

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

FG1004



Fogarty okklusionskateter

1. Stilet
2. Ventil
3. Kateterrør
4. Latexballon

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

Kun til engangsbrug

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

1.0 Beskrivelse

Fogarty okklusionskateteret består af et enkelt-lumen kateterlegeme af polyvinylklorid med en latexballon i den distale ende og en skydeventil i den proksimale ende. Kateterlumenet bruges til inflation af ballonen via en sprøjte, som er forbundet til skydeventilen. En fjernbar stilet i rustfrit stål vedlægges med hvert kateter for at opretholde kateterets lige form og for at sørge for, at lumenet forbliver åben under opbevaring af produktet. Kateterne er tilgængelige med forskellige længder på kateterrøret og ballonstørrelser. Denne anordning er beregnet til brug af hjerte-kar-kirurger.

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

2.0 Tiltænkt brug/formål

Fogarty okklusionskatetre (3-5 F) er beregnet til brug ifm. midlertidig okklusion i det perifere karsystem.

3.0 Indikationer

Fogarty okklusionskatetre er beregnet til brug ifm. midlertidig okklusion i det perifere karsystem. Denne anordning er beregnet til brug på voksne patienter.

4.0 Kontraindikationer

Fogarty okklusionskatetre er ikke indiceret til endarterektomi-procedurer eller kardilatation.

5.0 Advarsler

- Ballonsprængning og kateteradskillelse er de mest almindelige årsager til fejlfunktion af vaskulære katetre. Muligheden for ballonsprængning skal tages i betragtning ved overvejelse af risici i forbindelse med enhver okklusionsprocedure.
- For at mindske risikoen for beskadigelse af kar, ballonsprængning, eller spidslørivelse, må den maksimale anbefalede udspilningsvolumen for hver størrelse kateter ikke overskrides (se **Specifikationstabel**).
- Udsættelse for forkalket belægning inden i karret kan øge sandsynligheden for ballonsprængning.
- Brug af yderst viskøst eller partikulært kontrastmedie anbefales ikke ved balloninflation, da inflationslumen kan blive okkluderet.
- Luft bør ikke anvendes til inflation i tilfælde, hvor ballonsprængning kan producere en farlig luftemboli. Hvis der anvendes kuldioxid, vil gasudsvivning gennem den intakte ballon kræve hyppig justering af udspilningsvolumenet.

6.0 Brugsanvisning

6.1 Inspektion

Før brug skal kateteret inspiceres med ballonen inflateret til den anbefalede balloninflationsvolumen (se **Specifikationstabel**). En ballon, der ikke vil inflatere, som er utæt, eller som inflateres på en meget asymmetrisk (excentrisk) måde, bør ikke anvendes.

6.2 Klargøring

Find den mindste sprøjte, som kan holde ballonens angivne maksimale væske- eller gasvolumen. Fyld sprøjten til den angivne volumen, med et sterilt, blodforligeligt medie. Væske kan inkludere en kraftigt fortyndet, ikke-partikulær, røntgenabsorberende opløsning. Forbind sprøjten til skydeventilen.

6.3 Kateteranbringelse

Anbring kateteret i den ønskede position, via en arteriotomi eller venotomi.

6.4 Balloninflation

Kontrollér, at skydeventilen er i den åbne position. Injecter langsomt inflationsmidlet indtil okklusionen opnås. Luk skydeventilen for at opretholde okklusion. Fluoroskopisk visualisering anbefales, hvor passende, for at sikre korrekt anbringelse og inflation.

FORSIGTIG: Overinflation af ballonen kan medføre beskadigelse af kar.

Væsken i sprøjten skal kontrolleres før hver inflation. Hvis mængden overskrider den angivne kapacitet, skal sprøjten fjernes og genpåfyldes med den korrekte volumen. Mængden af resterende væske i kateteret skal tages i betragtning.

6.5 Fjernelse af kateteret

For at deflatere ballonen, åbn skydeventilen og træk tilbage i sprøjten stempel. Træk kateteret ud af indføringspunktet.

7.0 MRI-information

Dette produkt er ikke blevet testet for MRI-kompatibilitet.

8.0 Komplikationer

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

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

9.0 Levering

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

eller beskadiget. Efterse visuelt for brud på emballagens integritet før brug.

10.0 Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt.

11.0 Holdbarhed

Holdbarheden er påført hver pakke. Opbevaring eller brug ud over den anbefalede tid kan medføre forringelse af produktet og kan medføre sygdom eller en uønsket hændelse, idet anordningen muligvis ikke fungerer efter den oprindelige hensigt.

14.0 Specifikationstabel

Modelnummer	620403F	620404F	620405F
Maksimal væskekapacitet (ml)	0,2	0,75	1,5
Maksimal gaskapacitet (ml)	0,6	1,7	3,0
Diameter på inflateret ballon (mm)	5	9	11
Maksimal størrelse af deflateret ballon i French	4,3 F (1,43 mm)	5,0 F (1,67 mm)	6,0 F (2,0 mm)
Kateterstørrelse i French	3 F (1,00 mm)	4 F (1,33 mm)	5 F (1,67 mm)
Længde (cm)	40	40	40

12.0 Teknisk hjælp

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

13.0 Bortskaffelse

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

ADVARSEL: Denne anordning er designet, beregnet og distribueret UDELUKKENDE TIL

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

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

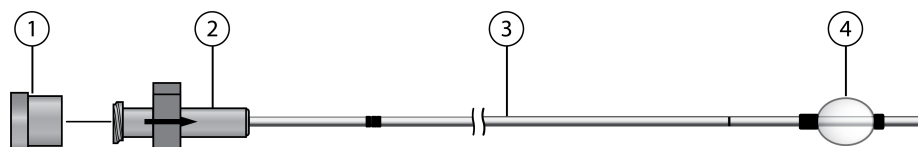
Se symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

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

Fogarty ocklusionskateter

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

FG1004



Fogarty ocklusionskateter

1. Mandräng
2. Ventil
3. Kateterskaft
4. Latexballong

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

Endast för engångsbruk

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

1.0 Beskrivning

Fogarty ocklusionskateter består av en kateterkropp med enkel lumen i polyvinylklorid med en latexballong i den distala änden och en portventil i den proximala änden. Kateterlumen används för fyllning av ballongen med en spruta kopplad till portventilen. En borttagbar mandräng av rostfritt stål tillhandahålls med varje kateter för att bibehålla den raka kateterformen och för att säkerställa att lumen förblir öppet under förvaring av produkten. Katetrarna är tillgängliga med olika ballongstorlekar och längder på kateterskaftet. Enheten är avsedd att användas av kärlkirurger.

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.

2.0 Avsett ändamål/syfte

Fogarty ocklusionskatetrar (3–5 Ch) är avsedda att användas för tillfällig ocklusion i det perifera kärlsystemet.

3.0 Indikationer

Fogarty ocklusionskatetrar är avsedda att användas för tillfällig ocklusion i det perifera kärlsystemet. Enheten är avsedd för användning på vuxna patienter.

4.0 Kontraindikationer

Fogarty ocklusionskatetrar är inte avsedda för endarterektomiingrepp eller kärlvidgning.

5.0 Varningar

- Ballongbristning och kateterseparering är de vanligaste orsakerna till skador på kärlkatetrar. Risken för ballongbristning måste tas med i beräkningen vid beaktande av de risker som innefattas i varje ocklusionsingrepp.
- För att minimera risken för kärlskada, ballongbristning eller att spetsen lossnar, överstig inte maximal rekommenderad fyllningsvolym för varje kateter (se **specifikationstabellen**).
- Exponering för förkalkat plack i kärlen kan öka risken för ballongbristning.
- Användning av alltför trögflytande kontrastmedel eller kontrastmedel som innehåller partiklar rekommenderas inte för ballongfyllning eftersom fyllningslumen kan ockluderas.
- Luft bör inte användas för fyllning i de fall där ballongbristning kan ge upphov till farlig luftemboli. Om koldioxid används kommer gasläckage genom den intakta ballongen att kräva kontinuerlig justering av fyllningsvolymen.

6.0 Anvisningar

6.1 Inspektion

Före användning bör katetern inspekteras med ballongen fylld till dess rekommenderade ballongfyllningsvolym (se **specifikationstabellen**). En ballong som inte fylls, som läcker eller som fylls på ett kraftigt asymmetriskt (excentriskt) sätt ska inte användas.

6.2 Förberedelser

Använd den minsta spruta som rymmer ballongens angivna maximala vätske- eller gasvolym. Fyll sprutan till den angivna volymen med ett sterilt, blodkompatibelt medium. Vätskan kan innehålla en mycket utspädd, icke-partikulär, röntgentät lösning. Anslut sprutan till portventilen.

6.3 Placering av kateter

Placera katetern i önskad position genom en arteriotomi eller venotomi.

6.4 Ballongfyllning

Säkerställ att portventilen är i öppet läge. För försiktigt in fyllningsmediet tills ocklusion är uppnådd. Stäng portventilen för att upprätthålla ocklusionen. Fluoroskopisk visualisering rekommenderas när så är lämpligt för att säkerställa korrekt placering och fyllning.

VAR FÖRSIKTIG: Överfyllning av ballongen kan skada kärlet.

Vätskan i sprutan bör kontrolleras före varje fyllning. Avlägsna sprutan och fyll den igen till lämpligt värde om mängden överstiger den mängd som anges. Mängden vätska som fortfarande finns i katetern måste tas med i beräkningen.

6.5 Avlägsna katetern

Öppna portventilen och dra tillbaka kolven i sprutan för att släppa ut luften ur ballongen. Dra tillbaka katetern från insättningspunkten.

7.0 MRT-information

Denna produkt har inte testats för MRT-kompatibilitet.

8.0 Komplikationer

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

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

9.0 Leveransform

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

10.0 Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt.

11.0 Hållbarhetstid

Hållbarhetstiden är enligt märkning på varje förpackning. Förvaring eller användning efter rekommenderad tid kan resultera i försämring av produkten och kan leda till sjukdom eller komplikationer eftersom enheten kanske inte fungerar så som ursprungligen var avsett.

14.0 Specifikationstabell

12.0 Teknisk assistans

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

13.0 Avfallshantering

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

WARNING: Denna produkt är utformad, avsedd och distribueras ENDAST FÖR

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

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

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.

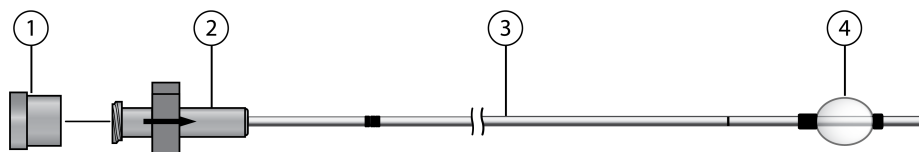
STERILE	EO
---------	----

Modellnummer	620403F	620404F	620405F
Maximal vätskekapacitet (ml)	0,2	0,75	1,5
Maximal gaskapacitet (ml)	0,6	1,7	3,0
Diameter på fylld ballong (mm)	5	9	11
Maximal storlek i Ch på tömd ballong	4,3 Ch (1,43 mm)	5,0 Ch (1,67 mm)	6,0 Ch (2,0 mm)
Kateterstorlek i Ch	3 Ch (1,00 mm)	4 Ch (1,33 mm)	5 Ch (1,67 mm)
Längd (cm)	40	40	40

Καθετήρας απόφραξης Fogarty

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

FG1004



Καθετήρας απόφραξης Fogarty

1. Στελεός
2. Βαλβίδα
3. Στέλεχος καθετήρα
4. Μπαλόνι από λάτεξ

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

Για μία μόνο χρήση

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

1.0 Περιγραφή

Οι καθετήρες απόφραξης Fogarty αποτελούνται από ένα σώμα καθετήρα μονού αυλού από πολυβινυλοχλωρίδιο, με ένα μπαλόνι από λάτεξ στο περιφερικό άκρο και μια βαλβίδα φραγής στο εγγύς άκρο. Ο αυλός του καθετήρα χρησιμοποιείται για τη διόγκωση του μπαλονιού μέσω μιας σύριγγας που είναι συνδεδεμένη στη βαλβίδα φραγής. Ένας αφαιρούμενος στελεός από ανοξείδωτο χάλυβα παρέχεται με κάθε καθετήρα, προκειμένου να διατηρείται το ευθύ σχήμα του καθετήρα και να διασφαλίζεται ότι ο αυλός παραμένει ανοικτός κατά τη διάρκεια της φύλαξης του προϊόντος. Οι καθετήρες διατίθενται με διάφορα μήκη στελέχους καθετήρα και μεγέθη μπαλονιού. Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από αγγειοχειρουργούς.

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

2.0 Προβλεπόμενη χρήση/ Προβλεπόμενος σκοπός

Οι καθετήρες απόφραξης Fogarty (3–5 F) προορίζονται για χρήση στην προσωρινή απόφραξη αγγείων του περιφερικού αγγειακού συστήματος.

3.0 Ενδείξεις

Οι καθετήρες απόφραξης Fogarty προορίζονται για χρήση στην προσωρινή απόφραξη αγγείων του περιφερικού αγγειακού συστήματος. Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε ενήλικο πληθυσμό ασθενών.

4.0 Αντενδείξεις

Οι καθετήρες απόφραξης Fogarty δεν ενδείκνυνται για διαδικασίες ενδαρτηρεκτομής ή για αγγειακή διαστολή.

5.0 Προειδοποιήσεις

- Η ρήξη μπαλονιού και ο διαχωρισμός καθετήρα είναι οι συχνότερες αιτίες αποτυχίας για τους αγγειακούς καθετήρες. Η πιθανότητα ρήξης του μπαλονιού πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν εξετάζονται οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι σε κάθε διαδικασία απόφραξης.
- Για ελαχιστοποίηση του κινδύνου πρόκλησης βλάβης στα αγγεία, ρήξης του μπαλονιού ή αποσύνδεσης του άκρου, μην υπερβαίνετε το μέγιστο συνιστώμενο όγκο διόγκωσης για κάθε μέγεθος καθετήρα (βλέπε **Πίνακας προδιαγραφών**).
- Η έκθεση σε ασβεστοποιημένη πλάκα μέσα στο αγγείο μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα ρήξης μπαλονιού.
- Η χρήση υπερβολικά ιξώδους σκιαγραφικού μέσου ή σκιαγραφικού μέσου με σωματίδια δεν συνιστάται για τη διόγκωση του μπαλονιού, καθώς υπάρχει το ενδεχόμενο απόφραξης του αυλού διόγκωσης.
- Μη χρησιμοποιείτε αέρα για τη διόγκωση σε περιπτώσεις όπου η ρήξη του μπαλονιού μπορεί να προκαλέσει επικίνδυνο έμβολο αέρα. Εφόσον χρησιμοποιείται διοξειδίο του άνθρακα, η ελαφριά διαρροή αερίου από το άθικτο μπαλόνι απαιτεί συχνή προσαρμογή του όγκου διόγκωσης.

6.0 Οδηγίες

6.1 Έλεγχος

Πριν από τη χρήση, ο καθετήρας πρέπει να επιθεωρηθεί με το μπαλόνι διογκωμένο στο συνιστώμενο όγκο διόγκωσης μπαλονιού (βλ. **Πίνακας προδιαγραφών**). Εάν το μπαλόνι δεν διογκώνεται, έχει διαρροή ή διογκώνεται με έντονα ασύμμετρο (εκκεντρικό) τρόπο, δεν πρέπει να το χρησιμοποιήσετε.

6.2 Προετοιμασία

Λάβετε τη μικρότερη σύριγγα που μπορεί να χωρέσει τον αναφερόμενο μέγιστο όγκο υγρού ή αερίου του μπαλονιού. Γεμίστε τη σύριγγα στον όγκο που υποδεικνύεται με ένα αποστειρωμένο, συμβατό στο αίμα υλικό. Το υγρό μπορεί να περιλαμβάνει ένα πολύ αραιωμένο, μη περιέχον σωματίδια, ακτινοσκιερό διάλυμα. Συνδέστε τη σύριγγα στη βαλβίδα φραγής.

6.3 Τοποθέτηση καθετήρα

Τοποθετήστε τον καθετήρα στην επιθυμητή θέση μέσω μιας αρτηριοτομής ή μιας φλεβοτομής.

6.4 Διόγκωση μπαλονιού

Διασφαλίστε ότι η βαλβίδα φραγής είναι στην ανοικτή θέση. Εγχύστε αργά το υλικό διόγκωσης έως ότου επιτευχθεί απόφραξη. Κλείστε τη βαλβίδα φραγής για να διατηρήσετε την απόφραξη. Η ακτινοσκοπική απεικόνιση συνιστάται όπου απαιτείται για να διασφαλισθούν η ορθή τοποθέτηση και διόγκωση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η υπερβολική διόγκωση του μπαλονιού μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα αγγεία.

Το υγρό στη σύριγγα πρέπει να ελέγχεται πριν από κάθε διόγκωση. Εάν η ποσότητα υπερβαίνει τον αναφερόμενο όγκο, αφαιρέστε τη σύριγγα και ξαναγεμίστε στον κατάλληλο όγκο. Η ποσότητα υγρού που απομένει στον καθετήρα πρέπει να ληφθεί υπόψη.

6.5 Αφαίρεση καθετήρα

Για να αποδιογκώσετε το μπαλόνι, ανοίξτε τη βαλβίδα φραγής και τραβήξτε πίσω το έμβολο

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.

της σύριγγας. Αποσύρετε τον καθετήρα από το σημείο εισαγωγής.

7.0 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας

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

8.0 Επιπλοκές

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

14.0 Πίνακας προδιαγραφών

Αριθμός μοντέλου	620403F	620404F	620405F
Μέγιστη χωρητικότητα σε υγρό (ml)	0,2	0,75	1,5
Μέγιστη χωρητικότητα σε αέριο (ml)	0,6	1,7	3,0
Διάμετρος διογκωμένου μπαλονιού (mm)	5	9	11
Μέγιστο μέγεθος σε French μη διογκωμένου μπαλονιού	4,3 F (1,43 mm)	5,0 F (1,67 mm)	6,0 F (2,0 mm)
Μέγεθος καθετήρα σε French	3 F (1,00 mm)	4 F (1,33 mm)	5 F (1,67 mm)
Μήκος (cm)	40	40	40

9.0 Τρόπος διάθεσης

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

10.0 Αποθήκευση

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

11.0 Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής αναγράφεται σε κάθε συσκευασία. Τυχόν φύλαξη ή χρήση πέραν του συνιστώμενου διαστήματος ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη φθορά του προϊόντος και συνεπώς την πρόκληση ασθένειας ή ανεπιθύμητου συμβάντος, καθώς η συσκευή ενδέχεται να μην λειτουργεί όπως προβλεπόταν αρχικά.

12.0 Τεχνική Βοήθεια

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

13.0 Απόρριψη

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διανέμεται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΚΑΙ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ αυτήν τη συσκευή. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στεριότητα, την έλλειψη πυρετογόνου δράσης και τη λειτουργικότητα της συσκευής μετά την επανεπεξεργασία. Η εν λόγω ενέργεια μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση ασθένειας ή ανεπιθύμητου συμβάντος, καθώς η συσκευή ενδέχεται να μην λειτουργεί όπως προβλεπόταν αρχικά.

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

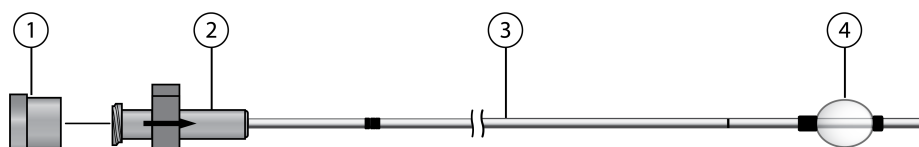
Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

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

Cateter de oclusão Fogarty

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

FG1004



Cateter de oclusão Fogarty

1. Estilete
2. Válvula
3. Haste do cateter
4. Balão de látex

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

Apenas para uso único

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

1.0 Descrição

Os Cateteres de oclusão Fogarty consistem num corpo de cateter em policloreto de vinilo de lúmen simples com um balão de látex na extremidade distal e uma válvula de correção na extremidade proximal. O lúmen do cateter é utilizado para insuflar o balão mediante uma seringa colocada na válvula de correção. Cada cateter é fornecido com um estilete amovível em aço inoxidável para manter o formato reto do cateter e para garantir que o lúmen permanece aberto durante o armazenamento do produto. Os cateteres estão disponíveis com vários comprimentos de eixo do cateter e tamanhos de balão. Este dispositivo destina-se a ser utilizado por cirurgiões vasculares.

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

2.0 Finalidade/Utilização prevista

Os Cateteres de oclusão Fogarty (3-5 F) foram concebidos para a oclusão temporária do sistema vascular periférico.

3.0 Indicações

Os Cateteres de oclusão Fogarty foram concebidos para a oclusão temporária do sistema vascular periférico. O dispositivo destina-se a ser utilizado numa população adulta de doentes.

4.0 Contraindicações

Os cateteres de oclusão Fogarty não são indicados para procedimentos de endarterectomia ou dilatação dos vasos.

5.0 Advertências

- A rutura do balão e a separação do cateter são as causas mais frequentes de falha para os cateteres vasculares. A possibilidade da rutura do balão deve ser tomada em consideração quando se equacionam os riscos envolvidos em qualquer procedimento de oclusão.
- Para minimizar o risco de lesões nos vasos, rutura do balão ou descolamento da ponta, não exceda o volume máximo de insuflação recomendado para cada tamanho de cateter (consulte a **Tabela de especificações**).
- A exposição à placa calcificada dentro do vaso pode aumentar a possibilidade de rutura do balão.
- 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.
- Não deve ser utilizado ar para insuflação nos casos em que a rutura do balão possa causar uma embolia gasosa perigosa. Se for utilizado dióxido de carbono, a difusão do gás através do balão intacto necessitará de ajustes frequentes do volume de insuflação.

6.0 Instruções

6.1 Inspeção

Antes da utilização, o cateter deve ser inspecionado com o balão insuflado até ao seu volume recomendado (consulte a **Tabela de Especificações**). Um balão que não insufla, que tenha fugas ou que insufla de uma forma manifestamente assimétrica (excêntrica) não deve ser utilizado.

6.2 Preparação

Obtenha a seringa mais pequena que possa conter o volume máximo de gás ou fluido do balão indicado. Encha a seringa até ao volume indicado com um meio esterilizado, compatível

com o sangue. O fluido pode incluir uma solução radiopaca, altamente diluída, sem partículas. Conecte a seringa à válvula de correção.

6.3 Colocação do cateter

Coloque o cateter na posição desejada por meio de arteriotomia ou venotomia.

6.4 Insuflação do balão

Certifique-se de que a válvula de correção está na posição aberta. Injete lentamente o meio de insuflação até que se obtenha a oclusão. Feche a válvula de correção para manter a oclusão. Recomenda-se a visualização fluoroscópica sempre que adequado para manter a colocação e a insuflação adequadas.

AVISO: A hiperinsuflação do balão pode causar danos nos vasos.

O fluido presente na seringa deve ser verificado antes de cada insuflação. Se a quantidade exceder a capacidade indicada, remova a seringa e volte a encher com o volume correto. A quantidade de fluido restante no cateter deve ser tomada em consideração.

6.5 Como retirar o cateter

Para esvaziar o balão, abra a válvula de correção e puxe o êmbolo da seringa para trás. Retire o cateter do ponto de inserção.

7.0 Informações sobre RM

Este produto não foi testado quanto à compatibilidade com RM.

8.0 Complicações

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

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

9.0 Apresentação

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

10.0 Armazenamento

Guardar num local fresco e seco.

11.0 Prazo de validade

O prazo de validade é o indicado em cada embalagem. O armazenamento ou utilização para além do período recomendado pode resultar na deterioração do produto e causar

doenças ou um acontecimento adverso, uma vez que o dispositivo pode não funcionar conforme originalmente previsto.

12.0 Assistência técnica

Para assistência técnica, é favor entrar em contacto com a Assistência Técnica da Edwards, pelo seguinte número de telefone: 00351 21 454 4463.

13.0 Eliminação

Após o contacto com o doente, manuseie o dispositivo como um resíduo biológico perigoso.

Efetue a eliminação de acordo com as normas do hospital e a regulamentação local.

ADVERTÊNCIA: Este dispositivo foi concebido e é destinado e distribuído APENAS PARA USO ÚNICO. NÃO VOLTAR A ESTERILIZAR NEM REUTILIZAR este dispositivo. Não existem dados que sustentem a esterilidade, 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
---------	----

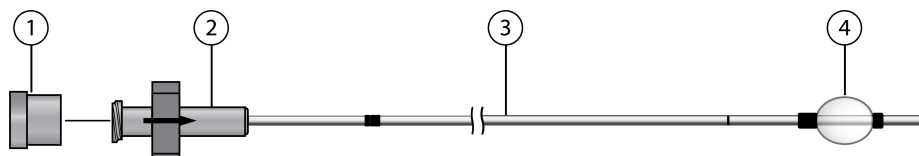
14.0 Tabela de especificações

Número do modelo	620403F	620404F	620405F
Capacidade líquida máxima (ml)	0,2	0,75	1,5
Capacidade gasosa máxima (ml)	0,6	1,7	3,0
Diâmetro do balão insuflado (mm)	5	9	11
Tamanho French máximo do balão desinsuflado	4,3 F (1,43 mm)	5,0 F (1,67 mm)	6,0 F (2,0 mm)
Tamanho French do cateter	3 F (1,00 mm)	4 F (1,33 mm)	5 F (1,67 mm)
Comprimento (cm)	40	40	40

Okluzní katétr Fogarty

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

FG1004



Okluzní katétr Fogarty

1. Mandrén
2. Ventil
3. Dřík katétru
4. Latexový balónek

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

Pouze k jednorázovému použití

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

1.0 Popis

Okluzní katétry Fogarty sestávají z polyvinylchloridového těla katétru s jedním lumenem s latexovým balónkem na distálním konci a uzavíracím ventilem na proximálním konci. Lumen katétru se používá k nafouknutí balónku pomocí injekční stříkačky připojené k uzavíracímu ventilu. Každý katétr se dodává s vyjímatelným mandrémem z nerezové oceli, jehož úkolem je udržovat rovný tvar katétru a zajistit, že při skladování produktu zůstane lumen otevřený. Katétry se dodávají s různými délkami dříku katétru a velikostmi balónku. Tento prostředek je určen k použití chirurgy cévní chirurgie.

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

2.0 Určené použití a účel

Okluzní katétry Fogarty (3–5 Fr) jsou určeny k použití pro dočasný uzávěr v periferní cévní soustavě.

3.0 Indikace

Okluzní katétry Fogarty jsou určeny k použití pro dočasný uzávěr v periferní cévní soustavě. Tento prostředek je určen k použití v populaci dospělých pacientů.

4.0 Kontraindikace

Okluzní katétry Fogarty nejsou určeny k endarterektomií nebo k dilataci cév.

5.0 Varování

- Prasknutí balónku a oddělení katétru jsou nejčastějšími příčinami selhání cévních katétrů. Možnost prasknutí balónku musí být brána v úvahu při zvažování rizik jakéhokoliv okluzního zákroku.
- Aby se minimalizovalo riziko poškození cévy, prasknutí balónku nebo oddělení hrotu, nepřekračujte maximální doporučený objem plnění pro jednotlivou velikost katétru (viz **Tabulka technických údajů**).
- Vystavení kalcifikovanému plaku uvnitř cévy může zvyšovat možnost protržení balónku.
- K plnění balónku se nedoporučuje používat vysoce viskózní nebo částicovou kontrastní látku, protože by mohlo dojít k okluzi plicního lumina.
- V případech, kdy ruptura balónku může způsobit nebezpečnou vzduchovou embolii, nepoužívejte k plnění vzduch. Pokud je použit oxid uhličitý, prosakování plynu nepoškozenou stěnou balónku vyžaduje častou úpravu plicního objemu.

6.0 Návod

6.1 Kontrola

Před použitím je nutno prohlédnout katétr s balónkem naplněným na doporučený plicní objem (viz **Tabulka technických údajů**). Nepoužívejte katétr, jehož balónek se neplní, uniká nebo se plní do velmi nesouměrného (excentrického) tvaru.

6.2 Příprava

Nachystejte si nejmenší injekční stříkačku schopnou pojmout uvedený maximální objem tekutiny nebo plynu pro balónek. Naplňte injekční stříkačku na uvedený objem sterilním médiem kompatibilním s krví. Tekutina může zahrnovat vysoce zředěný, rentgenkontrastní roztok, neobsahující částice. Připojte injekční stříkačku k uzavíracímu ventilu.

6.3 Umístění katétru

Umístěte katétr do požadované polohy pomocí arteriotomie nebo venotomie.

6.4 Plnění balónku

Přesvědčte se, že uzavírací ventil je v otevřené poloze. Pomalu vstříkujte plicní látku, dokud není dosaženo uzávěru cévy. Zavřete uzavírací ventil, aby okluze zůstala zachována. Tam, kde je to vhodné, se doporučuje skiaskopické zobrazení k zajištění správného umístění a naplnění.

VÝSTRAHA: Přeplnění balónku může způsobit poškození cévy.

Před každým plněním zkontrolujte tekutinu v injekční stříkačce. Jestliže množství přesahuje uvedenou kapacitu, odstraňte injekční stříkačku a naplňte ji správným objemem. Je nutné počítat i s množstvím tekutiny zbývající v katétru.

6.5 Vytahování katétru

K vypuštění balónku otevřete uzavírací ventil a vytáhněte píst injekční stříkačky. Vytáhněte katétr z místa zavedení.

7.0 Informace o MR

Tento výrobek nebyl testován z hlediskapatibility s prostředím MR.

8.0 Komplikace

Jako u všech katetrizačních zákroků i zde může dojít ke komplikacím. Komplikace mohou zahrnovat lokální nebo systémovou infekci /sepsi, nežádoucí reakci na materiály prostředku, ztrátu krve, lokální hematomy, krvácení, porušení intimy, perforaci a rupturu cévy, 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.

9.0 Způsob dodání

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

10.0 Skladování

Ukládá se na chladném a suchém místě.

11.0 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti je vyznačena na každém balení. Skladování a používání prostředku po doporučené době může způsobit zhoršení vlastností výrobku a následné onemocnění či nežádoucí události, jelikož takový prostředek nemusí fungovat tak, jak bylo původně zamýšleno.

12.0 Technická asistence

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

13.0 Likvidace

S prostředkem, který přišel do kontaktu s pacientem, zacházejte jako s biologicky nebezpečným odpadem. Likvidaci proveďte podle interních směrnic nemocnice a místních předpisů.

VAROVÁNÍ: Tento prostředek je navržen, určen a distribuován POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. Tento prostředek NERESTERILIZUJTE ANI

NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. Neexistují žádné údaje zaručující, že tento prostředek bude po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogenní a funkční. Takové kroky mohou vést k onemocnění nebo nežádoucí události, jelikož prostředek nemusí fungovat dle původního určení.

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

Legenda se symboly se nachází na konci tohoto dokumentu.

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

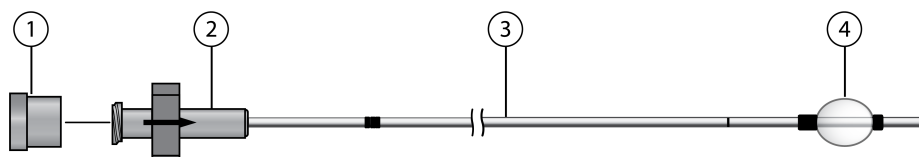
14.0 Tabulka technických údajů

Číslo modelu	620403F	620404F	620405F
Maximální objem tekutiny (ml)	0,2	0,75	1,5
Maximální objem plynu (ml)	0,6	1,7	3,0
Průměr naplněného balónku (mm)	5	9	11
Maximální velikost vypuštěného balónku v jednotkách French	4,3 Fr (1,43 mm)	5,0 Fr (1,67 mm)	6,0 Fr (2,0 mm)
Velikost katétru v jednotkách French	3 Fr (1,00 mm)	4 Fr (1,33 mm)	5 Fr (1,67 mm)
Délka (cm)	40	40	40

Fogarty okklúziós katéter

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

FG1004



Fogarty okklusziós katéter

1. Vezetőszonda
2. Szelep
3. Katéterszár
4. Latexballon

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

Kizárólag egyszeri használatra

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

1.0 Leírás

A Fogarty okklúziós katéter egy olyan egylumenű poli(vinil-klorid) katétertestből áll, melynek disztális végén latexballon, proximális végén pedig kapuszelep található. A katéterlumenen keresztül történik a ballon feltöltése, a kapuszelephez csatlakoztatott fecskendő használatával. Minden egyes katéterhez tartozik egy eltávolítható, rozsdamentes acél vezetőszonda, amely biztosítja, hogy a katéter egyenes marad, valamint tárolás közben nyitva marad a lumen. Különböző katéterszárhosszal és ballonmérettel rendelkező katéterek kaphatók. Az eszközt érsebészek általi használatra szánták.

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

2.0 Alkalmazási terület/rendeltetés

A Fogarty okklúziós katéterek (3–5 Fr) a perifériás érrendszer ereinek ideiglenes elzárására szolgálnak.

3.0 Javallatok

A Fogarty okklúziós katéterek a perifériás érrendszer ereinek ideiglenes elzárására szolgálnak. Az eszköz felnőtt betegpopulációnál történő használatra szolgál.

4.0 Ellenjavallatok

A Fogarty okklúziós katéterek használata nem javallott endarterektómiás eljárásoknál vagy értágításhoz.

5.0 Figyelmeztetések

- A ballonszakadás és a katéter szétválása a vaszkuláris katéterek meghibásodásának leggyakoribb oka. A szakadás lehetőségét valamennyi embolektómiás beavatkozás kockázatainak felmérésekor figyelembe kell venni.
- Az érsérülés, ballonszakadás vagy hegyleválás kockázatának minimalizálása érdekében ne lépje túl az egyes katéterméretekhez javasolt maximális feltöltési térfogatot (lásd **Műszaki adatok táblázat**).
- Az éren belüli elmeszesedett plakkokkal való érintkezés növelheti a ballon kiszakadásának esélyét.
- Erősen viszkózus vagy szemcsés kontrasztanyag használata nem ajánlott a ballon feltöltésére, mert az elzárhatja a feltöltőlumet.
- Olyan esetekben, amikor a ballon szakadása veszélyes légembóliát okozhat, nem szabad levegőt használni a feltöltésre. Amennyiben szén-dioxid gázt használnak, úgy az átdiffundálhat a sértetlen ballonnal is, így a felfújási térfogatot gyakran kell szabályozni.

6.0 Utasítások

6.1 Ellenőrzés

A használat előtt a katétert a javasolt térfogatra felfújt ballonnal együtt meg kell vizsgálni (lásd **Műszaki adatok táblázata**). A fel nem tölthető, eresztő vagy kifejezetten aszimmetrikusan (excentrikusan) telítődő ballont tilos használni.

6.2 Előkészítés

Alkalmazza a legkisebb fecskendőt, amely képes befogadni a ballonhoz meghatározott folyadék- vagy gáztérfogatot. Töltse fel a fecskendőt a megadott térfogatra steril, vérrrel kompatibilis közeggel. A folyadék lehet nagymértékben hígított, részecskementes, sugárfogó oldat. Csatlakoztassa a fecskendőt a kapuszelephez.

6.3 Katéter elhelyezése

A katétert arteriotómia vagy venotómia segítségével helyezze a kívánt pozícióba.

6.4 A ballon feltöltése

Győződjön meg arról, hogy a kapuszelep nyitott pozícióban van. Lassan fecskendezze be a felfújó közeget addig, amíg el nem zárja az eret. Annak fenntartásához zárja a kapuszelepet. A megfelelő elhelyezés és felfújás biztosítása érdekében képerősítő vizualizáció javasolt.

VIGYÁZAT: A ballon túlfújása érsérüléseket okozhat.

A fecskendőben lévő folyadékot mindegyik feltöltés előtt ellenőrizni kell. Amennyiben a mennyiség meghaladja a megadott kapacitást, úgy távolítsa el a fecskendőt és töltsen fel ismét a megfelelő térfogatra. A katéterben maradt folyadékot figyelembe kell venni.

6.5 A katéter visszahúzása

A ballon leeresztéséhez nyissa ki a kapuszelepet és húzza vissza a fecskendő dugattyúját. Húzza ki a katétert a behelyezési pontból.

7.0 Mágneses rezonanciás képalkotással (MRI) kapcsolatos adatok

A termék MRI-kompatibilitását nem vizsgálták.

8.0 Szövődmények

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

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

9.0 Kiszereelés

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

10.0 Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.

11.0 Tárolási idő

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

14.0 Műszaki adatok táblázata

Típuszám	620403F	620404F	620405F
Maximális folyadékcapacitás (ml)	0,2	0,75	1,5
Maximális gázcapacitás (ml)	0,6	1,7	3,0
A feltöltött ballon átmérője (mm)	5	9	11
A leeresztett ballon maximális mérete Fr-ben	4,3 Fr (1,43 mm)	5,0 Fr (1,67 mm)	6,0 Fr (2,0 mm)
A katéter mérete Fr-ben	3 Fr (1,00 mm)	4 Fr (1,33 mm)	5 Fr (1,67 mm)
Hosszúság (cm)	40	40	40

12.0 Műszaki segítségnyújtás

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

13.0 Ártalmatlanítás

A beteggel való érintkezés után az eszközt kezelje biológiailag veszélyes hulladékként. A kórházi irányelveknek és a helyi szabályozásnak megfelelően ártalmatlanítsa.

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

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

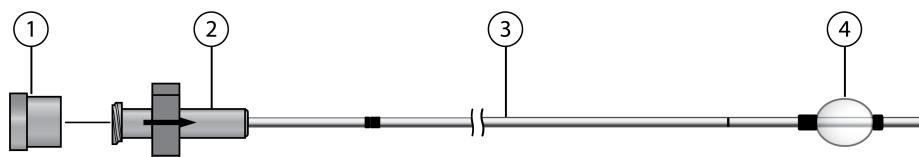
Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

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

Cewnik okluzyjny Fogarty

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

FG1004



Cewnik okluzyjny Fogarty

1. Mandryn
2. Zawór
3. Trzon cewnika
4. Balon lateksowy

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

Wyłącznie do jednorazowego użytku

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

1.0 Opis

Cewniki okluzyjne Fogarty składają się z jednokanałowego trzonu wykonanego z polichlorku winylu z balonem lateksowym na końcu dystalnym i zaworem zasurowym na końcu proksymalnym. Kanał cewnika służy do napełniania balonu za pomocą strzykawki połączonej z zaworem zasurowym. Z każdym cewnikiem dostarczany jest wyjmowany mandryn ze stali nierdzewnej w celu utrzymania prostego kształtu cewnika i zapewnienia, że kanał pozostanie otwarty podczas przechowywania produktu. Dostępne są cewniki z trzonami o różnych długościach i balonami w różnych rozmiarach. Wyrób jest przeznaczony do stosowania przez chirurgów naczyniowych.

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

2.0 Przewidziane zastosowanie / przeznaczenie

Cewniki okluzyjne Fogarty (3–5 F) są przeznaczone do stosowania do tymczasowej okluzji w obwodowym układzie naczyniowym.

3.0 Wskazania

Cewniki okluzyjne Fogarty są przeznaczone do stosowania do tymczasowej okluzji w obwodowym układzie naczyniowym. Wyrób

jest przeznaczony do stosowania u pacjentów dorosłych.

4.0 Przeciwwskazania

Cewniki okluzyjne Fogarty nie są wskazane do stosowania w zabiegach endarterektomii ani do rozszerzania naczyń.

5.0 Ostrzeżenia

- Najczęstszymi przyczynami usterek cewników naczyniowych są pęknięcie balonu i oddzielenie się cewnika. Podczas rozważania zagrożeń związanych z zabiegiem okluzji należy brać pod uwagę możliwość pęknięcia balonu.
- Aby zredukować ryzyko uszkodzenia naczyń, pęknięcia balonu lub oddzielenia końcówki, nie należy przekraczać maksymalnej zalecanej objętości napełnienia dla każdego rozmiaru cewnika (patrz **Tabela danych technicznych**).
- Ekspozycja na uwapnioną płytkę w naczyniu może zwiększać możliwość pęknięcia balonu.
- Do napełnienia balonu nie zaleca się wykorzystywania bardzo lepkich ani zawierających drobiny środków kontrastowych z powodu ryzyka zatkania kanału do napełniania.
- W sytuacji, gdy pęknięcie balonu może spowodować niebezpieczny zator powietrzny, nie należy stosować powietrza w celu napełniania balonu. W razie używania dwutlenku węgla wyciek gazu z nienaruszonego balonu wymaga częstej regulacji objętości inflacyjnej.

6.0 Instrukcje

6.1 Kontrola

Przed użyciem cewnik należy sprawdzić wraz z balonem napełnionym do zalecanej objętości (patrz **Tabela danych technicznych**). Nie należy używać balonu, którego nie można napełnić, przeciekającego ani napełniającego się w widocznie asymetryczny (niewspółśrodkowy) sposób.

6.2 Przygotowanie

Przygotować najmniejszą strzykawkę, która pomieści podaną maksymalną objętość napełniania balonu płynem lub gazem. Napełnić strzykawkę do wskazanej objętości jałowym środkiem krwiozastępczym. Ciecz może zawierać bardzo rozcieńczony, niezawierający drobin roztwór radiocieniujący. Podłączyć strzykawkę do zaworu zasurowego.

6.3 Umieszczanie cewnika

Umieścić cewnik w żądanym położeniu za pomocą arteriotomii lub wenotomii.

6.4 Napełnianie balonu

Upewnić się, że zawór zasurowy znajduje się w pozycji otwartej. Powoli wstrzykiwać środek napełniający do momentu uzyskania okluzji. Zamknąć zawór zasurowy, aby podtrzymać okluzję. Zalecana jest wizualizacja fluoroskopowa, jeśli zachodzi potrzeba zapewnienia prawidłowego umieszczenia i inflacji.

PRZESTROGA: Nadmierne napełnienie balonu może spowodować uszkodzenie naczyń.

Należy sprawdzać poziom płynu w strzykawce przed każdym napełnieniem. Jeśli ilość jest większa niż określona pojemność, usunąć strzykawkę i napełnić ją do odpowiedniej objętości. Pod uwagę należy wziąć ilość płynu pozostałą w cewniku.

6.5 Wycofywanie cewnika

Aby opróżnić balon, należy otworzyć zawór zasurowy i odciągnąć tłok strzykawki. Wycofać cewnik z miejsca wprowadzenia.

7.0 Informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

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

8.0 Powikłania

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

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

9.0 Sposób dostarczania

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

14.0 Tabela danych technicznych

Numer modelu	620403F	620404F	620405F
Maksymalna objętość płynu (ml)	0,2	0,75	1,5
Maksymalna objętość gazu (ml)	0,6	1,7	3,0
Średnica napelnionego balonu (mm)	5	9	11
Maksymalny rozmiar opróżnionego balonu w skali French	4,3 F (1,43 mm)	5,0 F (1,67 mm)	6,0 F (2,0 mm)
Rozmiar cewnika w skali French	3 F (1,00 mm)	4 F (1,33 mm)	5 F (1,67 mm)
Długość (cm)	40	40	40

10.0 Przechowywanie

Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

11.0 Okres przydatności do użytku

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

12.0 Wsparcie techniczne

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

13.0 Utylizacja

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

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

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

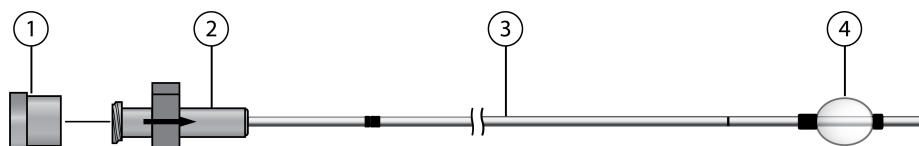
Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

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

Oklúzny katéter Fogarty

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

FG1004



Oklúzny katéter Fogarty

1. Mandrín
2. Ventil
3. Driek katétra
4. Latexový balónik

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

Iba na jednorazové použitie

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

1.0 Popis

Oklúzne katétre Fogarty pozostávajú z jednolúmenového polyvinylchloridového tela katétra s latexovým balónikom na distálnom konci a vstupným ventilom na proximálnom konci. Lúmen katétra sa používa na plnenie balónika pomocou striekačky pripojenej k vstupnému ventilu. Ku každému katétru sa dodáva odnímateľný mandrín z nehrdzavejúcej ocele, ktorý udržiava katéter vo vystretnom tvare a zaisťuje, aby lúmen ostal počas skladovania produktu otvorený. Katétre sú k dispozícii s rôznymi dĺžkami drieku katétra a veľkosťami balónika. Táto pomôcka je určená na používanie cievnymi chirurgmi.

Výkon pomôcky vrátane funkčných charakteristík bol potvrdený v súhrnnej sérii testov, ktoré dokazujú bezpečnosť a výkon pomôcky pri určenom použití, ak sa používa v súlade s platným návodom na použitie.

2.0 Určené použitie/účel

Oklúzne katétre Fogarty (3 – 5 Fr) sú určené na použitie na dočasnú oklúziu v periférnom cievnom systéme.

3.0 Indikácie

Oklúzne katétre Fogarty sú určené na použitie na dočasnú oklúziu v periférnom cievnom systéme. Táto pomôcka je určená na použitie u dospelých pacientov.

4.0 Kontraindikácie

Oklúzne katétre Fogarty nie sú indikované na postupy endarterektómie alebo dilatáciu ciev.

5.0 Výstraha

- Prasknutie balónika a oddelenie katétra sú najčastejšie poruchy, s ktorými sa stretávame pri vaskulárnych katétroch. Pri zvažovaní rizík spojených s akýmkoľvek oklúznym postupom sa musí brať do úvahy pravdepodobnosť prasknutia balónika.
- Na minimalizovanie nebezpečenstva poškodenia cievy, prasknutia balónika alebo oddelenia špičky sa nesmie pre každú veľkosť katétra prekračovať maximálny odporúčaný plniaci objem (pozri **Tabuľka s technickými údajmi**).
- Vystavenie kalcifikovanému plaku vnútri cievy môže zvýšiť možnosť prasknutia balónika.
- Na plnenie balónika sa neodporúča používať vysoko viskóznou alebo časticovú kontrastnú látku, pretože sa môže upchať plniaci lúmen.
- Na naplnenie balónika sa nesmie používať vzduch v prípadoch, keď by prasknutie balónika mohlo spôsobiť nebezpečnú vzduchovú embóliu. Keď sa používa kyslíčnik uhlíčitý, presakovanie tohto plynu cez neporušený balónik si vyžaduje častú úpravu objemu naplnenia.

6.0 Pokyny

6.1 Kontrola

Pred použitím, sa katéter musí kontrolovať pomocou balónika naplneného na odporúčaný plniaci objem (pozri **Tabuľka s technickými údajmi**). Nepoužívajte balónik, ktorý sa nenaplní, presakuje, alebo sa plní do veľmi nepravidelného (asymetrického) tvaru.

6.2 Príprava

Vyberte najmenšiu injekčnú striekačku, ktorou sa naplní udávaný maximálny objem tekutiny alebo plynu do balónika. Striekačku naplňte po určený objem sterilným médiom, ktoré je kompatibilné s krvou. Tekutina môže obsahovať veľmi zriedený, nečasticový röntgenkontrastný roztok. Striekačku pripojte na vstupný ventil.

6.3 Umiestnenie katétra

Katéter umiestnite do požadovanej polohy metódou artériotómie alebo venotómie.

6.4 Plnenie balónika

Vstupný ventil musí byť v otvorenej polohe. Médium na plnenie balónika pomaly vstrekuje, kým nevytvoríte oklúziu. Vstupný ventil zatvorte, aby sa udržala oklúzia. Skiaskopická vizualizácia sa odporúča tam, kde je vhodná na zaistenie správneho umiestnenia a naplnenia.

UPOZORNENIE: Pri nadmernom naplnení balónika sa môže poškodiť cieva.

Pred každým plnením sa musí skontrolovať tekutina v striekačke. Ak je množstvo väčšie ako udávaná kapacita, injekčnú striekačku vytiahnite a znovu naplňte na správny objem. Musíte vziať do úvahy množstvo tekutiny, ktorá zostala v katétri.

6.5 Vytiahnutie katétra

Aby sa balónik vyprázdnil, otvorte vstupný ventil a piestik injekčnej striekačky potiahnite späť. Katéter vytiahnite z miesta zavedenia.

7.0 Informácie o zobrazovaní pomocou magnetickej rezonancie (MR)

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

8.0 Komplikácie

Rovnako ako pri všetkých katetrizačných postupoch aj tu môžu nastať komplikácie. Môže sem patriť miestna alebo systémová infekcia/sepsa, nežiaduca reakcia na materiály pomôcky, strata krvi, lokálny hematóm, krvácanie, narušenie intimy, perforácia a prasknutie cievy, trombóza, distálna embolizácia krvnými zrazeninami a aterosklerotickým plakom, vzduchový embolus, aneuryzma, arteriálny spazmus, vytvorenie artériovenózneho fistuly, prasknutie balónika a jeho rozpadnutie, oddelenie hrotu a distálna embolizácia.

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

9.0 Spôsob dodania

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

10.0 Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

11.0 Obdobie skladovateľnosti

Obdobie skladovateľnosti je vyznačené na každom obale. Skladovanie alebo použitie po uplynutí odporúčaného času môže mať za následok zhoršenie kvality produktu a mohlo by viesť k ochoreniu alebo nežiaducej udalosti, keďže pomôcka nemusí fungovať podľa pôvodného určenia.

14.0 Tabuľka s technickými údajmi

Číslo modelu	620403F	620404F	620405F
Maximálny objem tekutiny (ml)	0,2	0,75	1,5
Maximálny objem plynu (ml)	0,6	1,7	3,0
Priemer naplneného balónika (mm)	5	9	11
Maximálna veľkosť vyprázdneného balónika v jednotkách French	4,3 Fr (1,43 mm)	5,0 Fr (1,67 mm)	6,0 Fr (2,0 mm)
Veľkosť katétra v jednotkách French	3 Fr (1,00 mm)	4 Fr (1,33 mm)	5 Fr (1,67 mm)
Dĺžka (cm)	40	40	40

12.0 Technická asistencia

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

13.0 Likvidácia

S pomôckou, ktorá prišla do kontaktu s pacientom, zaobchádzajte ako s biologicky nebezpečným odpadom. Likvidáciu vykonajte

podľa nemocničného protokolu a miestnych predpisov.

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

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

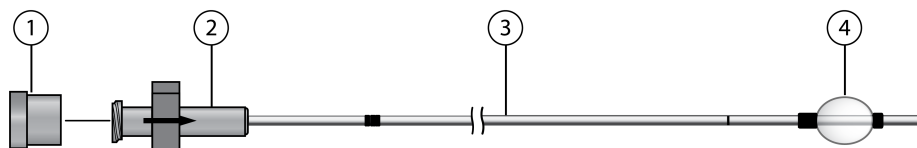
Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.

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

Fogarty okklusjonskateter

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

FG1004



Fogarty okklusjonskateter

1. Stilet
2. Ventil
3. Kateterskaft
4. Lateksballong

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

Kun til engangsbruk

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

1.0 Beskrivelse

Fogarty okklusjonskatetre består av en enkeltlumen-kateterhoveddel i polyvinylklorid med en lateksballong i den distale enden og en sluseventil i den proksimale enden. Kateterlumenet brukes for fylling av ballongen med en sprøyte som kobles til sluseventilen. En avtakbar stilet i rustfritt stål følger med hvert kateter for å holde den rette kateterformen og for å sikre at lumenet holdes åpent mens produktet oppbevares. Katetrene er tilgjengelige med forskjellige ballongstørrelser og lengder på kateterskaftene. Dette utstyret er beregnet til bruk av karkirurger.

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

2.0 Tiltenkt bruk/formål

Fogarty okklusjonskatetre (3–5 F) er beregnet til bruk for midlertidig okklusjon av det perifere vaskulære systemet.

3.0 Indikasjoner

Fogarty okklusjonskatetre er beregnet til bruk for midlertidig okklusjon av det perifere vaskulære systemet. Enheten er beregnet for bruk på en voksen pasient.

4.0 Kontraindikasjoner

Fogarty okklusjonskatetre er ikke indisert for endarterektomi eller karutvidelse.

5.0 Advarsler

- Ballongruptur og kateterseparasjon er de vanligste årsakene til svikt for vaskulære katetre. Muligheten for ballongruptur må tas hensyn til ved vurdering av risikoene i enhver okklusjonsprosedyre.
- For å minimere risikoen for karskade, ballongruptur eller løsning av spissen, ikke overskrid maksimalt anbefalt oppblåsningsvolum eller drakraft på hver kateterstørrelse (se **Spesifikasjonstabell**).
- Eksponering til kalsifisert plakk inne i karet kan øke muligheten for ballongruptur.
- Bruk av et svært viskøst eller partikkelholdig kontrastmiddel anbefales ikke for fylling av ballongen, fordi ballonglumen lett kan bli okkludert.
- Luft bør ikke benyttes til fylling i de tilfeller ballongruptur kan føre til farlige luftembolier. Hvis karbondioksid blir brukt, vil utsiving av gass gjennom den intakte ballongen kreve hyppig justering av oppblåsningsvolumet.

6.0 Bruksanvisning

6.1 Kontroll

Før bruk skal katetret kontrolleres med ballongen fylt til anbefalt oppblåsningsvolum (se **Spesifikasjonstabell**). En ballong som ikke fylles opp, som lekker, eller fyller seg på en åpenbar asymmetrisk (eksentrisk) måte, må ikke benyttes.

6.2 Klargjøring

Finn den minste sprøyten som vil holde ballongens oppgitte maksimale væske- eller gassvolum. Fyll sprøyten til det indikerte volum med et sterilt middel kompatibelt til blod. Væske kan inkludere en meget fortynnet, ikke-partikkel, røntgentett løsning. Koble sprøyten til sluseventilen.

6.3 Kateterplassering

Sett katetret inn i den ønskede stillingen gjennom en arteriotomi eller venotomi.

6.4 Ballongfylling

Påse at sluseventilen står i åpen stilling. Injiser langsomt oppblåsningsmiddelet til det er oppnådd okklusjon. Lukk sluseventilen for å opprettholde okklusjon. Det anbefales

fluoroskopisk visualisering der det er egnet for å sikre riktig plassering og oppblåsing.

FORSIKTIG: Dersom ballongen blåses for mye opp, kan det oppstå karskade.

Sjekk væsken i sprøyten før hver oppblåsing. Dersom mengden væske overstiger angitt kapasitet, fjern sprøyten og blås opp til riktig volum. Mengden av væske som er igjen i katetret må bli tatt i betraktning.

6.5 Trekke tilbake katetret

For å tømme ballongen, åpne sluseventilen og trekk tilbake sprøytetemplet. Trekk tilbake katetret fra innsetningspunktet.

7.0 MR-informasjon

Dette produktet har ikke blitt testet for MR-kompatibilitet.

8.0 Komplikasjoner

Som ved alle kateteriseringsprosedyrer kan det inntreffe komplikasjoner. Disse kan omfatte lokal eller systemisk infeksjon / sepsis, negativ reaksjon på materialene i utstyret, blodtap, lokalt hematoma, blødningshendelse, intimaskade, perforering og karruptur, trombose, distal embolisering av blodpropper og aterosklerotisk plakk, luftembolus, aneurisme, arteriespasme, arteriovenøs fisteldannelse og ballongruptur med fragmentering, separasjon av spissen og distal embolisering.

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

9.0 Leveringsform

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

10.0 Oppbevaring

Oppbevares tørt og kjølig.

11.0 Holdbarhet

Holdbarheten er angitt på hver pakke. Oppbevaring eller bruk etter den anbefalte tiden kan føre til at produktet forringes og kan forårsake sykdom eller bivirkninger, da det kan hende utstyret ikke fungerer som opprinnelig forutsatt.

12.0 Teknisk assistanse

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

13.0 Kasting

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

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

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

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

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

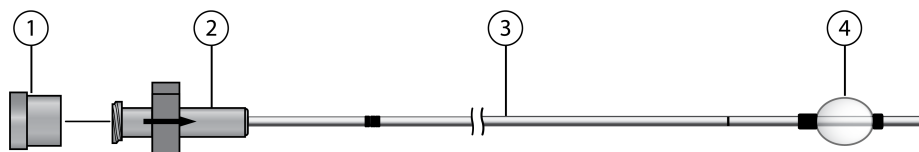
14.0 Spesifikasjonstabell

Modellnummer	620403F	620404F	620405F
Maksimum væskekapasitet (ml)	0,2	0,75	1,5
Maksimum gasskapasitet (ml)	0,6	1,7	3,0
Diameter på fylt ballong (mm)	5	9	11
Maksimum størrelse i French på tømt ballong	4,3 F (1,43 mm)	5,0 F (1,67 mm)	6,0 F (2,0 mm)
Kateterstørrelse i French	3 F (1,00 mm)	4 F (1,33 mm)	5 F (1,67 mm)
Lengde (cm)	40	40	40

Fogarty -okklusiokatetri

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

FG1004



Fogarty -okklusiokatetri

1. Mandriini
2. Venttiili
3. Katetrin varsi
4. Lateksipallo

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

Kertakäyttöinen

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

1.0 Kuvaus

Fogarty -okklusiokatetrissa on polyvinyylikloridista valmistettu yksiluumeninen katetrirunko, jonka distaaliosassa on lateksipallo ja proksimaalisessa päässä luistiventtiili. Katetrin luumenia käytetään pallon täyttämiseen luistiventtiiliin liitetyn ruiskun kautta. Jokaisen katetrin mukana toimitetaan ruostumattomasta teräksestä valmistettu irrotettava mandriini, jonka avulla katetriä pidetään suorana ja varmistetaan, että luumen pysyy avoimena tuotteen säilytyksen aikana. Katetreja on saatavilla eripituisten varsien ja erikokoisten pallojen kanssa. Laite on tarkoitettu verisuonikirurgien käyttöön.

Laitteen suorituskyky, mukaan lukien sen toiminnalliset ominaisuudet, on varmistettu kattavalla sarjalla testejä, jotka tukevat laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä määritetyn käyttötarkoituksen ja asiaankuuluvien käyttöohjeiden mukaisessa käytössä.

2.0 Käyttötarkoitus

Fogarty -okklusiokatetrit (3–5 F) on tarkoitettu ääreisverisuonien tilapäiseen okklusioon.

3.0 Käyttöaiheet

Fogarty -okklusiokatetrit on tarkoitettu ääreisverisuonien tilapäiseen okklusioon. Laite on tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilailla.

4.0 Vasta-aiheet

Fogarty -okklusiokatetreja ei ole tarkoitettu endarterektomiaan tai suonen laajennukseen.

5.0 Varoitukset

- Pallon repeäminen ja katetrin osien irtoaminen ovat valtimokatetrien yleisimmät vikatyypit. Pallon repeämisen mahdollisuus on otettava huomioon, kun pohditaan kaikkiin okklusiomenettelyihin liittyviä riskejä.
- Jotta suonen vaurioitumisen, pallon repeämisen tai kärjen irtoamisen riski minimoitaisiin, älä ylitä kunkin kokoiselle katetrille suositeltua täyttötilavuutta (ks. **Teknisten tietojen taulukko**).
- Repeytymisen mahdollisuus saattaa kasvaa, jos pallo joutuu kosketuksiin kalkkiutuneen plakin kanssa verisuonen sisällä.
- Erittäin viskoosisen tai hiukkaspitoisen varjoaineen käyttöä ei suositella pallon täyttämiseen, sillä täyttölumen voi tukkeutua.
- Pallon täyttämiseen ei tulisi käyttää ilmaa sellaisissa tilanteissa, joissa pallon repeäminen voisi aikaansaada vaarallisen ilmaemboolian. Mikäli käytät hiilidioksidiä, kaasun vuotaminen ehjän pallon läpi vaatii täyttötilavuuden jatkuvaa säätämistä.

6.0 Ohjeet

6.1 Tarkastus

Katetri on tarkastettava ennen käyttöä siten, että pallo on täytetty sen suositeltuun täyttötilavuuteen (katso **Teknisten tietojen taulukko**). Palloa, joka ei täyty, vuotaa tai täytyy erittäin epäsymmetrisellä tavalla (epäkeskisesti), ei tulisi käyttää.

6.2 Valmistelu

Ota käyttöön pienin mahdollinen ruisku, johon pallon nimetty maksimaalinen neste- tai kaasutilavuus mahtuu. Täytä ruisku steriilillä ja veren kanssa yhteensopivalla aineella nimettyyn tilavuuteen asti. Nesteeseen voi käyttää hyvinkin laimennettua, partikkeleita sisältämätöntä ja säteilyä läpäisemätöntä liuosta. Liitä ruisku luistiventtiiliin.

6.3 Katetrin asettaminen

Vie katetri haluttuun paikkaan laskimon tai valtimon kautta.

6.4 Pallon täyttäminen

Varmista, että luistiventtiili on avoin. Injektoi täyttöainetta hitaasti, kunnes suoni tukkeutuu. Pidä suoni tukossa sulkemalla luistiventtiili. Varmista oikea asetus ja täyttö mahdollisuuksien mukaan käyttämällä fluoroskopiaa.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: pallon täyttäminen liian täyteen saattaa vaurioittaa verisuonia.

Ruiskussa oleva neste on tarkistettava ennen jokaista täyttöä. Jos määrä ylittää nimetyn tilavuuden, poista ruisku ja täytä se sopivaan tilavuuteen asti. Katetriin jäävän nesteen määrä tulee ottaa huomioon.

6.5 Katetrin ulosvetäminen

Tyhjennä pallo avaamalla luistiventtiili ja vetämällä ruiskun mäntää taaksepäin. Vedä katetri ulos sisäänvientikohdasta.

7.0 Magneettikuvaukseen liittyviä tietoja

Tämän tuotteen yhteensopivuutta magneettikuvauksen kanssa ei ole testattu.

8.0 Komplikaatiot

Komplikaatioita saattaa esiintyä, kuten kaikissa katetrintoimenpiteissä. Nämä voivat olla paikallinen tai systeeminen infektio/sepsis, laitteen materiaalien aiheuttama haittareaktio, verenhukka, paikallinen hematooma, verenvuoto, sisäkalvon vaurio, verisuonen puhkeaminen ja repeäminen, tromboosi, veritulppien ja ateroskleroottisen plakin aiheuttama distaalinen embolisaatio, ilmaemboolia, aneurysma, valtimospasmi, valtimo-laskimofistelien muodostuminen sekä pallon repeytyminen osiin, kärjen irtoaminen ja distaalinen embolisaatio.

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

9.0 Toimitustapa

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

Tarkasta pakkauksen eheys silmämääräisesti ennen käyttöä.

10.0 Säilyttäminen

Säilytettävä kuivassa ja viileässä.

11.0 Varastointiaika

Varastointiaika on merkitty jokaiseen pakkaukseen. Laitteen säilytys tai käyttö suositellun ajan jälkeen voi johtaa laitteen ominaisuuksien heikkenemiseen taikka sairauteen tai haittavaikutukseen, koska laite ei välttämättä toimi suunnitellusti.

14.0 Teknisten tietojen taulukko

12.0 Tekninen tuki

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

13.0 Hävittäminen

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

VAROITUS: Laite on suunniteltu, tarkoitettu ja myyty ainoastaan KERTAKÄYTTÖÖN.

ÄLÄ STERILOI TAI KÄYTÄ LAITETTA UUELLEEN. Mitkään tiedot eivät tue laitteen steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleenkäsittelyn jälkeen. Uudelleenkäsittelystä voi seurata sairauksia tai haittatapahtuma, sillä laite ei välttämättä toimi sen käyttötarkoituksen mukaisesti.

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

Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

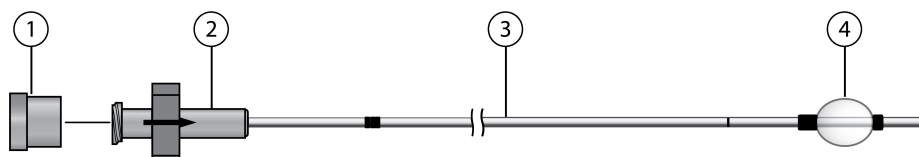
STERILE	EO
---------	----

Mallinumero	620403F	620404F	620405F
Maksimaalinen nestetilavuus (ml)	0,2	0,75	1,5
Maksimaalinen kaasutilavuus (ml)	0,6	1,7	3,0
Täytetyn pallon halkaisija (mm)	5	9	11
Tyhjennetyn pallon maksimaalinen F-koko	4,3 F (1,43 mm)	5,0 F (1,67 mm)	6,0 F (2,0 mm)
Katetrin F-koko	3 F (1,00 mm)	4 F (1,33 mm)	5 F (1,67 mm)
Pituus (cm)	40	40	40

Катетър за оклузия Fogarty

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

FG1004



Оклузионен катетър Fogarty

1. Стилът
2. Клапа
3. Шафт на катетъра
4. Латексов балон

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

Само за еднократна употреба

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

1.0 Описание

Катетрите за оклузия Fogarty се състоят от тяло на катетъра от поливинилхлорид с един лумен с латексов балон в дисталния край и шибър в проксималния край. Луменът на катетъра се използва за раздуване на балона посредством спринцовка, свързана с шибъра. С всеки катетър се предоставя отстраняващ се стилет от неръждаема стомана за поддържане на правата форма на катетъра и гарантиране, че луменът остава отворен при съхранението на продукта. Катетрите се предлагат с различни дължини на шафта на катетъра и размери на балона. Това изделие е предназначено да се използва от съдови хирурзи.

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

2.0 Предназначение/цел

Катетрите за оклузия Fogarty (3 – 5 F) са предназначени да бъдат използвани за временна оклузия в периферната съдова система.

3.0 Показания

Катетрите за оклузия Fogarty са предназначени да бъдат използвани за временна оклузия в периферната съдова

система. Изделието е предназначено за употреба при популация от възрастни пациенти.

4.0 Противопоказания

Катетрите за оклузия Fogarty не са предназначени за процедури на ендартеректомия или съдова дилатация.

5.0 Предупреждения

- Руптура на балона и отделяне на катетъра са най-честите причини за неуспех при съдовите катетри. Вероятността от руптура на балона трябва да се има предвид, когато се преценяват рисковете, свързани с всяка оклузивна процедура.
- За свеждане до минимум на риска от съдово увреждане, руптуриране на балона или откачане на върха, не надвишавайте максималния препоръчителен обем на раздуване за всеки размер катетър (вижте **Таблица със спецификации**).
- Излагането на калцифицирана плака вътре в кръвоносния съд може да увеличи вероятността от руптура на балона.
- 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.
- Въздух не трябва да се използва за раздуване в случаите, когато разкъсване на балона може да причини опасен въздушен ембол. Ако се използва въглероден диоксид, филтрирането му през интактния балон ще изисква често коригиране на обема за раздуване.

6.0 Инструкции

6.1 Проверка

Преди употреба катетърът трябва да бъде проверен с балон, раздут до препоръчителния му обем за раздуване (вижте **Таблица със спецификации**). Балон, който не се раздува, има теч или се раздува асиметрично (ексцентрично), не трябва да се използва.

6.2 Подготовка

Вземете най-малката спринцовка, която може да побере определения за балона максимален обем течност или газ. Напълнете спринцовката до обозначения обем със стерилно вещество, съвместимо с кръвта. Течността може да включва силно разреден, без частици, рентгеноконтрастен разтвор. Свържете спринцовката към шибъра.

6.3 Поставяне на катетъра

Поставете катетъра в желаната позиция чрез артериотомия или венотомия.

6.4 Раздуване на балона

Уверете се, че шибърът е в отворена позиция. Бавно инжектирайте веществото за раздуване, докато се постигне оклузия. Затворете шибъра, за да запазите оклузията. Препоръчва се флуороскопска визуализация, където е възможно, за да се осигури правилно поставяне и раздуване.

ВНИМАНИЕ: Прекомерното раздуване на балона може да причини увреждане на кръвоносния съд.

Количеството течност в спринцовката трябва да бъде проверявано преди всяко раздуване. Ако количеството надвишава обозначения капацитет, отстранете спринцовката и напълнете отново с подходящия обем. Количеството течност, оставащо в катетъра, трябва да се има предвид.

6.5 Изтегляне на катетъра

За да изпразните балона, отворете шибъра и издърпайте буталото на спринцовката. Изтеглете катетъра през точката на въвеждане.

7.0 Информация за ЯМР

Този продукт не е тестван за съвместимост с ЯМР.

8.0 Усложнения

Както при всяка процедура на катетеризиране, възможно е да възникнат усложнения. Те могат да включват локална или системна инфекция/сепсис, нежелана

реакция към материали на изделието, кръвозагуба, локални хематоми, кръвоизлив, нарушаване на интимата, перфорация и руптура на съда, тромбоза, дистална емболизация на кръвни съсиреци и атеросклеротична плака, въздушен ембол, аневризма, артериален спазъм, формиране на артериовенозна фистула и разкъсване на балона с фрагментация, отделяне на върха и дистална емболизация.

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

9.0 Как се доставя

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

10.0 Съхранение

Да се съхранява на хладно, сухо място.

11.0 Срок на годност

Препоръчителният срок на годност е отбелязан на всяка опаковка. Съхранение или употреба след изтичането на препоръчителния срок може да доведе до влошаване на качествата на продукта и заболяване или нежелано събитие, тъй като изделието може да не функционира според първоначалното си предназначение.

12.0 Техническа помощ

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

13.0 Изхвърляне

След контакт с пациента третирайте изделияето като биологично опасен отпадък.

Изхвърлете съгласно болничната политика и местните разпоредби.

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

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

Вижте легендата на символите в края на този документ.



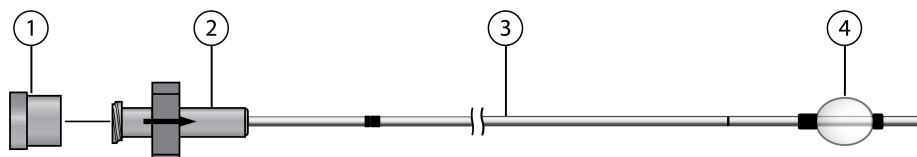
14.0 Таблица със спецификации

Номер на модела	620403F	620404F	620405F
Максимален капацитет за течност (ml)	0,2	0,75	1,5
Максимален капацитет за газ (ml)	0,6	1,7	3,0
Диаметър на раздут балон (mm)	5	9	11
Максимален размер на изпразнен балон във French	4,3 F (1,43 mm)	5,0 F (1,67 mm)	6,0 F (2,0 mm)
Размер на катетъра във French	3 F (1,00 mm)	4 F (1,33 mm)	5 F (1,67 mm)
Дължина (cm)	40	40	40

Cateter de ocluzie Fogarty

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

FG1004



Cateter pentru ocluzii Fogarty

1. Stilet
2. Valvă
3. Tijă cateter
4. Balon din latex

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

Exclusiv de unică folosință

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

1.0 Descriere

Cateterul de ocluzie Fogarty este alcătuit dintr-un corp de cateter din policlorură de vinil cu lumen unic, cu un balon din latex la capătul distal și o valvă obturator la capătul proximal. Lumenul cateterului este utilizat pentru umflarea balonului printr-o seringă conectată la valva obturator. Un stilet detașabil din oțel inoxidabil este furnizat împreună cu fiecare cateter pentru a menține forma dreaptă a cateterului și a se asigura că lumenul rămâne deschis în timpul depozitării produsului. Cateterul este disponibil cu diferite lungimi ale tijei cateterului și cu diferite mărimi de balon. Acest dispozitiv este destinat utilizării de către chirurghi vasculari.

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

2.0 Domeniul de utilizare/scopul prevăzut

Cateterul de ocluzie Fogarty (3-5 F) sunt destinate utilizării pentru ocluziunea temporară de la nivelul sistemului circulator periferic.

3.0 Indicații

Cateterul de ocluzie Fogarty este destinat utilizării pentru ocluziunea temporară de la nivelul sistemului circulator periferic. Dispozitivul este destinat utilizării la populația de pacienți adulți.

4.0 Contraindicații

Cateterul de ocluzie Fogarty nu este indicat pentru proceduri de endarteriectomie sau de dilatație vasculară.

5.0 Avertismente

- Ruperea balonului și separarea cateterului sunt cele mai frecvente cauze de deteriorare pentru cateterul vascular. La evaluarea riscurilor presupuse de orice procedură de ocluzie, trebuie luată în considerare posibilitatea ruperii balonului.
- Pentru a reduce la minimum riscul de lezare a vasului sangvin, ruperea balonului sau detașarea a vârfului, nu depășiți volumul maxim de umflare recomandat pentru fiecare dimensiune de cateter (a se consulta **Tabelul de specificații**).
- Expunerea la placă calcifiată în interiorul vasului sangvin poate crește posibilitatea ruperii balonului.
- Pentru umflarea balonului nu se recomandă folosirea unui mediu de contrast foarte vâscos sau care conține macroparticule, deoarece este posibilă ocluzarea lumenului de umflare.
- În cazurile în care ruperea balonului poate produce o embolie gazoasă periculoasă, nu utilizați aer pentru a-l umfla. Dacă este folosit dioxid de carbon, scurgerea de gaz prin balonul intact va necesita ajustarea frecvenței a volumului de umflare.

6.0 Instrucțiuni

6.1 Inspectarea

Înainte de utilizare, cateterul trebuie să fie inspectat cu balonul umflat până la volumul recomandat de umflare (a se consulta **Tabelul de specificații**). Un balon care nu se umflă, prezintă scurgeri de lichid sau se umflă sub o formă vizibil asimetrică (excentrică) nu trebuie folosit.

6.2 Pregătire

Procurați cea mai mică seringă care va menține volumul maxim declarat de lichid sau gaz. Umpleți seringă la volumul indicat cu un mediu steril, compatibil cu sângele. Lichidul poate

conține o soluție foarte diluată, fără particule, radioopacă. Conectați seringă la valva obturator.

6.3 Plasarea cateterului

Așezați cateterul în poziția dorită printr-o arteriotomie sau venotomie.

6.4 Umflarea balonului

Asigurați-vă că valva obturator este în poziția deschisă. Injectați ușor mediul de umflare până când obțineți ocluzia. Închideți valva obturator pentru a menține ocluzia. Este recomandată vizualizarea fluoroscopică dacă este cazul, pentru a asigura o amplasare și umflare adecvate.

ATENȚIE: umflarea excesivă a balonului poate cauza deteriorarea vasului sangvin.

Lichidul din seringă trebuie să fie verificat înainte de fiecare umflare. Dacă cantitatea depășește capacitatea stabilită, scoateți seringă și reumpleți până la volumul potrivit. Trebuie luată în considerare cantitatea de lichid care rămâne în cateter.

6.5 Retragerea cateterului

Pentru a dezumfla balonul, deschideți valva obturator și trageți de pistonul seringii. Retrageți cateterul din punctul de inserție.

7.0 Informații despre IRM

Acest produs nu a fost testat pentru compatibilitatea IRM.

8.0 Complicații

Ca în cazul oricăror proceduri de cateterizare, pot apărea complicații. Printre acestea se numără sepsisul/infecția locală sau sistemică, reacția adversă la materialele dispozitivului, pierdere de sânge, hematom local, hemoragie, ruperea tunicii intime arteriale, perforația și ruperea vasculară, tromboza, embolizarea distală a trombusurilor sangvine și a plăcii aterosclerotice, embolia gazoasă, anevrism, spasmul arterial, formarea de fistule arteriovenoase și ruperea balonului cu fragmentarea acestuia, detașarea vârfului și embolizarea distală.

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

9.0 Mod de furnizare

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

10.0 Depozitare

Stocați într-un loc rece și uscat.

11.0 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate este cea înscrisă pe fiecare ambalaj. Depozitarea sau utilizarea după perioada recomandată poate determina deteriorarea produsului și poate duce la afecțiuni sau o reacție adversă, deoarece este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze conform destinației sale de utilizare inițiale.

12.0 Asistență tehnică

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

13.0 Eliminare

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

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

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

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

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

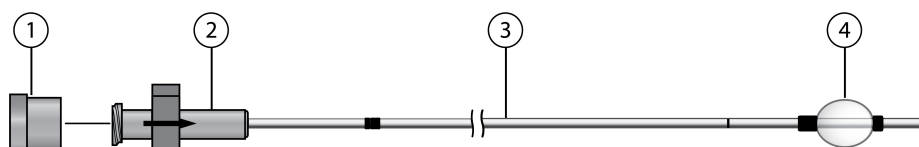
14.0 Tabel de specificații

Număr de model	620403F	620404F	620405F
Capacitatea maximă de lichid (ml)	0,2	0,75	1,5
Capacitatea maximă de gaz (ml)	0,6	1,7	3,0
Diametrul balonului umflat (mm)	5	9	11
Dimensiunea maximă a balonului dezumflat în sistem French	4,3 F (1,43 mm)	5,0 F (1,67 mm)	6,0 F (2,0 mm)
Dimensiunea cateterului în sistem French	3 F (1,00 mm)	4 F (1,33 mm)	5 F (1,67 mm)
Lungime (cm)	40	40	40

Fogarty oklusioonikateeter

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

FG1004



Fogarty oklusioonikateeter

1. Stilett
2. Klapp
3. Kateetri vars
4. Lateksballoon

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

Ainult ühekordseks kasutamiseks

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

1.0 Kirjeldus

Fogarty oklusioonikateeter koosneb ühe valendikuga polüvinüülkloriidist kateetrikorpusest, millel on distaalses otsas lateksballoon ja proksimaalses otsas siiber. Kateetri valendikku kasutatakse ballooni täitmiseks süstla külge ühendatud siibri kaudu. Iga kateetriga on kaasas eemaldatav roostevabast terasest stilett, et hoida kateetri sirget kuju ja tagada valendiku avatus toote hoiustamise ajal. Kateetrid on saadaval erinevate kateetri varre pikkustega ja ballooni suurusel. See seade on ette nähtud kasutamiseks veresoontekirurgidele.

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

2.0 Sihtotstarve/kasutusotstarve

Fogarty oklusioonikateetrid (3–5 F) on ette nähtud perifeerse vaskulaarsüsteemi ajutiseks oklusiooniks.

3.0 Näidustused

Fogarty oklusioonikateetrid on ette nähtud perifeerse vaskulaarsüsteemi ajutiseks oklusiooniks. Seade on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanud patsientidel.

4.0 Vastunäidustused

Fogarty oklusioonikateetrid ei ole näidustatud endarterektomia protseduurideks ega veresoone laiendamiseks.

5.0 Hoiatused

- Veresoonekateetrite sagedaimad rikked on ballooni rebend ja kateetri eraldumine. Oklusiooniprotseduuriga seotud riskide hindamisel tuleb arvesse võtta ballooni rebenemise võimalust.
- Veresoone kahjustuse, ballooni rebenemise või otsa eemaldumise riski vähendamiseks ärge ületage iga kateetri suurusele vastavat maksimaalset soovitatud täiterõhku (vt tabelit **Tehniliste andmete tabel**).
- Kaltsifitseerunud naastu olemasolu veresoones võib suurendada ballooni rebenemise võimalust.
- Väga viskoosse või osakestega kontrastaine kasutamine ei ole ballooni täitmisel soovitatav, kuna täitevalendik võib ummistuda.
- Ballooni täitmiseks ei tohi kasutada õhku juhtudel, mil ballooni rebenemine võib põhjustada ohtliku õhkemboli. Süsinikdioksiidi kasutamisel vajab gaasi imbumine läbi ballooni täitemahu sagedat reguleerimist.

6.0 Juhised

6.1 Kontroll

Enne kasutamist tuleb kateetrit täidetud ballooni kontrollida, et näha selle soovitatud ballooni täitemahu (vt **Tehniliste andmete tabel**). Ballooni, mis ei täitu, lekib või täitub väga asümmeetriliselt (ekstsentriliselt), ei tohi kasutada.

6.2 Ettevalmistus

Võtke väikseim süstal, mis mahutaks ballooni määratud maksimaalset vedelikku või gaasi kogust. Täitke süstal määratud mahuni steriilse, verega sobiva ainega. Vedelikeks võivad olla tugevalt lahjendatud, osakesteta, röntgenkontrastsed lahused. Ühendage süstal siibriga.

6.3 Kateetri paigaldamine

Asetage kateeter arteriotoomia või venotoomia kaudu soovitud asendisse.

6.4 Ballooni täitmine

Veenduge, et siiber oleks avatud asendis. Süstige aeglaselt täiteainet, kuni saavutate oklusiooni.

Sulgege oklusiooni tagamiseks siiber. Korrektses paigalduses ja täitmises tagamiseks on soovitatav fluoroskoopiline visualiseerimine.

ETTEVAATUST! Ballooni ületäitmine võib veresooni kahjustada.

Enne iga täitmist tuleb kontrollida süstlas olevat vedelikku. Kui kogus ületab määratud mahu, eemaldage süstal ja täitke uuesti vajaliku koguseni. Arvesse tuleb võtta ka kateetrisse jäävat vedelikukogust.

6.5 Kateetri eemaldamine

Tühjendage balloon, avage siiber ning tõmmake süstla kolbi tagasi. Eemaldage kateeter sisestuskoha kaudu.

7.0 MRT teave

Selle toote MRT-ga ühilduvust pole kontrollitud.

8.0 Tüsistused

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

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

9.0 Tarneviis

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

10.0 Hoiundamine

Säilitada jahedas ja kuivas kohas.

11.0 Säilivusaeg

Säilivusaeg on märgitud igale pakendile. Hoiustamine või kasutamine pärast soovitatud ajavahemikku võib põhjustada seadme kahjustumist ja haiguseid või kõrvalnähte, sest seade ei pruugi algselt ettenähtud viisil töötada.

12.0 Tehniline tugi

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

13.0 Kasutuselt kõrvaldamine

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

HOIATUS. See seade on konstrueeritud ja ette nähtud ning seda levitatakse

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

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

Sümbolite seletuse leiate selle dokumendi lõpust.

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

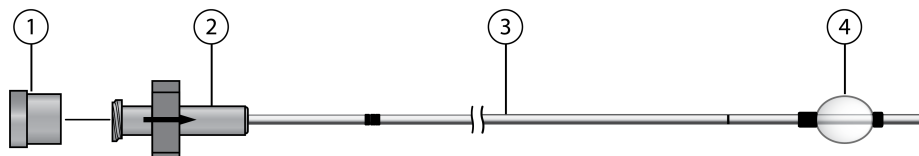
14.0 Tehniliste andmete tabel

Mudeli number	620403F	620404F	620405F
Maksimaalne vedelikumaht (ml)	0,2	0,75	1,5
Maksimaalne gaasimaht (ml)	0,6	1,7	3,0
Täidetud ballooni läbimõõt (mm)	5	9	11
Tühjendatud ballooni maksimaalne suurus (Prantsuse skaala)	4,3 F (1,43 mm)	5,0 F (1,67 mm)	6,0 F (2,0 mm)
Kateetri suurus (Prantsuse skaala)	3 F (1,00 mm)	4 F (1,33 mm)	5 F (1,67 mm)
Pikkus (cm)	40	40	40

„Fogarty“ okliuzijos kateteris

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

FG1004

**„Fogarty“ okliuzijos kateteris**

1. Vielinis kaištis
2. Vožtuvas
3. Kateterio vamzdelis
4. Latekso balionėlis

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

Tik vienkartiniam naudojimui

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

1.0 Aprašymas

„Fogarty“ okliuzijos kateterį sudaro vieno spindžio polivinilchlorido kateterio korpusas su latekso balionėliu distaliniam gale ir sklendė proksimaliniame gale. Kateterio spindis naudojamas balionėliui išplėsti švirkštu, prijungtu prie sklendės. Su kiekvienu kateteriu pateikiamas išimamas nerūdijančio plieno vielinis kaištis, skirtas išlaikyti kateterį tiesų ir užtikrinti, kad spindis liktų atidarytas, kai gaminy sاندėliuojamas. Kateteriai tiekiami įvairių kateterio vamzdelio ilgių ir balionėlio dydžių. Ši priemonė skirta naudoti kraujagyslių chirurgams.

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

2.0 Numatytoji paskirtis ir (arba) tikslas

„Fogarty“ okliuzijos kateteriai (3-5 F) yra skirti naudoti laikinai periferinių kraujagyslių sistemos okliuzijai.

3.0 Indikacijos

„Fogarty“ okliuzijos kateteriai yra skirti naudoti laikinai periferinių kraujagyslių sistemos okliuzijai. Priemonė skirta naudoti suaugusiems pacientams.

4.0 Kontraindikacijos

„Fogarty“ okliuzijos kateteriai nėra skirti endarterektomijos procedūroms ar kraujagyslėms praplėsti.

5.0 Įspėjimai

- Balionėlio plyšimas ir kateterio atsiskyrimas yra dažniausiai pasitaikančios kraujagyslių kateterių gedimo priežastys. Reikėtų atsižvelgti į balionėlio plyšimo galimybę svarstant riziką, susijusią su bet kokia okliuzijos procedūra.
- Siekdami sumažinti kraujagyslės pažeidimo, balionėlio plyšimo ar galiuko atsiskyrimo riziką, neviršykite maksimalaus rekomenduojamo išplėtimo tūrio kiekvieno dydžio kateteriui (žr. **Specifikacijų lentelę**).
- Kalcifikuotos plokštelės kraujagyslėje gali padidinti balionėlio plyšimo galimybę.
- Balionėliui išplėsti nerekomenduojama naudoti didelio klampumo arba dalelių turinčios kontrastinės medžiagos, nes gali užsikimšti išplėtimo spindis.
- Išplečiant negalima naudoti oro tais atvejais, kada balionėlio plyšimas gali sukelti pavojingą oro emboliją. Jei naudojamas anglies dioksidas, dėl dujų prisiskverbimo pro nepažeistą balionėlį reikės dažnai reguliuoti išplėtimo tūrį.

6.0 Instrukcijos

6.1 Tikrinimas

Prieš naudojant kateterį, jį reikia patikrinti išplėtus iki rekomenduojamo balionėlio išplėtimo tūrio (žr. **Specifikacijų lentelę**). Nederėtų naudoti balionėlio, kuris neprisipučia, yra nesandarus arba prisipučia akivaizdžiai nesimetriškai (ekscentriškai).

6.2 Paruošimas

Gaukite mažiausią švirkštą, kuriame gali tilpti ant balionėlio nurodytas maksimalus skysčio ar dujų tūris. Pripildykite švirkštą iki nurodyto tūrio sterilia, su krauju suderinama terpe. Skystyje gali būti itin praskiesto, rentgenokontrastiško tirpalo be kietųjų dalelių. Prijunkite švirkštą prie sklendės.

6.3 Kateterio įvedimas

Įveskite kateterį į pageidaujamą vietą, naudodami arteriotomiją ar venotomiją.

6.4 Balionėlio išplėtimas

Patikrinkite, ar sklendė yra atidaryta. Lėtai sušvirkškite išplėtimo medžiagą, kol bus pasiekta okliuzija. Uždarykite sklendę, kad išlaikytumėte okliuziją. Jeigu taikytina, rekomenduojama fluoroskopinė vizualizacija siekiant užtikrinti tinkamą įvedimą ir išplėtimą.

PERSPĖJIMAS. Per daug išplėstas balionėlis gali pažeisti kraujagyslę.

Skystį švirkšte reikia tikrinti prieš kiekvieną išplėtimą. Jei kiekis viršija nurodytą talpą, ištraukite švirkštą ir pripildykite iki reikiamo tūrio. Reikia atsižvelgti į kateteryje likusio skysčio kiekį.

6.5 Kateterio ištraukimas

Jei balionėlį norite ištuštinti, atidarykite sklendę ir traukite švirkšto stūmoklį. Ištraukite kateterį iš įvedimo taško.

7.0 MRT informacija

Šio gaminio suderinamumas su MRT nebuvo išbandytas.

8.0 Komplikacijos

Kaip ir atliekant visas kateterizacijos procedūras, gali kilti komplikacijų. Galimos šios komplikacijos: vietinė arba sisteminė infekcija / sepsis, nepageidaujama reakcija į priemonės medžiagą, kraujo netekimas, vietinė hematoma, hemoragija, kraujagyslės vidinio sluoksnio plyšimas, kraujagyslės perforacija ir plyšimas, 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.

9.0 Kaip tiekama

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

10.0 Laikymas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

11.0 Tinkamumo laikas

Tinkamumo laikas pažymėtas ant kiekvienos pakuotės. Sandėliuojant ar naudojant pasibaigus rekomenduojamam laikui, gaminyje gali sugesti ir sukelti ligą ar nepageidaujamą reiškinį, nes prietaisas gali neveikti taip, kaip buvo numatyta iš pradžių.

14.0 Specifikacijų lentelė

Modelio numeris	620403F	620404F	620405F
Maksimalus skysčio tūris (ml)	0,2	0,75	1,5
Maksimalus dujų tūris (ml)	0,6	1,7	3,0
Išplėsto balionėlio skersmuo (mm)	5	9	11
Neišplėsto balionėlio maksimalus prancūziškasis dydis	4,3 F (1,43 mm)	5,0 F (1,67 mm)	6,0 F (2,0 mm)
Kateterio prancūziškasis dydis	3 F (1,00 mm)	4 F (1,33 mm)	5 F (1,67 mm)
Ilgis (cm)	40	40	40

12.0 Techninė pagalba

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

13.0 Šalinimas

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

[SPĖJIMAS. Šis prietaisas yra suprojektuotas, skirtas ir tiekiamas TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI. NESTERILIZUOKITE IR NENAUDOKITE šio prietaiso PAKARTOTINAI.

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

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

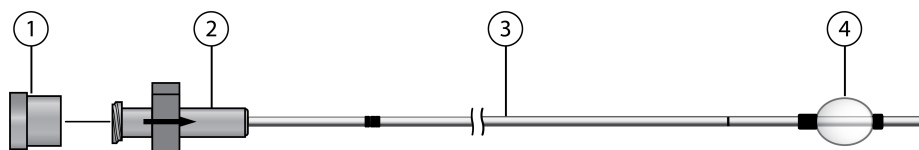
Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

STERILEEO

Fogarty oklūzijas katetrs

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

FG1004



Fogarty oklūzijas katetrs

1. Stilets
2. Vārsts
3. Katetra ass
4. Lateksa balons

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

Tikai vienreizējai lietošanai

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

1.0 Apraksts

Fogarty oklūzijas katetru veido viena lūmena polivinilhlorīda katetra korpus ar distālajā galā pievienotu lateksa balonu un proksimālajā galā pievienotu noslēgvārstu. Katetra lūmenu lieto balona piepūšanai ar šļirci, kas pievienota pie noslēgvārsta. Kopā ar katru katetru ir nodrošināts noņemams nerūsošā tērauda stilets, lai uzturētu taisnu katetra formu un nodrošinātu, ka produkta glabāšanas laikā lūmens paliek atvērts. Katetri ir pieejami ar dažādu garumu katetru asīm un dažādu izmēru baloniem. Ierīces paredzētie lietotāji ir asinsvadu ķirurģi.

Ierīces veiktspēja, ieskaitot funkcionālos parametrus, ir pārbaudīta vispusīgu testu sērijā, lai apliecinātu ierīces drošumu un veiktspēju atbilstoši tās paredzētajam lietojumam, ja ierīci lieto saskaņā ar norādījumiem, kas sniegti lietošanas instrukcijā.

2.0 Paredzētais lietojums/mērķis

Fogarty oklūzijas katetri (3-5F) izmantojami asinsvadu pagaidu noslēgšanai perifērajā asinsvadu sistēmā.

3.0 Indikācijas

Fogarty oklūzijas katetri izmantojami asinsvadu pagaidu noslēgšanai perifērajā asinsvadu sistēmā. Ierīce ir paredzēta izmantošanai pieaugušajiem pacientiem.

4.0 Kontrindikācijas

Fogarty oklūzijas katetri nav paredzēti endarterektomijas procedūrām vai asinsvadu dilatācijai.

5.0 Brīdinājumi

- Visbiežāk neveiksmīgas procedūras iemesls ir balona pārplīšana un atdalīšanās no vaskulārā katetra. Izvērtējot ar oklūzijas procedūru saistītos riskus, jāņem vērā balona pārplīšanas iespēja.
- Lai līdz minimumam samazinātu asinsvada bojājuma risku, balona pārplīšanas vai gala atdalīšanās risku, nepārsniedziet katram katetra izmēram noteikto maksimālo ieteicamo piepildīšanas tilpumu (skatiet **Specifikāciju tabulu**).
- Balonam asinsvadā saskaroties ar kalcificētu pangu, balona pārplīšanas risks var pieaugt.
- Balona uzpildīšanai nav ieteicams izmantot ļoti viskozu vai nešķīstošas daļiņas saturošu kontrastvielu, jo ir iespējams uzpildīšanas lūmena nosprostojums.
- Gaisu nedrīkst izmantot uzpildīšanai gadījumos, kad balona plīsums var izraisīt bīstamu gaisa emboliju. Ja izmantos oglekļa dioksīdu, gāze difundēs caur veselu balonu un būs nepieciešama bieža piepildīšanas tilpuma korekcija.

6.0 Norādījumi

6.1 Pārbaude

Pirms lietošanas katetrs jāpārbauda ar balonu, kas piepildīts līdz ieteicamajam piepildīšanas tilpumam (skatiet **Specifikāciju tabulu**). Balonu, kas neuzpūšas vai uzpūšas ievērojami asimetriski (ekscentriski) vai kam ir sūces, izmantot nedrīkst.

6.2 Sagatavošana

Izmantojiet mazāko šļirci, kurā ietilpst maksimālais balonam nepieciešamais šķidruma vai gāzes tilpums. Uzpildiet šļirci līdz norādītajam tilpumam, izmantojot sterilu, ar asinīm savietojamu vidi. Šķidrumam var pievienot rentgenstarojumu necaurlaidīgu šķidrumu bez daļiņām vājā koncentrācijā. Pievienojiet šļirci katetram ar slēgvārstu.

6.3 Katetra ievadīšana

Ievadiet katetru vēlamajā pozīcijā caur arteriotomijas vai venotomijas vietu.

6.4 Balona piepildīšana

Pārliecinieties, ka katetrs ar slēgvārstu ir atvērtā stāvoklī. Lēnām ievadiet piepildīšanas materiālu, līdz asinsvads noslēdzas. Aizveriet katetru ar slēgvārstu, lai saglabātu oklūziju. Lai pārliecinātos par pareizu ievietošanu un piepildīšanu, nepieciešamības gadījumā ieteicams izmantot fluoroskopijas kontroli.

UZMANĪBU! Balona pārmērīga piepildīšana var radīt asinsvada bojājumu.

Pirms katras piepildīšanas jāpārbauda šķidruma daudzums šļircē. Ja daudzums ir lielāks nekā norādītais tilpums, atvienojiet šļirci un vēlreiz uzpildiet līdz pareizajam tilpumam. Jāņem vērā šķidruma daudzums, kas paliek katetrā.

6.5 Katetra izņemšana

Lai iztukšotu balonu, atveriet katetru ar slēgvārstu un atvelciet šļirces virzuli. Izvelciet katetru no ievadīšanas vietas.

7.0 Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI)

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

8.0 Komplikācijas

Tāpat kā visu katetrizācijas procedūru gadījumā, arī šīs procedūras laikā var rasties komplikācijas. Šīs komplikācijas var ietvert lokālu vai sistēmisku infekciju/sepsi, nevēlamu reakciju uz ierīces materiāliem, asins zudumu, lokālu hematomu, asiņošanu, intīmas bojājumu, asinsvada perforāciju un pārplīšanu, trombozi, asins recekļu distālo embolizāciju un aterosklerotiskus izgulsnējumus, gaisa emboliju, aneirismu, arteriālu spazmu, arteriovenozās fistulas veidošanos, kā arī balona pārplīšanu un fragmentāciju, gala atdalīšanos un distālu embolizāciju.

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

9.0 Kā ierīce tiek piegādāta

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

10.0 Uzglabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

11.0 Uzglabāšanas laiks

Ieteicamais uzglabāšanas laiks ir norādīts uz katra iepakojuma. Izmantošana vai uzglabāšana pēc ieteicamā termiņa beigām var izraisīt produkta kvalitātes pasliktināšanos, kā arī izraisīt slimību vai nevēlamu notikumu, jo ierīce var nedarboties, kā sākotnēji paredzēts.

14.0 Specifikāciju tabula

Modeļa numurs	620403F	620404F	620405F
Maksimālā šķidrumietilpība (ml)	0,2	0,75	1,5
Maksimālā gāzietilpība (ml)	0,6	1,7	3,0
Piepildīta balona diametrs (mm)	5	9	11
Iztukšota balona maksimālais franču izmērs	4,3F (1,43 mm)	5,0F (1,67 mm)	6,0F (2,0 mm)
Katetra franču izmērs	3F (1,00 mm)	4F (1,33 mm)	5F (1,67 mm)
Garums (cm)	40	40	40

12.0 Tehniskā palīdzība

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

13.0 Iznīcināšana

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

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

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

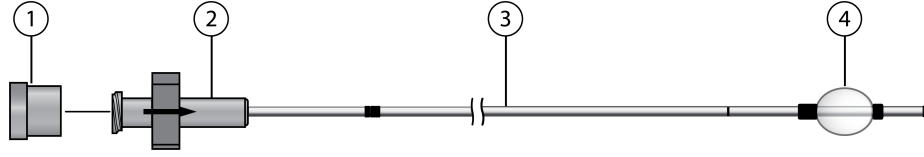
Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.

STERILEEO

Fogarty Oklüzyon Kateteri

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

FG1004



Fogarty Oklüzyon Kateteri

1. Stile
2. Kapak
3. Kateter Şaftı
4. Lateks Balon

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.

1.0 Açıklama

Fogarty Oklüzyon Kateterleri, distal ucunda lateks balon ve proksimal ucunda giriş kapağı bulunan tek lümenli polivinil klorür kateter gövdesinden oluşur. Kateter lümeni, giriş kapağına bağlı bir şırınga aracılığıyla balonun şişirilmesi için kullanılır. Kateteri düz şekilde tutmak ve ürünün saklanması sırasında lümenin açık kalmasını sağlamak için her bir kateterle birlikte çıkarılabilir paslanmaz çelik bir stile sağlanır. Kateterler, çeşitli kateter shaftı uzunlukları ve balon boyutları ile sunulur. Bu cihaz, damar cerrahları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

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.

2.0 Kullanım Amacı

Fogarty Oklüzyon Kateterleri (3-5 F), periferik vasküler sistemde geçici oklüzyon için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

3.0 Endikasyonlar

Fogarty Oklüzyon Kateterleri, periferik vasküler sistemde geçici oklüzyon için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihaz, yetişkin hasta popülasyonunda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

4.0 Kontrendikasyonlar

Fogarty oklüzyon kateterleri endarterektomi prosedürleri veya damar genişletmesi için endike değildir.

5.0 Uyarılar

- Balon yırtılması ve kateter ayrılması vasküler kateterler için en sık rastlanan bozulma sebepleridir. Herhangi bir oklüzyon 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 aşmayın (bkz. **Spesifikasyon Tablosu**).
- Damar içerisinde kalsifiye bir plakla temas balon yırtılması riskini artırabilir.
- Şişirme lümeni tıkanabileceğinden, balonun şişirilmesi için yüksek viskoziteli veya parçacıklı kontrast maddesi kullanılması tavsiye edilmez.
- Balon yırtılmasının tehlikeli bir hava embolisi yaratabileceği durumlarda şişirme için hava kullanılmamalıdır. Eğer karbon dioksit kullanılırsa, sağlam balondan gaz sızıntısı olması, şişirme hacminin sık sık ayarlanmasını gerektirecektir.

6.0 Talimatlar

6.1 İnceleme

Kullanmadan önce, kateter balonu tavsiye edilen balon şişirme hacmine şişirilmiş olarak incelenmelidir (bkz. **Spesifikasyon Tablosu**). Şişmeyen, sızıntı yapan veya çok asimetrik (ayrı merkezli) şekilde şişen balonlar kullanılmamalıdır.

6.2 Hazırlık

Balonun belirtilen maksimum sıvı veya gaz hacmini tutacak en küçük şırıngayı temin edin. Şırıngayı steril, kanla uyumlu bir maddeyle belirtilen hacme kadar doldurun. Sıvı yüksek oranda seyreltilmiş, nonpartikülat, radyopak bir solüsyon içerebilir. Şırıngayı giriş kapağına bağlayın.

6.3 Kateterin Yerleştirilmesi

Arteriotomi veya venotomi aracılığıyla kateteri istenilen konuma yerleştirin.

6.4 Balonun Şişirilmesi

Giriş kapağının açık konumunda olduğundan emin olun. Oklüzyon elde edilene dek şişirme

maddesini yavaşça enjekte edin. Oklüzyonu sürdürmek için giriş kapağını kapatın. Düzgün yerleştirme ve şişirmeyi sağlamak için uygun olan her durumda floroskopik görüntüleme tavsiye edilir.

DİKKAT: Balonun aşırı şişirilmesi damara zarar verebilir.

Her şişirme işleminden önce, şırıngadaki sıvı kontrol edilmelidir. Belirtilen kapasite aşırsa, şırıngayı çıkarın ve doğru hacme yeniden ayarlayın. Kateterde kalan sıvı miktarı da hesaba katılmalıdır.

6.5 Kateterin Çıkarılması

Balonu söndürmek için, giriş kapağını açın ve şırınganın pistonunu geri çekin. Kateteri giriş noktasından geri çekin.

7.0 MRI Bilgileri

Bu ürün MRI uyumluluğu açısından test edilmemiştir.

8.0 Komplikasyonlar

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

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

9.0 Tedarik Şekli

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

10.0 Saklama

Serin, kuru yerde saklayın.

11.0 Raf Ömrü

Raf ömrü her ambalajın üzerinde belirtilmiştir. Önerilen süreden sonra saklanması veya kullanılması halinde ürün özelliklerini kaybedebilir ve ilk tasarımına uygun şekilde çalışmayabileceğinden, hastalığa veya bir advers olaya neden olabilir.

12.0 Teknik Servis

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

13.0 Ürünün Atılması

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

UYARI: Bu cihaz YALNIZCA TEK KULLANIMLIK olarak tasarlanmış, amaçlanmış ve dağıtılmıştır. Bu cihazı TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN VEYA

TEKRAR KULLANMAYIN. Tekrar işlem den geçirilmesinden sonra cihazın sterilitesini, nonpirojenisitesini ve işlevselliğini destekleyen veriler mevcut değildir. Cihaz, orijinal olarak hedeflenen şekilde işlev göstermeyebileceği için bu gibi işlemler hastalığa veya bir advers olaya neden olabilir.

Fiyatlar, spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

Bu belgenin sonundaki sembol açıklamalarına bakın.

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

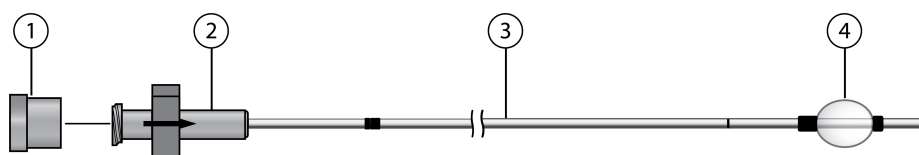
14.0 Spesifikasyon Tablosu

Model Numarası	620403F	620404F	620405F
Maksimum Sıvı Kapasitesi (ml)	0,2	0,75	1,5
Maksimum Gaz Kapasitesi (ml)	0,6	1,7	3,0
Şişirilmiş Balon Çapı (mm)	5	9	11
Söndürülmüş Balonun French Cinsinden Maksimum Boyutu	4,3 F (1,43 mm)	5,0 F (1,67 mm)	6,0 F (2,0 mm)
Kateterin French Cinsinden Boyutu	3 F (1,00 mm)	4 F (1,33 mm)	5 F (1,67 mm)
Uzunluk (cm)	40	40	40

Окклюзионный катетер Fogarty

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

FG1004



Окклюзионный катетер Fogarty

1. Стиллет
2. Клапан
3. Стержень катетера
4. Латексный баллон

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

Только для одноразового использования

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

1.0 Описание

Окклюзионные катетеры Fogarty состоят из однопросветного поливинилхлоридного корпуса катетера с латексным баллоном на дистальном конце и запорным клапаном на проксимальном конце. Просвет катетера используется для накачивания баллона через шприц, подсоединенный к запорному клапану. Каждый катетер поставляется со съемным стилетом из нержавеющей стали, который необходим для сохранения формы катетера прямой, а просвета открытым во время хранения изделия. Доступны катетеры с различной длиной стержня катетера и размером баллона. Это устройство предназначено для использования сосудистыми хирургами.

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

2.0 Предполагаемое использование / целевое назначение

Окклюзионные катетеры Fogarty (3–5F) предназначены для временной окклюзии в периферической сосудистой системе.

3.0 Показания

Окклюзионные катетеры Fogarty предназначены для временной окклюзии в периферической сосудистой системе. Устройство предназначено для взрослых пациентов.

4.0 Противопоказания к применению

Окклюзионные катетеры Fogarty не показаны для проведения процедур эндартерэктомии или расширения сосудов.

5.0 Предупреждения

- Наиболее частыми причинами неисправностей сосудистых катетеров являются разрыв баллона и отрыв катетера. При рассмотрении рисков, связанных с любой процедурой по поводу окклюзии, необходимо учитывать вероятность разрыва баллона.
- Чтобы свести к минимуму риск повреждения сосуда, разрыва баллона или отделения наконечника, не превышайте максимальные рекомендуемые объем накачивания и силу воздействия, соответствующие тому или иному размеру катетера (см. **таблицу технических характеристик**).
- Столкновение с кальцинированной бляшкой в сосудах может повысить вероятность разрыва баллона.
- Не рекомендуется надувать баллон высоковязким или дисперсными контрастными веществами, поскольку это может привести к окклюзии просвета накачивания.

- Баллон нельзя надувать воздухом в случаях, когда разрыв такого баллона может привести к опасной воздушной эмболии. Если используется диоксид углерода и происходит утечка газа через исправный баллон, потребуется частая регулировка объема накачивания.

6.0 Инструкции

6.1 Проверка

Перед применением катетер необходимо проверить, накачав его баллон до рекомендуемого объема (см. **таблицу технических характеристик**). Запрещается использовать баллон, если он не надувается, негерметичен или приобретает при надувании очевидно асимметричную (неправильную) форму.

6.2 Подготовка

Приготовьте наименьший шприц, способный поддерживать заявленный максимальный объем жидкости или газа в баллоне. Наберите в шприц указанный объем стерильной, совместимой с кровью жидкости. Такой жидкостью может быть хорошо разбавленный, недисперсный, рентгеноконтрастный раствор. Подсоедините шприц к запорному клапану.

6.3 Введение катетера

Введите катетер в нужную точку посредством артериотомии или флеботомии.

6.4 Накачивание баллона

Запорный клапан должен быть в открытом положении. Медленно вводите жидкость для накачивания до тех пор, пока не будет достигнута окклюзия. Закройте запорный клапан для сохранения окклюзии. При необходимости рекомендуется прибегнуть к рентгеноскопическому контролю для надлежащего расположения и накачивания.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чрезмерное накачивание баллона может привести к повреждению сосуда.

Перед накачиванием необходимо проверить жидкость в шприце. Если это количество

превышает заявленную емкость, следует снять шприц и довести объем до надлежащего. Необходимо учитывать объем жидкости, оставшийся в катетере.

6.5 Извлечение катетера

Чтобы спустить баллон, откройте запорный клапан и оттяните поршень шприца. Извлеките введенный катетер.

7.0 Информация относительно использования изделия при проведении МРТ

Это изделие не проверялось на совместимость с МРТ.

8.0 Осложнения

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

Пользователи и (или) пациенты должны сообщать обо всех серьезных инцидентах производителю и компетентному

органу государства-члена, где находится пользователь и (или) пациент.

9.0 Форма поставки

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

10.0 Хранение

Хранить в прохладном, сухом месте.

11.0 Срок годности

Срок годности указан на каждой упаковке. Хранение и использование дольше рекомендованного срока может привести к ухудшению характеристик изделия и стать причиной заболевания или нежелательного явления, поскольку устройство может работать не так, как изначально предполагалось.

12.0 Техническая помощь

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

13.0 Утилизация

После контакта с пациентом это устройство следует рассматривать как биологически опасный отход. Утилизируйте в соответствии с протоколом медицинского учреждения и местными нормами.

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

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

Условные обозначения приведены в конце этого документа.



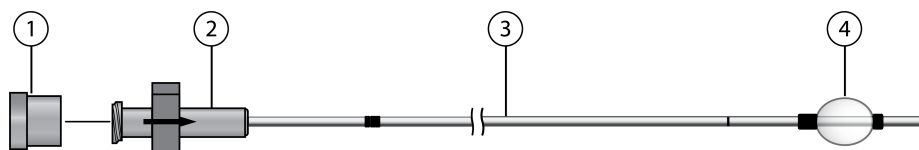
14.0 Таблица технических характеристик

Номер модели	620403F	620404F	620405F
Максимальный вмещаемый объем жидкости (мл)	0,2	0,75	1,5
Максимальный вмещаемый объем газа (мл)	0,6	1,7	3,0
Диаметр раздутого баллона (мм)	5	9	11
Максимальный размер сдутого баллона по французской шкале	4,3F (1,43 мм)	5,0F (1,67 мм)	6,0F (2,0 мм)
Размер катетера по французской шкале	3F (1,00 мм)	4F (1,33 мм)	5F (1,67 мм)
Длина (см)	40	40	40

Okluzioni kateter Fogarty

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

FG1004



Fogarty okluzioni kateter

1. Mandren
2. Ventil
3. Osovina katetera
4. Balon od lateksa

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

Isključivo za jednokratnu upotrebu

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

1.0 Opis

Fogarty okluzioni kateteri se sastoje od tela katetera od polivinilhlorida sa jednim lumenom sa balonom od lateksa na distalnom kraju i ulaznim ventilom na proksimalnom kraju. Lumen katetera se koristi za naduvavanje balona putem šprica povezanog na ulazni ventil. Uklonjivi mandren od nerđajućeg čelika se dostavlja uz svaki kateter kako bi se održao prav oblik katetera i da bi se obezbedilo da lumen ostane otvoren tokom čuvanja proizvoda. Kateteri su dostupni u različitim dužinama osovina katetera i veličinama balona. Ovo medicinsko sredstvo je predviđeno za upotrebu od strane vaskularnih hirurga.

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

2.0 Predviđena upotreba/namena

Fogarty okluzioni kateteri (3–5 F) su predviđeni za obavljanje privremene okluzije krvnih sudova perifernog vaskularnog sistema.

3.0 Indikacije

Fogarty okluzioni kateteri su predviđeni za obavljanje privremene okluzije krvnih sudova perifernog vaskularnog sistema. Medicinsko sredstvo je namenjeno za upotrebu kod odraslih pacijenata.

4.0 Kontraindikacije

Fogarty okluzioni kateteri nisu indikovani za postupke endarterektomije niti za dilataciju krvnih sudova.

5.0 Upozorenja

- Ruptura balona i odvajanje katetera su najčešći uzroci kvara vaskularnih katetera. Kada se razmatraju rizici uključeni u bilo koju proceduru okluzije mora da se uzme u obzir mogućnost rupture balona.
- Da biste rizik od oštećenja krvnih sudova, rupture balona ili odvajanja vrha sveli na najmanju moguću meru, nemojte da premašujete maksimalnu preporučenu zapreminu za naduvavanje za kateter svake veličine (pogledajte odeljak **Tabela sa specifikacijama**).
- Izlaganje kalcifikovanom plaku unutar krvnog suda može povećati mogućnost rupture balona.
- Za naduvavanje balona se ne preporučuje upotreba veoma viskoznih ili čestičnih kontrastnih sredstava jer može doći do zapušavanja lumena za naduvavanje.
- U slučajevima kada bi ruptura balona mogla da dovede do opasne vazdušne embolije, za naduvavanje balona ne bi trebalo koristiti vazduh. Ako se koristi ugljen-dioksid, biće neophodno često prilagođavanje zapremine naduvavanja zbog curenja gasa kroz neoštećeni balon.

6.0 Uputstva

6.1 Pregled

Pre upotrebe, kateter bi trebalo pregledati sa balonom naduvanim do njegove preporučene zapremine naduvavanja balona (pogledajte odeljak **Tabela sa specifikacijama**). Ako se balon ne naduvava, curi ili se naduvava veoma asimetrično (ekscentrično) ne treba da se koristi.

6.2 Priprema

Uzmite najmanji špric u koji će stati navedena maksimalna zapremina tečnosti ili gasa za dati balon. Napunite špric do naznačene zapremine sterilnim sredstvom kompatibilnim sa krvlju.

Tečnost može da uključuje veoma razblažen, nečistični, radiološki neproziran rastvor. Povežite špric na ulazni ventil.

6.3 Postavljanje katetera

Kroz arteriotomiju ili venotomiju postavite kateter u željeni položaj.

6.4 Naduvavanje balona

Uverite se da je ulazni ventil u otvorenom položaju. Polako ubrizgajte sredstvo za naduvavanje dok se ne postigne okluzija. Zatvorite ulazni ventil da biste održali okluziju. U slučajevima kada je to prikladno, preporučuje se fluoroskopska vizuelizacija da bi se potvrdilo pravilno postavljanje i naduvavanje.

OPREZ: Prekomerna inflacija balona može izazvati oštećenje krvnog suda.

Pre svakog naduvavanja treba proveriti tečnost u špricu. Ako količina premašuje navedeni kapacitet, uklonite špric i napunite ga do odgovarajuće zapremine. Mora da se uzme u obzir količina tečnosti koja preostaje u kateteru.

6.5 Izvlačenje katetera

Da biste izduvali balon, otvorite ulazni ventil i povucite unazad klip šprica. Izvucite kateter sa mesta insercije.

7.0 Informacije u pogledu MR

Ovaj proizvod nije ispitan na usklađenost sa MR.

8.0 Komplikacije

Kao i kod svih postupaka kateterizacije, može doći do komplikacija. One mogu da uključuju lokalnu ili sistemsku infekciju/sepsu, neželjenu reakciju na materijal sredstva, gubitak krvi, lokalni hematom, hemoragiju, cepanje intime, perforaciju i rupturu krvnog suda, trombozu, distalnu embolizaciju ugrušcima krvi i aterosklerotskim plakom, vazdušnu emboliju, aneurizmu, spazam arterije, formiranje arteriovenske fistule, kao i rupturu 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.

9.0 Kako se isporučuje

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

10.0 Čuvanje

Čuvati na hladnom i suvom mestu.

11.0 Rok upotrebe

Rok upotrebe odgovara onom koji je označen na svakom pakovanju. Čuvanje ili korišćenje nakon preporučenog vremena može dovesti do propadanja proizvoda ili do oboljenja ili neželjenog događaja jer sredstvo možda neće funkcionisati onako kako je prvobitno predviđeno.

14.0 Tabela sa specifikacijama

Broj modela	620403F	620404F	620405F
Maksimalni kapacitet za tečnost (ml)	0,2	0,75	1,5
Maksimalni kapacitet za gas (ml)	0,6	1,7	3,0
Prečnik naduvanog balona (mm)	5	9	11
Maksimalna French veličina nenaduvanog balona	4,3 F (1,43 mm)	5,0 F (1,67 mm)	6,0 F (2,0 mm)
French veličina katetera	3 F (1,00 mm)	4 F (1,33 mm)	5 F (1,67 mm)
Dužina (cm)	40	40	40

12.0 Tehnička podrška

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

13.0 Odlaganje

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

UPOZORENJE: Ovo medicinsko sredstvo je osmišljeno, namenjeno i distribuirano se ISKLJUČIVO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE PONOVO STERILISATI ILI KORISTITI

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

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

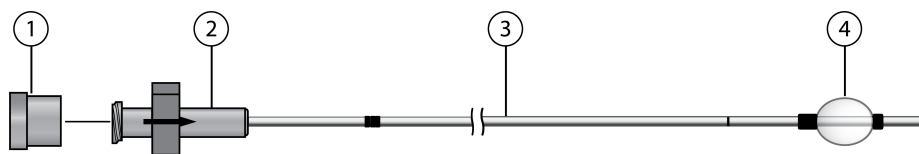
Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.

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

Okluzijski kateter Fogarty

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

FG1004



Okluzijski kateter Fogarty

1. Stilet
2. Ventil
3. Osovina katetera
4. Balon od lateksa

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

Samo za jednokratnu upotrebu

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

1.0 Opis

Okluzijski kateter Fogarty sastoji se od tijela katetera od polivinilklorida s jednim lumenom te balona od lateksa na distalnom kraju i protočnog ventila na proksimalnom kraju. Lumen katetera upotrebljava se za napuhavanje balona putem šprice povezan na protočni ventil. Sa svakim kateterom isporučuje se stilet od nehrđajućeg čelika koji je moguće ukloniti, a namijenjen je za održavanje ispravnog oblika katetera i održavanje lumena otvorenim tijekom čuvanja proizvoda. Kateteri su dostupni u različitim dužinama osovine i veličinama balona katetera. Ovaj proizvod namijenjen je uporabi vaskularnih kirurga.

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

2.0 Namjena/svrha

Okluzijski kateteri Fogarty (3 – 5 F) namijenjeni su za upotrebu za privremenu okluziju u perifernom vaskularnom sustavu.

3.0 Indikacije

Okluzijski kateteri Fogarty namijenjeni su za upotrebu za privremenu okluziju u perifernom vaskularnom sustavu. Proizvod je namijenjen za upotrebu na odrasloj populaciji pacijenata.

4.0 Kontraindikacije

Okluzijski kateteri Fogarty nisu indicirani za postupke endarterektomije ili dilatacije žile.

5.0 Upozorenja

- Puknuće balona i odvajanje katetera najčešći su uzroci neuspjeha vaskularnih katetera. Priilikom razmatranja rizika uključenih u bilo koji postupak okluzije treba uzeti u obzir mogućnost pucanja balona.
- Da bi se rizik od oštećenja žile, puknuća balona ili odvajanja vrha sveo na najmanju moguću mjeru, nemojte premašivati maksimalni preporučeni volumen napuhavanja za svaku veličinu katetera (pogledajte **Tablicu sa specifikacijama**).
- Izlaganje kalcificiranom plaku unutar žile može povećati mogućnost pucanja balona.
- Upotreba jako viskoznog kontrastnog sredstva ili onog koje sadržava čestice ne preporučuje se za napuhavanje balona jer može doći do začepljenja lumena za napuhavanje.
- Za napuhavanje se ne smije upotrebljavati zrak u slučajevima kada bi puknuće balona moglo proizvesti opasan zračni embolus. Ako se upotrebljava ugljični dioksid, zbog istjecanja plina kroz neoštećen balon potrebno je često podešavanje volumena napuhavanja.

6.0 Upute

6.1 Pregled

Prije upotrebe treba pregledati kateter dok je balon napuhan na svoj preporučeni volumen napuhavanja balona (pogledajte **Tablicu sa specifikacijama**). Ne smije se upotrebljavati balon koji se ne napuhuje, koji propušta ili se napuhuje na izrazito asimetričan (ekscentričan) način.

6.2 Priprema

Uzmite najmanju špricu koja može primiti navedeni maksimalni volumen tekućine ili plina u balonu. Napunite špricu do označenog volumena sterilnim sredstvom koje je kompatibilno s krvlju. Tekućina može uključivati vrlo razrijeđenu, rendgenski vidljivu otopinu bez čestica. Povežite špricu s protočnim ventilom.

6.3 Postavljanje katetera

Postavite kateter na željeni položaj putem arteriotomije ili venepunkcije.

6.4 Napuhavanje balona

Provjerite je li protočni ventil u otvorenom položaju. Polako ubrizgajte sredstvo za napuhavanje dok se ne postigne okluzija. Zatvorite protočni ventil da biste zadržali okluziju. Tamo gdje je to prikladno, preporučuje se fluoroskopska vizualizacija kako bi se osiguralo ispravno postavljanje i napuhavanje.

OPREZ: prekomjerno napuhavanje balona može izazvati oštećenje žile.

Prije svakog napuhavanja treba provjeriti tekućinu u šprici. Ako količina premašuje naveden kapacitet, izvadite špricu i ponovno je napunite na ispravan volumen. Potrebno je uzeti u obzir količinu tekućine koja je ostala u kateteru.

6.5 Izvlačenje katetera

Da biste ispuhali balon, otvorite protočni ventil i povucite klip na šprici. Izvucite kateter iz točke umetanja.

7.0 Informacije o MR-u

Ovaj proizvod nije ispitivan na kompatibilnost s MR-om.

8.0 Komplikacije

Kao i kod svih postupaka kateterizacije, mogu se javiti komplikacije. Mogu uključivati lokalnu ili sistemsku infekciju / sepsu, neželjenu reakciju na materijale proizvoda, gubitak krvi, lokalne hematome, hemoragiju, kidanje intime, perforaciju i rupturu krvne žile, trombozu, distalnu embolizaciju krvnih ugrušaka i aterosklerotički plak, zračni embolus, aneurizmu, spazam arterije, stvaranje arteriovenske fistule i puknuće balona s fragmentacijom, odvajanje vrha i distalnu embolizaciju.

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

9.0 Način isporuke

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

10.0 Skladištenje

Pohranite na hladnom, suhom mjestu.

11.0 Vijek trajanja

Vijek trajanja označen je na svakom pakiranju. Čuvanje ili upotreba nakon preporučenog razdoblja može dovesti do pogoršanja kvalitete proizvoda, bolesti ili štetnog događaja jer proizvod možda neće funkcionirati kako je izvorno predviđeno.

12.0 Tehnička pomoć

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

U UK-u: +441635277334

13.0 Odlaganje

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

UPOZORENJE: Ovaj je proizvod dizajniran, namijenjen i distribuiran SAMO ZA

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

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

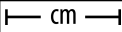
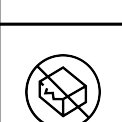
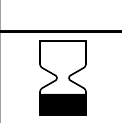
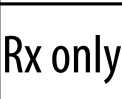
Pogledajte legendu simbola na kraju ovog dokumenta.

STERILE EO

14.0 Tablica sa specifikacijama

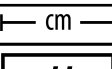
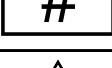
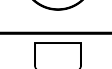
Broj modela	620403F	620404F	620405F
Maksimalni kapacitet tekućine (ml)	0,2	0,75	1,5
Maksimalni kapacitet plina (ml)	0,6	1,7	3,0
Promjer napuhanog balona (mm)	5	9	11
Maksimalna veličina ispuhanog balona izražena u Frenchima	4,3 F (1,43 mm)	5,0 F (1,67 mm)	6,0 F (2,0 mm)
Veličina katetera izražena u Frenchima	3 F (1,00 mm)	4 F (1,33 mm)	5 F (1,67 mm)
Dužina (cm)	40	40	40

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

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Usable length	Longueur utile	Nutzlänge	Longitud útil	Lunghezza utile
	Model Number	Référence	Modellnummer	Número de modelo	Numero di modello
	Caution	Avertissement	Vorsicht	Aviso	Attenzione
	Single use	Ne pas réutiliser	Zum einmaligen Gebrauch	Un solo uso	Monouso
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto
	Authorized representative in the European Community/European Union	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter le mode d'emploi	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Use-by date	Date d'expiration	Verwendbar bis	Fecha de caducidad	Utilizzare entro
	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene
	Balloon capacity	Capacité du ballonnet	Ballonkapazität	Capacidad del balón	Capacità del palloncino
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione
	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
	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.
	Importer	Importateur	Importeur	Importador	Importatore
	Size	Taille	Größe	Tamaño	Misura
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Consultez le mode d'emploi sur papier ou le mode d'emploi au format électronique	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche

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

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Store in a cool, dry place	Conserver dans un endroit frais et sec	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern	Guárdese en un lugar fresco y seco	Conservare in un luogo fresco e asciutto
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No volver a esterilizar	Non risterilizzare
	Non-pyrogenic	Apyrogène	Nicht pyrogen	No pirogénico	Apirogeno
	Conformité Européenne (CE Mark)	Conformité européenne (marquage CE)	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung)	Conformité Européenne (Marca CE)	Conformité Européenne (Marchio CE)
	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo medico
	Single sterile barrier system	Système de barrière stérile unique	Einfaches Sterilbarrieresystem	Un único sistema de barrera estéril	Sistema a singola barriera sterile
	Unique device identifier	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Identificador único del dispositivo	Identificatore univoco del dispositivo
	Consult instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur le site Web	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Bruikbare lengte	Anvendelig længde	Brukbar längd	Ωφέλιμο μήκος	Comprimento útil
	Modelnummer	Modelnummer	Modellnummer	Αριθμός μοντέλου	Número do modelo
	Let op	Forsigtig	Var försiktig	Προσοχή	Aviso
	Voor eenmalig gebruik	Til engangsbrug	För engångsbruk	Μίας χρήσης	Uso único
	Hoeveelheid	Mængde	Antal	Ποσότητα	Quantidade
	Lotnummer	Partinummer	Lotnummer	Αριθμός Παρτίδας	Número de lote
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Vervaldatum	Anvendes inden	Sista förbrukningsdag	Ημερομηνία λήξης	Data de vencimento
	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado com óxido de etileno
	Balloncapaciteit	Ballonkapacitet	Ballongkapacitet	Χωρητικότητα μπαλονιού	Capacidade do balão

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

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Fabrikant	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante
	Fabricagedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabrico
	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	Contém ou está presente látex de borracha natural
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.
	Importeur	Importør	Importör	Εισαγωγέας	Importador
SZ	Afmetingen	Størrelse	Storlek	Μέγεθος	Tamanho
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen, eller se elektronisk brugsanvisning	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas
	Op een koele en droge plaats bewaren	Skal opbevares køligt og tørt	Förvara svalt och torrt.	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο	Guardar num local fresco e seco
	Niet opnieuw steriliseren	Må ikke resteriliseres	Får inte omsteriliseras	Μην επαναποστεριώνετε	Não voltar a esterilizar
	Niet-pyrogeen	Ikke-pyrogen	Icke-pyrogen	Μη πυρετογόνο	Não pirogénico
CE 0123	Conformité Européenne (CE-markering)	Conformité Européenne (CE-mærke)	Conformité Européenne (CE-märke)	Conformité Européenne (Σήμανση CE)	Conformité Européenne (Marcação CE)
MD	Medisch hulpmiddel	Medicinsk udstyr	Medicinteknisk produkt	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo médico
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Enkelt sterilt barrièresystem	Enkelt sterilt barriärsystem	Σύστημα μονού αποστειωμένου φραγμού	Sistema de barreira única esterilizada
UDI	Unieke instrumentidentificatie	Unik udstyrsidentifikation	Unik produktidentifiering	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Identificador único de dispositivo
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website	Se brugsanvisningen på webstedet	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο	Consultar as instruções de utilização no site

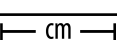
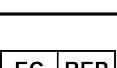
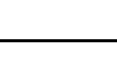
	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Použitelná délka	Hasznos hossz	Długość użytkowa	Použitelná dĺžka	Anvendelig lengde
#	Číslo modelu	Típuszám	Numer modelu	Číslo modelu	Modellnummer
	Výstraha	Vigyázat!	Przestroga	Upozornenie	Forsiktig

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

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	K jednorázovému použití	Egyszer használatos	Do jednorazowego użytku	Na jednorazové použitie	Til engangsbruk
QTY	Množství	Mennyiség	Ilość	Množstvo	Antall
LOT	Číslo šarže	Tételszám	Numer serii	Číslo šarže	Lotnummer
EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva/Európskej únie	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte podle návodu k použití	Ne használja, ha a csomagolás sérült, hanem olvassa el a használati utasítást	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone, oraz zapoznać się z instrukcją użycia	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen
	Datum použitelnosti	Felhasználható	Data przydatności do użycia („Zużyć do”)	Dátum spotreby	Utløpsdato
STERILE EO	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizálva	Wysterylizowano przy użyciu tlenu etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid
BC	Kapacita balónku	Ballontérfogat	Pojemność balonu	Objem balónika	Ballongkapasitet
	Výrobce	Gyártó	Producent	Výrobca	Produsent
	Datum výroby	Gyártás ideje	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato
LATEX	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
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.
	Dovozce	Importőr	Importer	Dovozca	Importør
SZ	Velikost	Méret	Rozmiar	Velkost	Størrelse
	Postupujte podle návodu k použití nebo elektronického návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást	Zapoznać się z instrukcją użycia lub elektroniczną instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen
	Ukládáte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó	Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu	Skladujte na chladnom a suchom mieste	Oppbevares tørt og kjølig
	Neresterilizujte	Ne sterilizálja újra	Nie sterylizować ponownie	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriliseres
	Nepyrogní	Nem pirogén	Niepirogenny	Nepyrógénne	Ikke-pyrogen

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

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-jelölés)	Conformité Européenne (oznakowanie CE)	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-merke)
	Zdravotnický prostředek	Orvostechikai eszköz	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr
	Systém jednoduché sterilní bariéry	Egyszeres steril gátrendszer	Pojedynczy system bariery sterylnej	Systém jednej sterilnej bariéry	Enkelt, sterilisert barriersystem
	Jedinečné číslo zařízení	Egyedi eszközazonosító	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego	Jedinečný identifikátor pomôcky	Unik enhetsidentifikator
	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách	Olvassa el a használati utasítást a weboldalon	Należy zapoznać się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke	Se bruksanvisningen på nettstedet

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Käyttöpituus	Използваема дължина	Lungimea utilă	Kasutatav pikkus	Naudingasis ilgis
	Mallinumero	Номер на модела	Număr model	Mudeli number	Modelio numeris
	Tärkeä huomautus	Внимание	Atenție	Ettevaatust	Perspėjimas
	Kertakäyttöinen	За еднократна употреба	De unică folosință	Ühekordseks kasutamiseks	Vienkartinio naudojimo
	Määrä	Количество	Cantitate	Kogus	Kiekis
	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa	Упълномощен представител в Европейската общност / Европейския съюз	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet	Да не се използва, ако опаковката е повредена, и направете справка с инструкциите за употреба	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja palun lugege kasutusjuhiseid	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas
	Viimeinen käyttöpäivä	Срок на годност	A se utiliza până la data de	Kõlblik kuni	Naudoti iki nurodytos datos
	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu
	Pallon tilavuus	Вместимост на балона	Capacitatea balonului	Ballooni mahutavus	Balionėlio talpa
	Valmistaja	Производител	Producător	Tootja	Gamintojas
	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data

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

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Sisältää luonnokumilateksia tai sen jäämiä	Съдържание или наличие на естествен каучуков латекс	Conține sau prezintă latex din cauciuc natural	Sisaldab naturaalsed kummilateksit	Turi savo sudėtyje ar yra natūralios gumos latekso
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.
	Maahantuoja	Вносител	Importator	Importija	Importuotojas
	Koko	Размер	Mărime	Suurus	Dydis
	Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet	Направете справка с инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic	Tutvuge paberkandjal või elektroonilise kasutusjuhisega	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas
	Säilytettävä kuivassa ja viileässä	Да се съхранява на хладно, сухо място	Stocați într-un loc rece și uscat	Säilitage jahedas ja kuivas kohas.	Laikyti vėsioje, sausoje vietoje
	Älä steriloï uudelleen	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza	Ärge resteriliseerige	Kartotinai nesterilizuokite
	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pirogen	Mittepürogeenne	Nepirogeniškas
	Conformité Européenne (CE-merkintä)	Conformité Européenne (CE маркировка)	Conformité Européenne (marcaj CE)	Conformité Européenne (CE-märk)	Conformité Européenne (CE žymė)
	Lääkinnällinen laite	Медицинско изделие	Dispozitiv medical	Meditsiiniseade	Medicinos priemonė
	Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä	Единична стерилна бариерна система	Sistem cu barieră sterilă individuală	Ühekordne steriilne kattesüsteem	Vieno sterilaus barjero sistema
	Laitteen yksilöivä tunnus	Уникален идентификатор на изделието	Identificator unic al dispozitivului	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Unikalasis priemonės identifikatorius
	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta	Направете справка с инструкциите за употреба в уебсайта	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web	Palun lugege kasutusjuhiseid veebisaidilt	Žr. naudojimo instrukcijas interneto svetainėje

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Izmantojamais garums	Kullanılabilir uzunluk	Рабочая длина	Upotrebljiva dužina	Upotrebljiva dužina
	Modeļa numurs	Model Numarası	Номер модели	Broj modela	Broj modela
	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Oprez	Oprez
	Vienreizējai lietošanai	Tek kullanımlik	Только для одноразового использования	Jednokratna upotreba	Za jednokratnu upotrebu
	Daudzums	Miktar	Количество	Količina	Količina

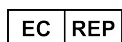
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring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

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
LOT	Partijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije	Broj serije
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā	Avrupa Birliği'nde/Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Официальный представитель в Европейском сообществе/Европейском союзе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj Uniji	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	Не использовать, если упаковка повреждена; использовать в соответствии с инструкцией	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu
	Derīguma termiņš	Son Kullanma Tarihi	Использовать до	Rok korišćenja	Rok upotrebe
STERILE EO	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilizovano etilen-oksidom	Sterilizirano etilen-oksidom
BC	Balona ietilpība	Balon Kapasitesi	Рабочий объем баллона	Kapacitet balona	Kapacitet balona
	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač	Proizvođač
	Izgatavošanas datums	Üretim tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje	Datum proizvodnje
LATEX	Satur dabiskā kaučuka lateksu lielā vai mazā daudzumā	Doğal kauçuk lateks içerir veya mevcuttur	Содержит натуральный латекс или изготовлено из натурального латекса	Sadrži ili ima prisustva prirodne lateks gume	Sadrži prirodni gumeni lateks ili je prisutan
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.
	Importētājs	İthalatçı	Импортер	Uvoznik	Uvoznik
SZ	Izmērs	Boyut	Размер	Veličina	Veličina
	Skatiet lietošanas instrukcijas vai elektroniskās lietošanas instrukcijas	Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению либо электронные инструкции по применению	Pogledajte uputstvo za upotrebu ili elektronsko uputstvo za upotrebu	Pogledajte upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu
	Uzglabāt vēsā, sausā vietā	Serin, kuru yerde saklayın	Хранить в прохладном, сухом месте	Čuvati na hladnom i suvom mestu	Pohranite na hladnom, suhom mjestu
	Nesterilizēt atkārtoti	Yeniden sterilize etmeyin	Не стерилизовать повторно	Nemojte ponovo sterilisati	Nemojte ponovno sterilizirati
	Nepirogēns	Nonpirogeniktir	Апирогенно	Apirogeno	Nepirogeno
CE 0123	Conformité Européenne (CE marķējums)	Conformité Européenne (CE İşareti)	Conformité Européenne (маркировка CE)	Conformité Européenne (CE znak)	Conformité Européenne (oznaka CE)
MD	Medicīniska ierīce	Tıbbi cihaz	Медицинское устройство	Medicinsko sredstvo	Medicinski uređaj

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

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Viena sterilitātes aizsargslāņa sistēma	Tek steril bariyer sistemi	Одинарная барьерная система для стерилизации	Sistem sa jednom sterilnom barijerom	Sustav jedne sterilne barijere
	Unikāls ierīces identifikators	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	Уникальный идентификатор устройства	Jedinstveni identifikator sredstva	Jedinstveni identifikator proizvoda
	Skatīt lietošanas instrukciju tīmekļa vietnē	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению на веб-сайте	Pogledajte uputstvo za upotrebu na internet stranici	Pogledajte upute za upotrebu na internetskoj stranici

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



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



10/24
10061415001 A/DOC-0252897 A
© Copyright 2024, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
Made in USA



Edwards Lifesciences B.V.
Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Web IFU