



Edwards

Directory	
English (en).....	1
Français (fr).....	3
Deutsch (de).....	4
Español (es).....	5
Italiano (it).....	6
Nederlands (nl).....	7
Dansk (da).....	8
Svenska (sv).....	9
Ελληνικά (el).....	10
Português (pt).....	11
Česky (cs).....	12
Magyar (hu).....	13
Polski (pl).....	14
Slovensky (sk).....	15
Norsk (no).....	16
Suomi (fi).....	17
Български (bg).....	18
Română (ro).....	19
Eesti (et).....	20
Lietuvių (lt).....	21
Latviešu (lv).....	22
Türkçe (tr).....	23
Русский (ru).....	24
Srpski (sr).....	25
Hrvatski (hr).....	26

Figures ■ Figures ■ Abbildungen ■ Figuras ■ Figure ■ Afbeeldingen ■ Figurer ■ Figurer ■ Εικόνας ■ Figuras ■ Obrázky ■ Ábrák ■ Rysunki ■ Obrázky ■ Figurer ■ Kuvat ■ Фигури ■ Figuri ■ Joonised ■ Paveikslėliai ■ Attēli ■ Şekiller ■ Рисунки ■ Slike ■ Slike.....	27
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 ■ Legenda de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola.....	28

**English**

**Fogarty Corkscrew Catheter**

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

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

**For Single Use Only**

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

**1.0 Description**

The device is a flexible catheter consisting of a polyvinylchloride outer catheter body surrounding a movable, radiopaque stainless steel spring body. A second radiopaque, spiral-shaped stainless steel cable covered by a latex membrane is attached to the distal end of the catheter. A handle to modulate the spiral cable diameter is attached to the inner spring body at the proximal end of the catheter. The spiral cable design of the Fogarty Corkscrew catheter increases the surface area for entrapping fibrous material.

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

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

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

**2.0 Intended Use/Purpose**

The Fogarty Corkscrew catheter is intended to be used for the removal of emboli and thrombi from either native vessels or synthetic grafts in the arterial system.

**3.0 Indications**

The Fogarty Corkscrew Catheter is indicated for use in adult patients with emboli/thrombi in the peripheral arterial vasculature in either native vessels or synthetic grafts.

**4.0 Contraindications**

- The Fogarty Corkscrew catheter must not be used outside the arterial system.
- The Fogarty Corkscrew catheter is not recommended for endarterectomy procedures.
- The Fogarty Corkscrew catheter is not intended for use as a vessel dilator.
- The Fogarty Corkscrew catheter must not be used in the venous system.

**5.0 Warnings**

- **Exposure to the atmosphere, handling during insertion, and plaque and other deposits within the blood vessel may cause latex membrane degradation.**
- **To minimize the risk of vessel or membrane damage, do not exceed the maximum recommended pull force (see Catheter Specifications).**

**6.0 Instructions**

**6.1 Technique**

Step	Procedure
1	Inspect the catheter.
2	With the membrane extended, with the control button in the locked position, place the catheter in the artery or graft so that the membrane is past the clot to be removed.

Step	Procedure
3	Contract the membrane by pushing down the control button and pulling it backwards. This causes the membrane to expand into a helical configuration so that it grips or engages the clot.
4	Withdraw the entire catheter from the vessel while the membrane maintains slight contact with luminal wall, removing the occluding material as the catheter is withdrawn. <b>Note: A sensitive touch in controlling the contracted membrane during catheter withdrawal is important so that the membrane diameter can be adjusted to varying luminal diameters. Contraction of the membrane is associated with a feeling of resistance.</b> <b>Note: Because of the complexity and variation in the procedure, the choice of surgical technique, appropriately modified in accordance with the previously described warnings, precautions, and technique, is left to the discretion of the individual surgeon.</b>

**7.0 MRI Information**

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

**8.0 Complications**

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

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.

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

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

## 12.0 Technical Assistance

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

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

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

## 13.0 Disposal

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

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

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

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



## 14.0 Specification Table

Model	140806	140808	1408010
French Size	4 F	5 F	6 F
(mm)	1.33	1.67	2.0
Usable Length (cm)	80	80	80
Maximum Diameter of Extended Membrane (mm)	2.7	3.1	3.3
Diameter of Contracted Membrane (mm)	6	8	10
Maximum Recommended Pull Force on Contracted Membrane (lb)	0.9 (0.4 kg)	1.3 (0.6 kg)	1.8 (0.8 kg)

## Cathéter Fogarty Corkscrew

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

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

#### À usage unique

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

### 1.0 Description

Le dispositif est un cathéter flexible constitué d'un corps de cathéter externe en polychlorure de vinyle enveloppant un corps à ressort en acier inoxydable radio-opaque et mobile. Un deuxième câble en acier inoxydable radio-opaque en forme de spirale, recouvert d'une membrane en latex, est raccordé à l'extrémité distale du cathéter. Une poignée permettant de moduler le diamètre du câble en spirale est fixée sur le corps à ressort interne à l'extrémité proximale du cathéter. La conception du câble en spirale du cathéter Fogarty Corkscrew augmente la surface d'inclusion des substances fibreuses.

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

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

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

### 2.0 Objectif et utilisation prévus

Le cathéter Fogarty Corkscrew est destiné à être utilisé pour le retrait des embolies et des thrombus dans les vaisseaux natifs ou les greffons synthétiques du système artériel.

### 3.0 Indications

Le cathéter Fogarty Corkscrew est indiqué chez les patients adultes présentant des embolies/thrombus dans la structure vasculaire artérielle périphérique, qu'il s'agisse de vaisseaux natifs ou de greffons synthétiques.

### 4.0 Contre-indications

- Le cathéter Fogarty Corkscrew ne doit pas être utilisé en dehors du système artériel.
- Le cathéter Fogarty Corkscrew n'est pas recommandé pour les procédures d'endarterectomie.
- Le cathéter Fogarty Corkscrew n'est pas destiné à être utilisé comme dilateur de vaisseaux.
- Le cathéter Fogarty Corkscrew ne doit pas être utilisé dans le système veineux.

### 5.0 Mises en garde

- L'exposition à l'atmosphère, les manipulations pendant l'insertion et la présence de plaque et d'autres dépôts dans le vaisseau sanguin peuvent entraîner la dégradation de la membrane en latex.
- Afin de réduire le risque d'endommagement du vaisseau ou de la membrane, ne pas dépasser la force de traction maximale recommandée (voir les caractéristiques techniques du cathéter).

### 6.0 Mode d'emploi

#### 6.1 Technique

Étape	Procédure
1	Inspecter le cathéter.
2	Avec la membrane étirée et le bouton de commande en position verrouillée, placer le cathéter dans l'artère ou la greffe de façon à ce que la membrane dépasse le caillot à enlever.

Étape	Procédure
3	Contracter la membrane en appuyant sur le bouton de commande et en le tirant vers l'arrière. Cela entraîne l'expansion de la membrane dans une configuration hélicoïdale de façon à ce qu'elle puisse saisir le caillot ou s'y introduire.
4	Retirer entièrement le cathéter du vaisseau alors que la membrane maintient un léger contact avec la paroi luminale, en extrayant la matière oblitérante au fur et à mesure du retrait du cathéter. <b>Remarque : il est important d'exercer une pression délicate pour contrôler la membrane contractée pendant le retrait du cathéter afin que le diamètre de la membrane puisse être ajusté en fonction des variations du diamètre luminal. La contraction de la membrane s'accompagne d'une sensation de résistance.</b> <b>Remarque : compte tenu de la complexité de l'intervention et de ses variations, le choix de la technique chirurgicale, correctement modifiée conformément aux mises en garde, précautions et techniques décrites précédemment, appartient uniquement au chirurgien.</b>

**STERILE EO**

### 14.0 Tableau de spécifications

Modèle	140806	140808	1408010
Taille en French ( mm)	4 F 1,33	5 F 1,67	6 F 2,0
Longueur utile ( cm)	80	80	80
Diamètre maximal de la membrane étirée ( mm)	2,7	3,1	3,3
Diamètre de la membrane contractée ( mm)	6	8	10
Force de traction maximale recommandée sur la membrane contractée ( lb)	0,9 (0,4 kg)	1,3 (0,6 kg)	1,8 (0,8 kg)

### 7.0 Informations relatives aux procédures d'IRM

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

### 8.0 Complications

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

Les utilisateurs et/ou les 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.

### 11.0 Durée de conservation

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

### 12.0 Assistance technique

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

En France : . . . . 01 30 05 29 29  
En Suisse : . . . . 041 348 2126  
En Belgique : . . . . 02 481 30 50

### 13.0 Mise au rebut

Après tout contact avec un patient, traiter le dispositif comme un déchet présentant un risque biologique. Éliminer ce produit conformément au protocole de l'établissement et à la réglementation locale en vigueur.

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

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

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

**Fogarty Corkscrew Katheter**

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

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

**Nur zum einmaligen Gebrauch**

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

**1.0 Beschreibung**

Bei dem Produkt handelt es sich um einen flexiblen Katheter bestehend aus einem äußeren Katheterkörper aus Polyvinylchlorid und einer verstellbaren, röntgenundurchlässigen, innenliegenden Edelstahlfeder. Ein zweites röntgenundurchlässiges, spiralförmiges, mit einer Latexmembran beschichtetes Edelstahlkabel befindet sich am distalen Ende des Katheters. Am proximalen Ende des Katheters befindet sich ein Griff an der innenliegenden Feder, mit der der Durchmesser des Spiralkabels verändert werden kann. Durch das Spiralkabeldesign des Fogarty Corkscrew Katheters wird die Oberfläche für den Einschluss von fibrösem Material vergrößert.

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

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

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

**2.0 Verwendungszweck**

Der Fogarty Corkscrew Katheter ist für die Entfernung von Emboli und Thromben aus nativen Gefäßen oder synthetischen Implantaten im Arteriensystem bestimmt.

**3.0 Indikationen**

Der Fogarty Corkscrew Katheter ist zur Verwendung bei erwachsenen Patienten mit Emboli/Thromben im peripheren arteriellen Gefäßsystem in nativen Gefäßen oder synthetischen Implantaten indiziert.

**4.0 Gegenanzeigen**

- Der Fogarty Corkscrew Katheter darf nur im Arteriensystem verwendet werden.
- Der Fogarty Corkscrew Katheter ist nicht für Endarteriektomie-Verfahren empfohlen.
- Der Fogarty Corkscrew Katheter ist nicht als Gefäßdilator konzipiert.
- Der Fogarty Corkscrew Katheter darf nicht im venösen System verwendet werden.

**5.0 Warnungen**

- **Umwelteinflüsse, die Handhabung während des Einführens sowie Plaque und andere Ablagerungen im Blutgefäß können zum Verschleiß der Latexmembran führen.**
- **Um das Risiko einer Gefäßverletzung oder einer Membranbeschädigung möglichst gering zu halten, die empfohlene maximale Zugkraft nicht überschreiten (siehe Katheterspezifikationen).**

**6.0 Anweisungen**

**6.1 Art der Anwendung**

Schritt	Verfahren
1	Den Katheter prüfen.
2	Bei ausgefahrener Membran und mit der Steuertaste in verriegelter Position den Katheter so in der Arterie oder dem Implantat platzieren, dass die Membran über das zu entfernende Gerinnsel hinaus bewegt wird.

Schritt	Verfahren
3	Die Membran durch Herunterdrücken und Zurückziehen der Steuertaste zusammenziehen. Auf diese Weise wird die Membran in eine heikale Konfiguration aufgedehnt, sodass sie das Gerinnsel erfasst oder in das Gerinnsel greift.
4	Den Katheter als Ganzes aus dem Gefäß ziehen, während die Membran leichten Kontakt mit der luminalen Wand hält, und so das blockierende Material mit dem Katheter herausziehen. <b>Hinweis: Beim Herausziehen des Katheters muss die zusammengezogene Membran mit Fingerspitzengefühl gesteuert werden, sodass der Membrandurchmesser an den sich verändernden Lumendurchmesser angepasst werden kann. Beim Zusammenziehen der Membran ist typischerweise ein Widerstand zu spüren.</b> <b>Hinweis: Aufgrund der Komplexität und Variationen des Verfahrens bleibt die Wahl der Operationstechnik unter Beachtung der oben beschriebenen Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Implantationstechniken dem jeweiligen Chirurgen überlassen.</b>

**7.0 Informationen zu MRT**

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

**8.0 Komplikationen**

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

Anwender und/oder Patienten sollten den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, über alle schwerwiegenden Vorkommnisse 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 des Produkts ist auf der Verpackung angegeben. Lagerung oder Verwendung über das Haltbarkeitsdatum hinaus kann zur Beeinträchtigung des Produkts und zur Erkrankung oder zu einem unerwünschten Ereignis führen, da das Produkt möglicherweise nicht mehr wie ursprünglich vorgesehen funktioniert.

**12.0 Technischer Kundendienst**

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

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

**13.0 Entsorgung**

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

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

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

**Siehe Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.**



**14.0 Spezifikationstabelle**

Modell	140806	140808	1408010
Größe in French ( mm)	4 F	5 F	6 F
Nutzlänge ( cm)	1,33	1,67	2,0
Maximaler Durchmesser der ausgefahrenen Membran ( mm)	80	80	80
Durchmesser der zusammengezogenen Membran ( mm)	2,7	3,1	3,3
Durchmesser der zusammengezogenen Membran ( mm)	6	8	10
Maximale empfohlene Zugkraft bei zusammengezogener Membran ( Pfund)	0,9 (0,4 kg)	1,3 (0,6 kg)	1,8 (0,8 kg)

## Catéter Fogarty Corkscrew

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

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

### Para un solo uso

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

### 1.0 Descripción

El dispositivo es un catéter flexible formado por un cuerpo externo de cloruro de polivinilo en el que se aloja un muelle móvil radiopaco de acero inoxidable. Un segundo alambre radiopaco de acero inoxidable en espiral, cubierto por una membrana de látex, se une al extremo distal del catéter. Para ajustar el diámetro del alambre en espiral, hay un mango unido al cuerpo del muelle interno en el extremo proximal del catéter. El diseño de cable en espiral del catéter Fogarty Corkscrew aumenta la superficie para capturar material fibroso.

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

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

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

### 2.0 Uso previsto/Finalidad

El catéter Fogarty Corkscrew está diseñado para la eliminación de émbolos y trombos de vasos naturales o injertos sintéticos en el sistema arterial.

### 3.0 Indicaciones

El catéter Fogarty Corkscrew está indicado para su uso en pacientes adultos con émbolos/trombos en la vasculatura arterial periférica en vasos naturales o injertos sintéticos.

### 4.0 Contraindicaciones

- El catéter Fogarty Corkscrew no debe usarse fuera del sistema arterial.
- El catéter Fogarty Corkscrew no está recomendado para procedimientos de endarterectomía.
- El catéter Fogarty Corkscrew no está diseñado para su utilización como dilatador de vasos.
- El catéter Fogarty Corkscrew no se debe utilizar en el sistema venoso.

### 5.0 Advertencias

- La exposición ambiental, la manipulación durante la inserción, así como la placa de aterosclerosis y otros sedimentos en el interior del vaso sanguíneo pueden causar la degradación de la membrana de látex.
- Para minimizar el riesgo de daños en la membrana o de lesión vascular, no aplique una fuerza de tracción superior a la máxima recomendada (véanse las especificaciones del catéter).

### 6.0 Instrucciones

#### 6.1 Técnica

Paso	Procedimiento
1	Inspeccione el catéter.
2	Con la membrana extendida y el botón de control en posición de bloqueo, introduzca el catéter en la arteria o en el injerto de modo que la membrana sobrepase el coágulo que se deba eliminar.

Paso	Procedimiento
3	Pulse el botón de control y desplácelo hacia atrás para contraer la membrana. Esta acción expande la membrana en forma de helicoides para poder coger o enganchar el coágulo.
4	Retire la totalidad del catéter del vaso mientras la membrana mantiene un ligero contacto con la pared luminal y, a medida que realiza esta acción, extraiga el material oclusivo. <b>Nota: La habilidad táctil es importante para controlar la membrana contraída durante la retirada del catéter, de modo que el diámetro de la membrana se pueda ajustar a los diferentes diámetros lumbinales. La contracción de la membrana se asocia con una sensación de resistencia.</b> <b>Nota: Debido a la complejidad y variación del procedimiento, la elección de la técnica quirúrgica, debidamente modificada según la técnica, las advertencias y precauciones descritas previamente, corresponde a cada cirujano.</b>

**STERILE EO**

### 14.0 Tabla de especificaciones

Modelo	140806	140808	1408010
Tamaño en unidades	4 F	5 F	6 F
French (mm)	1,33	1,67	2,0
Longitud útil (cm)	80	80	80
Diámetro máximo de la membrana extendida (mm)	2,7	3,1	3,3
Diámetro de la membrana contraída (mm)	6	8	10
Fuerza de tracción máxima recomendada en la membrana contraída (lb)	0,9 (0,4 kg)	1,3 (0,6 kg)	1,8 (0,8 kg)

### 7.0 Información acerca de la IRM

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

### 8.0 Complicaciones

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

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 y/o el paciente.

### 9.0 Presentación

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

### 10.0 Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.

### 11.0 Vida útil de almacenamiento

La vida útil de almacenamiento está indicada en cada envase. El almacenamiento o el uso después de la fecha de caducidad puede ocasionar el deterioro del producto y puede producir enfermedades o reacciones adversas, ya que es posible que el dispositivo no funcione 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 dispositivo está diseñado, pensado y se distribuye para UN SOLO USO. NO VUELVA A ESTERILIZAR NI REUTILICE este dispositivo. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del dispositivo después de volver a procesarlo. Esto podría tener como resultado una enfermedad o una reacción adversa, ya que es posible que el dispositivo no funcione como fue originalmente previsto.**

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

Consulte el significado de los símbolos al final del documento.

## Catetere Fogarty Corkscrew

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

**ATTENZIONE: questo prodotto contiene lattice di gomma naturale che può causare reazioni allergiche.**

### Esclusivamente monouso

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

### 1.0 Descrizione

Il dispositivo è un catetere flessibile costituito da un corpo catetere esterno in cloruro di polivinile che circonda un corpo a molla mobile in acciaio inossidabile radiopaco. All'estremità distale del catetere è fissato un secondo cavo in acciaio inossidabile a spirale, radiopaco, coperto da una membrana in lattice. Al corpo a molla interno, sull'estremità prossimale del catetere, è fissato un manico per modulare il diametro del cavo a spirale. Il cavo a spirale del catetere Fogarty Corkscrew aumenta l'area della superficie per intrappolare il materiale fibroso.

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

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

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

### 2.0 Utilizzo e scopo previsti

Il catetere Fogarty Corkscrew è destinato a essere utilizzato per la rimozione di emboli e trombi dai vasi nativi o dagli innesti sintetici nel sistema arterioso.

### 3.0 Indicazioni

Il catetere Fogarty Corkscrew è indicato per l'uso in pazienti adulti con emboli/trombi nel sistema vascolare arterioso periferico nei vasi nativi o innesti sintetici.

### 4.0 Controindicazioni

- Il catetere Fogarty Corkscrew deve essere utilizzato esclusivamente nel sistema arterioso.
- Il catetere Fogarty Corkscrew non è indicato per procedure di endoarteriectomia.
- Il catetere Fogarty Corkscrew non è destinato all'uso come dilatatore vasale.
- Il catetere Fogarty Corkscrew non deve essere utilizzato nel sistema venoso.

### 5.0 Avvertenze

- **L'esposizione all'atmosfera, la manipolazione durante l'inserimento e la presenza di placche o altri depositi all'interno del vaso sanguigno possono causare la degradazione della membrana in lattice.**
- **Per ridurre il rischio di danno del vaso o della membrana, non superare la forza di trazione massima consigliata (consultare le Specifiche del catetere).**

### 6.0 Istruzioni

#### 6.1 Tecnica

Passaggio	Procedura
1	Ispezionare il catetere.
2	Con la membrana estesa e il pulsante di controllo in posizione bloccata, inserire il catetere nell'arteria o nell'innesto superando con la membrana il coagulo da rimuovere.

Passaggio	Procedura
3	Contrarre la membrana premendo il pulsante di controllo e tirandolo indietro. Questo causa l'espansione della membrana in una configurazione elicoidale che le consente di afferrare o agganciare il coagulo.
4	Ritirare l'intero catetere dal vaso mentre la membrana mantiene un lieve contatto con la parete del lume, rimuovendo il materiale occlusivo durante il ritiro del catetere. <b>Nota: durante il controllo della membrana contratta in fase di ritiro del catetere è importante mantenere una certa sensibilità in modo da regolare il diametro della membrana secondo i diversi diametri del lume. La contrazione della membrana è associata a una sensazione di resistenza.</b> <b>Nota: a causa della complessità e delle variazioni della procedura, la scelta della tecnica chirurgica, modificata in base alle avvertenze, alle precauzioni e alla tecnica sopra descritte, è lasciata alla discrezione del chirurgo.</b>

### 7.0 Informazioni sulla RM

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

### 8.0 Complicanze

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

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 data di scadenza può comportare il deterioramento del prodotto e provocare patologie o eventi avversi in quanto il dispositivo potrebbe non funzionare come originariamente previsto.

### 12.0 Assistenza Tecnica

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

In Italia: ..... 02 5680 6503  
In Svizzera: ..... 041 348 2126

### 13.0 Smaltimento

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

**AVVERTENZA: Questo dispositivo è progettato, indicato e distribuito ESCLUSIVAMENTE COME PRODOTTO MONOUSO. NON RISTERILIZZARE NÉ RIUTILIZZARE il dispositivo. Non esistono dati a sostegno della sterilità, apirogenicità e funzionalità del dispositivo dopo il ritrattamento. Tale azione potrebbe comportare 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

Modello	140806	140808	1408010
Dimensione in French ( mm)	4 Fr	5 Fr	6 Fr
Lunghezza utile ( cm)	1,33	1,67	2,0
Diametro massimo della membrana estesa ( mm)	80	80	80
Diametro della membrana contratta ( mm)	2,7	3,1	3,3
Forza di trazione massima consigliata sulla membrana contratta ( lb)	6	8	10
	0,9 (0,4 kg)	1,3 (0,6 kg)	1,8 (0,8 kg)

## Fogarty Corkscrew katheter

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

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

**Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik**

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

### 1.0 Beschrijving

Het hulpmiddel is een flexibele katheter, bestaande uit een buitenste kathetergedeelte van polyvinylchloride dat een beweegbare, radiopake, roestvrijstalen veerbehuizing omvat. Aan het distale uiteinde van de katheter is een tweede radiopake, spiraalvormige, roestvrijstalen kabel bevestigd, bedekt met een latex membraan. Aan de binnenste veerbehuizing aan het proximale uiteinde van de katheter is een handvat bevestigd om de diameter van de spiraalkabel te moduleren. Het ontwerp met spiraalkabel van de Fogarty Corkscrew -katheter verhoogt het oppervlaktegebied voor opsluiting van fibreus materiaal.

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

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

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

### 2.0 Beoogd gebruik/doel

De Fogarty Corkscrew -katheter is bedoeld voor gebruik bij het verwijderen van embolieën en thrombi uit native bloedvaten of synthetische transplantaten in het arteriële systeem.

### 3.0 Indicaties

De Fogarty Corkscrew -katheter is bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten met embolieën/thrombi in de perifere arteriële bloedvaten in native bloedvaten of synthetische transplantaten.

### 4.0 Contra-indicaties

- De Fogarty Corkscrew -katheter mag niet worden gebruikt buiten het arteriële systeem.
- De Fogarty Corkscrew -katheter wordt niet aanbevolen voor procedures voor endarterectomie.
- De Fogarty Corkscrew -katheter is niet bestemd voor gebruik als bloedvatdilatator.
- De Fogarty Corkscrew -katheter mag niet worden gebruikt in het veneuze systeem.

### 5.0 Waarschuwingen

- Blootstelling aan de atmosfeer, hantering tijdens het inbrengen en plaque en andere afzettingen binnen het bloedvat kunnen degradatie van het latex membraan veroorzaken.**
- Om het risico van schade aan bloedvat of membraan te minimaliseren, mag de maximale trekkracht niet worden overschreden (zie de katheterspecificaties).**

### 6.0 Instructies

#### 6.1 Techniek

Stap	Procedure
1	Inspecteer de katheter.
2	Plaats de katheter met verlengd membraan en met de bedieningsknop in de vergrendelde positie in de slagader of het transplantaat, zodat het membraan zich voorbij de te verwijderen klonter bevindt.

Stap	Procedure
3	Trek het membraan samen door de bedieningsknop in te drukken en naar achteren te bewegen. Hierdoor zet het membraan uit in een spiraalconfiguratie, zodat deze de klonter omklemt of erop ingrijpt.
4	Trek de gehele katheter terug uit het bloedvat terwijl het membraan licht in contact blijft met de lumenale wand, waardoor het occluderende materiaal wordt verwijderd terwijl de katheter wordt teruggetrokken. <b>Opmerking: Tijdens het terugtrekken van de katheter is het belangrijk dat het samengetrokken membraan voorzichtig wordt gehanteerd, zodat de membraandiameter kan worden aangepast aan de variërende lumenale diameters. Bij het samenrekken van het membraan is enige weerstand voelbaar.</b> <b>Opmerking: Vanwege de complexiteit en variatie van ingrepen wordt de keuze van chirurgische techniek, mits rekening wordt gehouden met de eerder beschreven waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en techniek, overgelaten aan het oordeel van de individuele chirurg.</b>

### 7.0 MRI-informatie

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

### 8.0 Complicaties

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

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 staat op elke verpakking aangegeven. Opslag of gebruik nadat de houdbaarheidsdatum is verstreken kan een verminderde conditie van het product veroorzaken en leiden tot ziekte of bijwerkingen, aangezien het hulpmiddel mogelijk niet zal werken zoals het oorspronkelijk bedoeld is.

### 12.0 Technische Bijstand

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

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

### 13.0 Afvoeren

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

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

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

**Raadpleeg de lijst met symbolen aan het eind van dit document.**

**STERILE EO**

### 14.0 Tabel met specificaties

Model	140806	140808	1408010
Franse maat	4 F	5 F	6 F
( mm)	1,33	1,67	2,0
Bruikbare lengte ( cm)	80	80	80
Maximale diameter van verlengd membraan ( mm)	2,7	3,1	3,3
Diameter van samengetrokken membraan ( mm)	6	8	10
Maximale aanbevolen trekkracht op samengetrokken membraan ( lb)	0,9 (0,4 kg)	1,3 (0,6 kg)	1,8 (0,8 kg)

## Fogarty Corkscrew kateter

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

### **FORSIGTIG: Dette produkt indeholder naturligt gummilætex, som kan give allergiske reaktioner.**

#### Kun til engangsbrug

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

#### 1.0 Beskrivelse

Anordningen er et fleksibelt kateter, der består af et ydre kateterlegeme af polyvinylklorid, som omslutter et bevægeligt, røntgentæt fjederlegeme i rustfrit stål. Et andet røntgentæt, spiralformet kabel i rustfrit stål, som er dækket af en latexmembran, er påsat kateterets distale ende. Et håndtag til at modulere spiralkablets diameter er påsat det indre fjederkateter i kateterets proksimale ende. Fogarty Corkscrew kateterets spirale kabeldesign øger overfladeområdet til indeslutning af fibrøst materiale.

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

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

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

#### 2.0 Tiltænkt brug/formål

Fogarty Corkscrew kateteret er beregnet til brug til fjernelse af emboli og tromber fra enten naturlige kar eller syntetiske transplantater i det arterielle system.

#### 3.0 Indikationer

Fogarty Corkscrew kateteret er indiceret til brug på voksne patienter med embolier/tromber fra den perifere arterielle vaskulatur i enten naturlige kar eller syntetiske transplantater.

#### 4.0 Kontraindikationer

- Fogarty Corkscrew kateteret bør ikke anvendes uden for det arterielle system.
- Fogarty Corkscrew kateteret anbefales ikke til endarterektomioperationer.
- Fogarty Corkscrew kateteret er ikke beregnet til brug som en kardilatator.
- Fogarty Corkscrew kateteret bør ikke anvendes i det venøse system.

#### 5.0 Advarsler

- Eksposering for luft, håndtering under indføring, samt plak og andre aflejringer inden i blodkarret kan forårsage nedbrydning af latexmembranen.
- Overstig ikke den maksimalt anbefalede trækraft (se Kateterspecifikationer) for at minimere risikoen for kar- eller membranskade.

#### 6.0 Brugsanvisning

##### 6.1 Teknik

Trin	Procedure
1	Inspicér kateteret.
2	Med membranen forlænget og kontrolknappen i den låste position placér kateteret i arterien eller transplantatet, sådan at membranen er forbi proppen, som skal fjernes.
3	Sammentræk membranen ved at skubbe kontrolknappen ned og trække den bagud. Dette får membranen til at udvide sig til en spiralformet struktur, så den griber fat om eller fat i proppen.
4	Træk hele kateteret ud af karret, mens membranen opretholder en smule kontakt med luminalvæggen og fjerner den tilstoppende masse, mens kateteret trækkes tilbage. <b>Bemærk: Det er vigtigt at håndtere den sammentrukne membran forsigtigt under tilbagerækningen af kateteret, så membranens diameter kan tilpasses varierende lumenale diameter. Sammentrækning af membranen associeres med en følelse af modstand.</b> <b>Bemærk: Pga. indgrebets kompleksitet og variation bliver valg af kirurgisk teknik, som er passende modificeret i overensstemmelse med de tidligere beskrevne advarsler, samt forholdsregler og teknik, overladt til den enkelte kirurgs dømmekraft.</b>

#### 7.0 MRI-information

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

#### 8.0 Komplikationer

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

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

#### 9.0 Levering

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

#### 10.0 Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt.

#### 11.0 Holdbarhed

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

#### 12.0 Teknisk hjælp

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

#### 13.0 Bortskaffelse

Efter patientkontakt skal anordningen behandles som biologisk farligt affald. Bortskaf anordningen i henhold til hospitalets retningslinjer og lokale forskrifter.

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

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

Se symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.



#### 14.0 Specifikationstabel

Model	140806	140808	1408010
Størrelse i French	4 F	5 F	6 F
(mm)	1,33	1,67	2,0
Anvendelig længde (cm)	80	80	80
Maksimal diameter af forlænget membran (mm)	2,7	3,1	3,3
Diameter af sammentrukket membran (mm)	6	8	10
Maksimal anbefalet trækraft på sammentrukket membran (pund)	0,9 (0,4 kg)	1,3 (0,6 kg)	1,8 (0,8 kg)

## Fogarty Corkscrew kateter

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

### VAR FÖRSIKTIG! Produkten innehåller naturgummitalex som kan orsaka allergiska reaktioner.

#### Endast för engångsbruk

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

#### 1.0 Beskrivning

Enheten är en böjbar kateter som består av en yttre kateterkropp i polyvinylklorid, som omger en rörlig, röntgentät fjäderkropp i rostfritt stål. En andra röntgentät, spiralformad kabel i rostfritt stål, som är täckt av ett latexmembran, är fäst på kateters distala ände. Ett handtag för att anpassa spiralkabelns diameter är fäst på den inre fjäderkroppen vid kateters proximala ände. Fogarty Corkscrew kateters spiralkabelutformning ökar ytan för att fånga upp fibröst material.

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

Denna enhet hjälper till med koagelhantering och används för återställning av cirkulerande blodflöde till det distala artärsystemet och nedströms vävnad.

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

#### 2.0 Avsett ändamål/syfte

Fogarty Corkscrew katetern är avsedd för borttagning av emboli och tromber från antingen naturliga kärl eller syntetiska transplantat i artärsystemet.

#### 3.0 Indikationer

Fogarty Corkscrew katetern är avsedd för användning på vuxna patienter med emboli/tromboser i den periferi kärlvaskulaturen i antingen naturliga kärl eller syntetiska transplantat.

#### 4.0 Kontraindikationer

- Fogarty Corkscrew katetern får inte användas utanför artärsystemet.
- Fogarty Corkscrew katetern rekommenderas inte för endarterektomi.
- Fogarty Corkscrew katetern är inte avsedd att användas som en kärldilatator.
- Fogarty Corkscrew katetern får inte användas utanför vensystemet.

#### 5.0 Varningar

- Om latexmembranet utsätts för luft, hantering under införandet eller placering och andra avlagringar i blodkärlet kan det brytas ned.
- För att minimera risken för skador på kärl eller membran ska inte rekommenderad maximal dragkraft överskridas (se kateterspecifikationerna).

#### 6.0 Anvisningar

##### 6.1 Teknik

Steg	Procedur
1	Kontrollera katetern.
2	Med utsträckt membran och kontrollknappen i låst läge placeras katetern i artären eller transplantatet så att membranet kommer förbi det koagel som ska tas bort.
3	Dra samman membranet genom att trycka ned kontrollknappen och dra det bakåt. Detta får membranet att utvidgas till en spiralformad konfiguration så att det greppar tag om eller får fatt i koaglet.
4	Dra ut hela katetern från kärlet och låt membranet vidröra den luminala väggen så att det ockluderande materialet tas bort när katetern dras tillbaka. <b>Obs! Det är viktigt att du är lätt på handen när du styr det sammandragna membranet under tillbakadragningen av katetern, så att membrandiametern kan anpassas efter olika luminala diametrar. När membranet dras samman brukar man känna ett motstånd.</b> <b>Obs! Eftersom ingreppet är komplext och mycket skiftande är det upp till den enskilde kirurgen att välja kirurgisk metod, som ska ha anpassats på lämpligt sätt enligt de tidigare beskrivna varningarna och försiktighetsåtgärderna, och teknik.</b>

#### 7.0 MRT-information

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

#### 8.0 Komplikationer

Potentiella komplikationer omfattar, men är inte begränsade till, vaskulär skada, inklusive perforation, kärlbristning, dissektion och intaruptur och/eller membrandisruption, blödning/hemorragi, lokal hematoma, distal embolisering, arteriell embolisering, trombos, luftembolisering, lokal eller systemisk infektion, negativ reaktion på enhetens material, artärspasm, enhetsskada som kräver intervention att åtgärda, aneurysm och arteriovenös fistelbildning.

Användare och/eller patienter ska rapportera alla allvarliga händelser 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 öppen eller skadad. Inspektera visuellt om förpackningens integritet är bruten före användning.

#### 10.0 Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt.

#### 11.0 Hållbarhetstid

Hållbarhetstiden finns angiven på varje förpackning. Förvaring eller användning efter utgångsdatumet kan resultera i försämring av produkten och kan leda till sjukdom eller komplikationer eftersom enheten kanske inte fungerar så som ursprungligen var avsett.

#### 12.0 Teknisk assistans

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

#### 13.0 Avfallshantering

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

**WARNING: Denna produkt är utformad, avsedd och distribueras ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. Denna produkt FÅR INTE OMSTERILISERAS ELLER ÅTERANVÄNDAS. Det finns inga data som stöder produktens sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter ombearbetning. Sådana åtgärder kan leda till sjukdom eller komplikationer eftersom produkten kanske inte fungerar som avsett efter ombearbetningen.**

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

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.

**STERILE EO**

#### 14.0 Specifikationstabell

Modell	140806	140808	1408010
Storlek i Ch	4 Ch	5 Ch	6 Ch
( mm)	1,33	1,67	2,0
Brukbar längd ( cm)	80	80	80
Maximal diameter för utsträckt membran ( mm)	2,7	3,1	3,3
Diameter för sammandraget membran ( mm)	6	8	10
Maximal rekommenderad dragkraft på sammandraget membran ( lb)	0,9 (0,4 kg)	1,3 (0,6 kg)	1,8 (0,8 kg)

## Καθετήρας Fogarty Corkscrew

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

**ΠΡΟΣΟΧΗ: Αυτό το προϊόν 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**

Η συσκευή αυτή είναι ένας εύκαμπτος καθετήρας αποτελούμενος από ένα εξωτερικό σώμα καθετήρα από πολυβινυλοχλωρίδιο, το οποίο περιβάλλει ένα κινητό, ακτινοσκοπικό, ελατηριωτό σώμα από ανοξείδωτο χάλυβα. Ένα δεύτερο ακτινοσκοπικό σπειροειδές καλώδιο από ανοξείδωτο χάλυβα, καλυμμένο από μια μεμβράνη από λάτεξ, βρίσκεται προσαρτημένο στο περιφερικό άκρο του καθετήρα. Στο εσωτερικό ελατηριωτό σώμα, στο εγγύς άκρο του καθετήρα, βρίσκεται προσαρτημένη μια λαβή για τη ρύθμιση της διαμέτρου του σπειροειδούς καλωδίου. Η σχεδίαση του σπειροειδούς καλωδίου του καθετήρα Fogarty Corkscrew αυξάνει το εμβαδόν επιφανείας για την παγίδευση ινώδους υλικού.

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

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

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

**2.0 Προβλεπόμενη χρήση/σκοπός**

Ο καθετήρας Fogarty Corkscrew προορίζεται για την αφαίρεση εμβόλων και θρόμβων από γεννητή αγγεία ή από συνθετικά μοσχεύματα στο αρτηριακό σύστημα.

**3.0 Ενδείξεις**

Ο καθετήρας Fogarty Corkscrew ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς με έμβολα/θρόμβους στο περιφερικό αρτηριακό αγγειακό σύστημα σε γεννητή αγγεία ή σε συνθετικά μοσχεύματα.

**4.0 Αντενδείξεις**

- Ο καθετήρας Fogarty Corkscrew δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εκτός του αρτηριακού συστήματος.
- Ο καθετήρας Fogarty Corkscrew δεν συνιστάται για επεμβάσεις ενδαρτηρικής.
- Ο καθετήρας Fogarty Corkscrew δεν προορίζεται για χρήση ως αγγειοδιαστολέας.
- Ο καθετήρας Fogarty Corkscrew δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στο φλεβικό σύστημα.

**5.0 Προειδοποιήσεις**

- Η έκθεση στην ατμόσφαιρα, ο χειρισμός κατά τη διάρκεια της εισαγωγής και η παρουσία πλάκας ή άλλων εναποθέσεων εντός του αιμοφόρου αγγείου μπορούν να προκαλέσουν υποβάθμιση της μεμβράνης λάτεξ.
- Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος πρόκλησης βλάβης στο αγγείο ή τη μεμβράνη, μην υπερβείτε τη μέγιστη συνιστώμενη δύναμη έλξης (βλ. Προδιαγραφές καθετήρα).

**6.0 Οδηγίες**

**6.1 Τεχνική**

Βήμα	Διαδικασία
1	Επιθεωρήστε τον καθετήρα.
2	Με προτεταμένη τη μεμβράνη και το κουμπί ελέγχου στη θέση ασφάλισης, τοποθετήστε τον καθετήρα μέσα στην αρτηρία ή το μόσχυμα έτσι ώστε η μεμβράνη να βρίσκεται πέρα από τον θρόμβο προς αφαίρεση.

Βήμα	Διαδικασία
3	Συμπτύξτε τη μεμβράνη πατώντας το κουμπί ελέγχου και τραβώντας το προς τα πίσω. Η κίνηση αυτή προκαλεί την έκπτυξη της μεμβράνης σε μια ελικοειδή διαμόρφωση, προκειμένου να συλληφθεί ή να παγιδευτεί ο θρόμβος.
4	Αποσύρετε ολόκληρο τον καθετήρα από το αγγείο φροντίζοντας ώστε η μεμβράνη να παραμείνει ελαφρώς σε επαφή με το τοίχωμα του αυλού και αφαιρώντας το αποφρακτικό υλικό καθώς αποσύρεται ο καθετήρας. <b>Σημείωση: Ο έλεγχος της συμπτυγμένης μεμβράνης κατά την απόσυρση του καθετήρα πρέπει να γίνεται με ευαισθησία, προκειμένου να προσαρμόζεται η διάμετρος της μεμβράνης στις μεταβολές της διαμέτρου του αυλού. Η συμπίεση της μεμβράνης συνοδεύεται από μια αίσθηση αντίστασης.</b> <b>Σημείωση: Λόγω της πολυπλοκότητας και των πιθανών παραλλαγών της επέμβασης αυτής, η επιλογή χειρουργικής τεχνικής και η κατάλληλη τροποποίηση της σύμφωνα με τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και την τεχνική που περιγράφονται παραπάνω αφήνονται στην κρίση του χειρουργού.</b>

**7.0 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας**

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

**8.0 Επιπλοκές**

Στις δυναμικές επιπλοκές περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, αγγειακή βλάβη, συμπεριλαμβανομένης της διάτρησης, ρήξη αγγείων, διαχωρισμός και διάρρηξη του έσω χιτώνα ή/και της μεμβράνης, αιματώροια/αιμορραγία, τοπικά αιματώματα, περιφερική εμβολή, αρτηριακή εμβολή, θρόμβωση, εμβολή από αέρα, τοπική ή συστηματική λοίμωξη, ανεπιθύμητη αντίδραση σε υλικά της συσκευής, αρτηριακός σπασμός, σπασμοί της συσκευής που απαιτεί παρέμβαση για αφαίρεση, ανευρύσματα και σχηματισμός αρτηριοφλεβώδους συριγγίου.

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

**9.0 Τρόπος διάθεσης**

Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Επιθεωρείτε οπτικά για τυχόν διακυβευση 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 της ημερομηνίας λήξης 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 προβλεπτόταν αρχικά.

**12.0 Τεχνική Βοήθεια**

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

**13.0 Απόρριψη**

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

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

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

**Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.**



**14.0 Πίνακας προδιαγραφών**

Μοντέλο	140806	140808	1408010
Μέγεθος σε French	4 F	5 F	6 F
( mm)	1,33	1,67	2,0
Ωφέλιμο μήκος ( cm)	80	80	80
Μέγιστη διάμετρος προτεταμένης μεμβράνης ( mm)	2,7	3,1	3,3
Διάμετρος συμπτυγμένης μεμβράνης ( mm)	6	8	10
Μέγιστη συνιστώμενη δύναμη έλξης στη συμπτυγμένη μεμβράνη ( λίβρες)	0,9 (0,4 kg)	1,3 (0,6 kg)	1,8 (0,8 kg)

## Cateter Fogarty Corkscrew

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

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

#### Apenas para uso único

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

#### 1.0 Descrição

Este dispositivo é um cateter flexível composto por um corpo exterior de cateter de policloreto de vinilo que envolve um corpo de mola de aço inoxidável radiopaco móvel. A extremidade distal do cateter tem afixado um segundo cabo de aço inoxidável radiopaco em forma de espiral, revestido por uma membrana de látex. O corpo da mola interior da extremidade proximal do cateter tem afixada uma pega para regular o diâmetro do cabo em espiral. A conceção de cabo em espiral do cateter Fogarty Corkscrew aumenta a área de superfície para aprisionar o material fibroso.

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

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

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

#### 2.0 Finalidade/Utilização prevista

O cateter Fogarty Corkscrew destina-se a ser utilizado na remoção de êmbolos e trombos, quer de vasos nativos, quer de enxertos sintéticos no sistema arterial.

#### 3.0 Indicações

O cateter Fogarty Corkscrew é indicado para utilização em doentes adultos com êmbolos/trombos na vasculatura arterial periférica em vasos nativos ou em enxertos sintéticos.

#### 4.0 Contraindicações

- O cateter Fogarty Corkscrew não deve ser utilizado fora do sistema arterial.
- O cateter Fogarty Corkscrew não é recomendado para procedimentos de endarterectomia.
- O cateter Fogarty Corkscrew não se destina a ser utilizado como um dilatador de vasos.
- O cateter Fogarty Corkscrew não deve ser utilizado no sistema venoso.

#### 5.0 Advertências

- A exposição ao ar, o manuseamento durante a introdução e as placas e outros depósitos nos vasos sanguíneos podem causar a degradação da membrana de látex.
- Para reduzir os riscos de danos nos vasos ou na membrana, não exceda a força de tração máxima recomendada (consulte a Tabela de especificações do cateter).

#### 6.0 Instruções

##### 6.1 Técnica

Passo	Procedimento
1	Inspeção o cateter.
2	Com a membrana estendida e com o botão de controlo na posição de bloqueio, coloque o cateter na artéria ou no enxerto, de modo que a membrana tenha passado o coágulo a ser removido.
3	Pressione o botão de controlo e puxe-o para trás para contrair a membrana. Isto faz com que a membrana se expanda numa configuração helicoidal, agarrando ou encaixando-se no coágulo.
4	Retire o cateter todo do vaso, com a membrana a manter um ligeiro contacto com a parede do lúmen, para remover o material responsável pela oclusão juntamente com o cateter. <b>Nota: durante a remoção do cateter é importante controlar a membrana contraída com toques delicados, de modo que o diâmetro da membrana possa ser ajustado aos diversos diâmetros luminiais. A contração da membrana está associada à sensação de resistência.</b> <b>Nota: devido à complexidade e variedade do procedimento, a escolha da técnica cirúrgica, devidamente modificada de acordo com as advertências, as precauções e a técnica previamente descritas, é deixada ao critério de cada cirurgião.</b>

#### 7.0 Informações sobre RM

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

#### 8.0 Complicações

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

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 encontra.

#### 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 está indicado em cada embalagem. O armazenamento ou utilização após o prazo de validade pode resultar na deterioração do produto e causar doenças ou um acontecimento adverso, uma vez que o dispositivo pode não funcionar conforme originalmente previsto.

#### 12.0 Assistência técnica

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

Brasil: para assistência técnica, telefone para o Suporte Técnico da Edwards nos números : +55 11 5567 5230 ou 5567 5282.

#### 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, 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

Modelo	140806	140808	1408010
Tamanho French	4 Fr	5 Fr	6 Fr
( mm)	1,33	1,67	2,0
Comprimento útil ( cm)	80	80	80
Diâmetro máximo da membrana estendida ( mm)	2,7	3,1	3,3
Diâmetro da membrana contraída ( mm)	6	8	10
Força de tração máxima recomendada na membrana contraída ( lb)	0,9 (0,4 kg)	1,3 (0,6 kg)	1,8 (0,8 kg)

## Katétr Fogarty Corkscrew

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

**VÝSTRAHA: Tento produkt obsahuje latex z přírodního kaučuku, který může způsobovat 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

Tento prostředek je flexibilní katétr, který se skládá z polyvinylchloridového vnějšího těla katétru obklopujícího pohyblivé, rentgenkontrastní pružinové tělo z nerezavějící oceli. Druhý rentgenkontrastní spirálový kabel z nerezavějící oceli pokrytý latexovou membránou je připojen k distálnímu konci katétru. Rukojeť pro úpravu průměru spirálového kabelu je připevněna k vnitřnímu pružinovému tělu na proximálním konci katétru. Konstrukce spirálovitého kabelu katétru Fogarty Corkscrew zvětšuje plochu k zachycení fibrózního materiálu.

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

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

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

### 2.0 Zamýšlené použití a účel

Katétr Fogarty Corkscrew je určen k odstranění embolů a trombů buď z nativních cév, nebo syntetických štěpů v arteriálním systému.

### 3.0 Indikace

Katétr Fogarty Corkscrew je indikován k použití u dospělých pacientů s emboly/tromby v periferní arteriální vaskulatuře v nativních cévách nebo syntetických štěpech.

### 4.0 Kontraindikace

- Katétr Fogarty Corkscrew se nesmí používat mimo arteriální systém.
- Katétr Fogarty Corkscrew není doporučen k endarterektomii.
- Katétr Fogarty Corkscrew není určen k použití jako dilatátor cév.
- Katétr Fogarty Corkscrew se nesmí používat ve venózním systému.

### 5.0 Varování

- **Vystavení vlivům ovzduší, manipulace během zavádění, plak a další depozity v krevní cévě mohou mít za následek degradaci latexové membrány.**
- **Aby se minimalizovalo riziko poškození cévy a membrány, nepřekračujte maximální doporučenou tažnou sílu (viz specifikace katétru).**

### 6.0 Návod

#### 6.1 Technika

Krok	Postup
1	Zkontrolujte katétr.
2	S nataženou membránou a s ovládacím tlačítkem v zajištěné poloze umístěte katétr do tepny nebo štěpu tak, aby membrána byla za sraženinou, která se má odstranit.
3	Smrštete membránu stisknutím ovládacího tlačítka a jeho zatažením zpět. To způsobí, že se membrána rozvine do šroubovicové konfigurace, takže sevře nebo zachytí sraženinu.
4	Vytáhněte celý katétr z cévy, přičemž si membrána zachovává mírný kontakt se stěnou lumina a s tím, jak je katétr vytahován, odstraňuje membrána okludující materiál. <b>Poznámka: Během vytahování katétru je důležité citlivé ovládání smrštěné membrány, aby bylo možné přizpůsobit průměr membrány proměnlivým průměrům lumina. Smrštěná membrána je spojena s pocitem odporu.</b> <b>Poznámka: Vzhledem ke složitosti a variabilitě postupu je volba chirurgické techniky, patřičně upravené v souladu s výše popsanými varováními, bezpečnostními opatřeními a technikou, ponechána na uvážení příslušného chirurga.</b>

### 7.0 Informace o MR

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

### 8.0 Komplikace

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

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

### 10.0 Skladování

Ukládejte na chladném a suchém místě.

### 11.0 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti je vyznačena na každém balení. Skladování a používání prostředku, jehož doba použitelnosti uplynula, může způsobit zhoršení vlastností výrobku a následně 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 NEPOUŽÍVTE OPAKOVANĚ. Neexistují žádné údaje zaručující, že tyto prostředky budou po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogní a funkční. Takové kroky mohou vést k nemoci nebo nežádoucí příhodě, jelikož prostředek nemusí fungovat dle původního určení.**

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

Legenda se symboly se nachází na konci tohoto dokumentu.

**STERILE EO**

### 14.0 Tabulka technických údajů

Model	140806	140808	1408010
Velikost v jednotkách french	4 Fr	5 Fr	6 Fr
( mm)	1,33	1,67	2,0
Použitelná délka ( cm)	80	80	80
Maximální průměr natažené membrány ( mm)	2,7	3,1	3,3
Průměr smrštěné membrány ( mm)	6	8	10
Maximální doporučená tažná síla na smrštěnou membránu ( lb)	0,9 (0,4 kg)	1,3 (0,6 kg)	1,8 (0,8 kg)

## Fogarty Corkscrew katéter

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

### VIGYÁZAT! A termék természetes latexgumi tartalmaz, ami allergiás reakciókat válthat ki.

#### Kizárólag egyszeri használatra

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

#### 1.0 Leírás

Az eszköz egy rugalmas katéter, amely egy mozgatható, sugárfogó rozsdamentes acél rugótestből és az azt körülvevő poli(vinil-klorid) külső katétertestből áll. A katéter disztális végéhez egy második sugárfogó, spirál alakú, rozsdamentes acélból készült, latexmembránnal fedett kábel csatlakozik. A katéter proximális végénél a belső rugótesthez a spirális kábel átmérőjének változtatására szolgáló nyél csatlakozik. A Fogarty Corkscrew katéter spirális kábel kialakítása növeli a fibrózus anyagot befogó felület nagyságát.

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

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

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

#### 2.0 Alkalmazási terület/rendeltetészerű cél

A Fogarty Corkscrew katéter az embólusoknak és a trombusoknak az artériás rendszerben lévő natív erekből, illetve szintetikus graftokból történő eltávolítására szolgál.

#### 3.0 Javallatok

A Fogarty Corkscrew katéter felnőtt betegeknél történő használatra javallott, akiknél a perifériás artériás érpályában, natív erekben vagy szintetikus graftokban embólusok/trombusok vannak jelen.

#### 4.0 Ellenjavallatok

- A Fogarty Corkscrew katéter az artériás rendszeren kívül nem használható.
- A Fogarty Corkscrew katéter endarterektómiás eljárásokhoz nem javasolt.
- A Fogarty Corkscrew katéter nem használható értágítóként.
- A Fogarty Corkscrew katéter a vénás rendszerben nem használható.

#### 5.0 Figyelmeztetések

- A levegővel való érintkezés, a bevezetés során végzett manipuláció, illetve az erekben jelen lévő plakkok vagy egyéb lerakódások a latexmembrán kopását okozhatják.
- Az ér-, illetve membránkárosodás kockázatának csökkentése érdekében ne lépje túl a maximális ajánlott húzóerőt (lásd a katéter műszaki adatait).

#### 6.0 Utasítások

##### 6.1 Technika

Lépés	Eljárás
1	Szemrevételezéssel ellenőrizze a katétert.
2	Helyezze a katétert – kinyújtott membránnal és rögzített helyzetben lévő vezérlőgombbal – az artériába vagy a graftba úgy, hogy a membrán az eltávolítandó vérrögön túlérjen.
3	A vezérlőgomb lenyomásával és visszahúzásával húzza össze a membránt. Ezzel a membrán spirális konfigurációt vesz fel, így megragadja vagy befogja a vérrögöt.
4	Húzza vissza a teljes katétert az érből, miközben a membrán finoman érintkezik az érfallal, a katéter visszahúzásával eltávolítva az elzáródást okozó anyagot. <b>Megjegyzés: A katéter visszahúzása közben nagyon fontos az összehúzott membrán finom szabályozása, hogy a membrán átmérőjét hozzá lehessen igazítani a változó lumenátmérőhöz. A membrán összehúzódnak ellenállás érzését kelti.</b> <b>Megjegyzés: Az eljárás bonyolultsága és változékonysága miatt a műtői technikát a sebész választja ki a saját belátása szerint, megfelelően módosítva azt az előzőekben leírt figyelmeztetéseknek, óvintézkedéseknek és technikáknak megfelelően.</b>

### 7.0 Mágneses rezonanciás képalkotással (MRI) kapcsolatos adatok

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

### 8.0 Szövődmények

A potenciális szövődmények többek között a következők lehetnek: érkárosodás, így perforáció, érruptúra, disszekció és az intima és/vagy a membrán szakadása, vérzés/hemorragia, helyi hematómák, disztális embolizáció, artériás embolizáció, trombózis, légembólia, helyi vagy szisztémás infekció, az eszköz anyagaira adott nemkívánatos reakció, artériaspazmus, az eszköz törése, amely beavatkozást igényel az eltávolítás érdekében, aneurizmaképződés és arteriovenózus fistula képződése.

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

### 9.0 Kiszerezés

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

### 10.0 Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.

### 11.0 Tárolási idő

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

### 12.0 Műszaki segítségnyújtás

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

### 13.0 Ártalmatlanítás

Az eszközt – miután az érintkezett a beteggel – kezelje biológiailag veszélyes hulladékként. A körhási irányelvek és a helyi szabályozások szerint ártalmatlanítsa.

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

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

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

**STERILE EO**

### 14.0 Műszaki adatok táblázata

Típus	140806	140808	1408010
Méret Fr-ben	4 Fr	5 Fr	6 Fr
( mm)	1,33	1,67	2,0
Hasznos hossz ( cm)	80	80	80
A kinyújtott membrán maximális átmérője ( mm)	2,7	3,1	3,3
Az összehúzott membrán átmérője ( mm)	6	8	10
Az összehúzott membránra kifejezhető ajánlott maximális húzóerő ( font)	0,9 (0,4 kg)	1,3 (0,6 kg)	1,8 (0,8 kg)

## Cewnik Fogarty Corkscrew

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

**PRZESTROGA: Niniejszy produkt zawiera lateks naturalny, który może powodować reakcje alergiczne.**

## Wyłączenie 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

Niniejszy wyrób to elastyczny cewnik składający się z zewnętrznego korpusu wykonanego z polichlorku winylu otaczającego ruchomy, nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich sprężynowy korpus ze stali nierdzewnej. Druga, nieprzepuszczalna dla promieni rentgenowskich spiralna linka ze stali nierdzewnej pokryta membraną z lateksu jest zamocowana do dystalnego końca cewnika. Uchwyt do regulacji średnicy spiralnej linki jest zamocowany do korpusu wewnętrznej sprężyny na proksymalnym końcu cewnika. Budowa spiralnej linki cewnika Fogarty Corkscrew zwiększa powierzchnię unieruchomienia włóknistego materiału.

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

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

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

## 2.0 Przewidziane zastosowanie / przeznaczenie

Cewnik Fogarty Corkscrew jest przeznaczony do usuwania zatorów i zakrzepów zarówno w naczyniach natywnych, jak i syntetycznych protez wszczepionych w układzie tętniczym.

## 3.0 Wskazania

Cewnik Fogarty Corkscrew jest przeznaczony do stosowania u pacjentów dorosłych, u których występują zatory/skrzepliny w tętnicach obwodowego układu naczyniowego, zarówno w naczyniach natywnych, jak i w protezach syntetycznych.

## 4.0 Przeciwwskazania

- Cewnik Fogarty Corkscrew nie jest przeznaczony do stosowania poza układem tętniczym.
- Nie zaleca się stosowania cewnika Fogarty Corkscrew do zabiegów endarterektomii.
- Cewnik Fogarty Corkscrew nie jest przeznaczony do stosowania jako rozszerzacz naczyniowy.
- Cewnik Fogarty Corkscrew nie jest przeznaczony do stosowania w układzie żylnym.

## 5.0 Ostrzeżenia

- Ekspozycja na atmosferę, postępowanie podczas wprowadzania oraz blaszka miażdżycowa i inne złoży w naczyniach krwionośnych mogą spowodować degradację lateksowej membrany.**
- Aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia naczyń lub membrany, nie należy przekraczać maksymalnej siły naciągania (patrz dane techniczne cewnika).**

## 6.0 Instrukcje

## 6.1 Technika

Etap	Procedura
1	Skontrolować cewnik.
2	Po rozciągnięciu membrany i zablokowaniu przycisku sterującego umieścić cewnik w tętnicy lub protezie tak, aby membrana znajdowała się za zakrzepem, który chcemy usunąć.

Etap	Procedura
3	Skurczyć membranę, naciskając przycisk sterujący i odciągając go w tył. To powoduje rozciągnięcie membrany do formy spiralnej tak, aby złapała lub zaczępiła się o zakrzep.
4	Wycofać cały cewnik z naczynia z membraną utrzymującą nieznaczny kontakt ze ścianą światła naczynia, usuwając materiał podczas wycofywania cewnika. <b>Uwaga: Wycucie przy sterowaniu skurzoną membraną podczas wycofywania cewnika jest ważne dlatego, aby średnicę membrany można było dopasować do zmieniającej się średnicy światła naczynia. Kurczenie membrany jest związane z uczuciem oporu.</b> <b>Uwaga: Ze względu na złożony charakter i zróżnicowanie zabiegu wybór techniki chirurgicznej, odpowiednio zmodyfikowanej zgodnie z opisanymi uprzednio ostrzeżeniami, środkami ostrożności i techniką, pozostaje w gestii konkretnego chirurga.</b>

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

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

## 8.0 Powikłania

Potencjalne powikłania obejmują między innymi uszkodzenie naczyń krwionośnych, łącznie z perforacją, pęknięciem naczynia, rozwarstwieniem oraz rozdarciem wewnętrznej warstwy ściany naczynia i/lub membrany, krwawienie/krwotok, miejscowy krwiak, zatorowość dystalną, zatorowość tętniczą, zakrzepicę, zatorowość powietrzną, miejscowe lub ogólnoustrojowe zakażenie, niepożądaną reakcję na materiały wyrobu, skurcz tętnicy, pęknięcie wyrobu, którego usunięcie wymaga przeprowadzenia zabiegu, tętniaki oraz wytworzenie się przetoki tętniczko-żylny.

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.

## 10.0 Przechowywanie

Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

## 11.0 Okres przydatności do użytku

Okres przydatności do użytku podano na każdym opakowaniu. Przechowywanie lub stosowanie wyrobu po upływie jego daty przydatności do użycia („Zużyj do”) może prowadzić do pogorszenia się stanu wyrobu, a także do wystąpienia u pacjenta choroby lub zdarzenia niepożądanego, ponieważ działanie wyrobu może być odmienne od zgodnego z przeznaczeniem.

## 12.0 Wsparcie techniczne

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

## 13.0 Utylizacja

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

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

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

Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

**STERILE EO**

## 14.0 Tabela danych technicznych

Model	140806	140808	1408010
Rozmiar w skali French ( mm)	4 F	5 F	6 F
Długość użyteczna ( cm)	1,33	1,67	2,0
Maksymalna średnica rozciągniętej membrany ( mm)	2,7	3,1	3,3
Średnica skurzonej membrany ( mm)	6	8	10
Maksymalna zalecana siła pociągania działająca na skurzoną membranę ( lb)	0,9 (0,4 kg)	1,3 (0,6 kg)	1,8 (0,8 kg)

## Katéter Fogarty Corkscrew

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

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

#### Len na jednorazové použitie

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

#### 1.0 Popis

Táto pomôcka je flexibilný katéter pozostávajúci z polyvinylchloridového vonkajšieho tela katétra, ktoré obklopuje pohyblivé pružinové telo z nehrdzavejúcej ocele detegovateľné röntgenovým žiarením. Druhý kábel špirálového tvaru z nehrdzavejúcej ocele a detegovateľný röntgenovým žiarením je pokrytý latexovou membránou a je pripojený k distálnemu koncu katétra. Rukoväť na prispôsobovanie priemeru špirálového kábla je pripojená k vnútornému pružinovému telu na proximálnom konci katétra. Konštrukcia špirálového kábla katétra Fogarty Corkscrew zväčšuje povrch určený na zachytávanie fibrinového materiálu.

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

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

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

#### 2.0 Zamýšľané použitie/účel určenia

Katéter Fogarty Corkscrew je určený na použitie pri odstraňovaní embolov a trombov buď z natívnych ciev, alebo zo syntetických štepov v arteriálnom systéme.

#### 3.0 Indikácie

Katéter Fogarty Corkscrew je indikovaný na použitie u dospelých pacientov s embolmi/trombami v periférnej arteriálnej vaskulatúre buď v natívnych cievach, alebo v syntetických štepoch.

#### 4.0 Kontraindikácie

- Katéter Fogarty Corkscrew sa nesmie používať mimo arteriálneho systému.
- Katéter Fogarty Corkscrew sa neodporúča používať pri postupoch endarterektómie.
- Katéter Fogarty Corkscrew nie je určený na používanie ako cievy dilatátor.
- Katéter Fogarty Corkscrew sa nesmie používať vo venóznom systéme.

#### 5.0 Výstrahy

- Vystavenie vplyvu ovzdušia, manipulácia pri zavádzaní, plak a iné usadeniny v krvných cievach môžu spôsobiť rozpad latexovej membrány.
- Aby sa minimalizovalo riziko poškodenia ciev a membrány, neprekračujte maximálnu odporúčanú ťahovú silu (pozri technické údaje katétra).

#### 6.0 Pokyny

##### 6.1 Technika

Krok	Postup
1	Skontrolujte katéter.
2	Keď je membrána natiahnutá a ovládacie tlačidlo je v zaistenej polohe, umiestnite katéter do artérie alebo štepu tak, aby membrána bola za zrazeninou, ktorá má byť odstránená.
3	Stiahnite membránu stlačením ovládacieho tlačidla a jeho posunutím smerom dozadu. To spôsobí špirálovité stiahnutie membrány, takže zovrie alebo zachytí zrazeninu.
4	Vyberte celý katéter z ciev tak, aby membrána zachovávala mierny kontakt s lumenálnou stenou a počas vyberania katétra zároveň odstraňovala oklúzný materiál. <b>Poznámka: Počas vyberania katétra je potrebné narábať so stiahnutou membránou veľmi jemne, aby priemer membrány mohol byť prispôbený rôznym lumenálnym priemerom. Stáhovanie membrány je spojené s pocitom odporu.</b> <b>Poznámka: Pretože zákrok je zložitý a variabilný, výber chirurgickej metódy vhodne prispôbenej v súlade s vyššie opísanými varovaniami, bezpečnostnými opatreniami a technikami je ponechaný na zváhanie samotného chirurga.</b>

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

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

#### 8.0 Komplikácie

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

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 nepyrogný. 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 uvedené na každom balení. Skladovanie alebo použitie po dátume expirácie môže mať za následok zhoršenie kvality produktu a mohlo by viesť k ochoreniu alebo nežiaducej udalosti, keďže pomôcka nemusí fungovať podľa pôvodného určenia.

#### 12.0 Technická asistencia

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

+420 221 602 251.

#### 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 LEN NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. Túto pomôcku NESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrognosť a funkčnosť tejto pomôcky po príprave na opakované použitie. Také kroky by mohli viesť k ochoreniu alebo nežiaducej udalosti, keďže pomôcka nemusí fungovať podľa pôvodného určenia.**

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

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.

**STERILE EO**

#### 14.0 Tabuľka s technickými údajmi

Model	140806	140808	1408010
Veľkosť v jednotkách French	4 Fr	5 Fr	6 Fr
( mm)	1,33	1,67	2,0
Použiteľná dĺžka ( cm)	80	80	80
Maximálny priemer natiahnutej membrány ( mm)	2,7	3,1	3,3
Priemer stiahnutej membrány ( mm)	6	8	10
Maximálna odporúčaná ťahová sila na stiahnutú membránu ( lb.)	0,9 (0,4 kg)	1,3 (0,6 kg)	1,8 (0,8 kg)

## Fogarty Corkscrew kateter

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

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

#### Kun til engangsbruk

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

#### 1.0 Beskrivelse

Enheten er et fleksibelt kateter som består av en ytre kateterkropp i polyvinylklorid som omslutter en bevegelig, røntgentett fjærkropp i rustfritt stål. En annen røntgentett, spiralformet kabel i rustfritt stål dekket med en lateksmembran er festet til den distale enden av kateteret. Et håndtak til å modulere spiralkabelens diameter er festet til den indre fjærkroppen i den proksimale enden av kateteret. Fogarty Corkscrew kateter har en spiralkabelutforming som øker overflatearealet, slik at det kan fange mer fibrøst materiale.

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

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

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

#### 2.0 Tiltent bruk/formål

Fogarty Corkscrew kateter er beregnet for bruk til fjerning av embolier og tromber fra enten naturlige kar eller syntetiske transplantasjoner i det arterielle systemet.

#### 3.0 Indikasjoner

Fogarty Corkscrew kateter er indisert for bruk hos voksne pasienter med embolier/tromber i den perifere arterielle vaskulaturen i enten native kar eller syntetiske transplantater.

#### 4.0 Kontraindikasjoner

- Fogarty Corkscrew kateter skal ikke brukes utenfor arteriesystemet.
- Fogarty Corkscrew kateter er ikke anbefalt til endarterektomi prosedyrer.
- Fogarty Corkscrew kateter er ikke beregnet brukt som kardilator.
- Fogarty Corkscrew kateter skal ikke brukes i venesystemet.

#### 5.0 Advarsler

- Eksponering for atmosfæren, håndtering under innføring, plakk og andre avsetninger inne i blodkaret kan føre til degradering av lateksmembranen.**
- For å minimere risikoen for skade på kar eller membran må ikke maksimal anbefalt trekkstyrke overstiges (se Kateterspesifikasjoner).**

#### 6.0 Bruksanvisning

##### 6.1 Teknikk

Trinn	Prosedyre
1	Inspiser kateteret.
2	Med membranen utvidet, med kontrollknappen i låst posisjon, plasseres kateteret i arterien eller translatatet slik at membranen er forbi blodproppen som skal fjernes.
3	Trekk membranen sammen ved å trykke ned på kontrollknappen og trekke den bakover. Dette gjør at membranen utvides i en spiralformet konfigurasjon slik at den griper eller festes til blodproppen.
4	Trekk hele kateteret ut fra karet mens membranen opprettholder lett kontakt med luminalveggen, slik at okkluderende materiale fjernes når kateteret trekkes ut. <b>Merk: Det er viktig å være varsom når man kontrollerer den sammentrukne membranen under uttrekking av kateteret, slik at membranens diameter kan justeres til varierende luminaldiametere. Sammentrekking av membranen gir en følelse av motstand.</b> <b>Merk: På grunn av kompleksiteten og variasjonen i prosedyren er valget av kirurgisk teknikk, passende modifisert i henhold til tidligere beskrevne advarsler, forholdsregler og teknikk overlatt til den enkelte kirurgs skjønn.</b>

#### 7.0 MR-informasjon

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

#### 8.0 Komplikasjoner

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

Brukere og/eller pasienter skal rapportere alvorlige hendelser til produsenten og kompetent 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

Den anbefalte holdbarheten angis på hver pakke. Oppbevaring eller bruk etter utløpsdatoen kan føre til at produktet forringes og forårsake sykdom eller bivirkninger, da det kan hende utstyret ikke fungerer som opprinnelig forutsatt.

#### 12.0 Teknisk assistanse

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

#### 13.0 Kasting

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

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

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

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

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

#### 14.0 Spesifikasjonstabell

Modell	140806	140808	1408010
Størrelse i French	4 F	5 F	6 F
( mm)	1,33	1,67	2,0
Anvendelig lengde ( cm)	80	80	80
Maksimum diameter på utvidet membran ( mm)	2,7	3,1	3,3
Diameter på sammentrukket membran ( mm)	6	8	10
Maksimum anbefalt dra- kraft på sammentrukket membran ( pund)	0,9 (0,4 kg)	1,3 (0,6 kg)	1,8 (0,8 kg)

## Fogarty Corkscrew -katetri

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

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

#### Kertakäyttöinen

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

#### 1.0 Kuvaus

Tämä laite on joustava katetri, jossa on liikkuva, röntgenpositiivinen, ruostumattomasta teräksestä valmistettu jousirunko ja sitä ympäröivä polyvinyylikloridista valmistettu ulompi runko. Katetrin distaaliseen päähän on kiinnitetty toinen röntgenpositiivinen, kierteinen, ruostumattomasta teräksestä valmistettu vaijeri, jota ympäröi lateksikalvo. Sisempään jousirunkoon katetrin proksimaalisessa päässä on kiinnitetty kädensija, jolla mukautetaan kierteisen vaijerin halkaisijaa. Fogarty Corkscrew -katetrin vaijerin kierteinen muoto suurentaa pinta-alaa sidekudosmateriaalin pidättämistä varten.

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

Laitte auttaa hyyttymien hallinnassa, ja sitä käytetään verenkierron palauttamiseen distaaliseen valtimojärjestelmään ja distaalista valtimoista verta saaviin kudoksiin.

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

#### 2.0 Käyttötarkoitus

Fogarty Corkscrew -katetri on tarkoitettu veritulppien ja tukosten poistamiseen valtimojärjestelmän natiiveista suonista tai synteettisistä siirteistä.

#### 3.0 Käyttöaiheet

Fogarty Corkscrew -katetri on tarkoitettu käyttöön aikuisilla potilailla, joilla on veritulppia/trombeja ääreisvaltimoissa, joko natiivisuonissa tai synteettisissä siirteissä.

#### 4.0 Vasta-aiheet

- Fogarty Corkscrew -katetria ei saa käyttää valtimojärjestelmän ulkopuolella.
- Fogarty Corkscrew -katetria ei suositella endarterektomiatoimenpiteisiin.
- Fogarty Corkscrew -katetri ei ole tarkoitettu käytettäväksi suonienlaajentimena.
- Fogarty Corkscrew -katetria ei saa käyttää laskimojärjestelmässä.

#### 5.0 Varoitukset

- Altistuminen ilmalle, käsittely sisäänviennin aikana ja plakki tai muut jäämät verisuonessa voivat aiheuttaa lateksikalvon hajoamisen.
- Älä ylitä suositeltua maksimivetovoimaa (katso Tekniset tiedot) verisuonen tai kalvon vahingoittumisriskin minimoimiseksi.

#### 6.0 Ohjeet

##### 6.1 Tekniikka

Vaihe	Toimenpide
1	Tarkista katetri.
2	Kun kalvo on suorana ja ohjauspainike lukitussa asennossa, aseta katetri valtimeon tai siirteeseen siten, että kalvo menee poistettavan hyyttymän ohi.
3	Vedä kalvo kokoon painamalla ohjauspainiketta ja vetämällä sitä taaksepäin. Tällöin kalvo laajenee kierteisesti, jolloin se pystyy tarttumaan tai kiinnittymään hyyttymään.
4	Vedä koko katetri pois verisuonesta niin, että kalvo on kevyesti kosketuksissa luumenin seinämään. Näin tukos poistuu, kun katetri vedetään ulos. <b>Huomautus: Toimi varovasti, kun ohjaat kokoonvedettyä kalvoa katetria poistaessasi, jotta kalvon halkaisija voidaan sovittaa luumenin vaihtelevaan halkaisijaan. Kun vedät kalvon kokoon, tunnet selvän vastuksen.</b> <b>Huomautus: Leikkaustekniikasta päättäminen jätetään kirurgin omaan harkintaan toimenpiteen monimutkaisuuden ja vaihtelevuuden vuoksi. Edellä mainitut varoitukset, varoitoimet ja tekniikka on kuitenkin otettava asianmukaisesti huomioon.</b>

#### 7.0 Magneettikuvausta koskevat tiedot

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

#### 8.0 Komplikaatiot

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa verisuonen vaurio, mukaan lukien puhkeaminen, verisuonen repeämä, dissekoituma ja sisäkalvon ja/tai ulkokalvon vaurio, verenvuoto, paikalliset hematoomat, distaalinen embolisaatio, valtimon embolisaatio, tromboosi, ilmaembolia, paikallinen tai systeeminen infektio, laitteen materiaalien aiheuttama haittareaktio, valtimospasmi, poistotoimenpidettä vaativa laitteen rikkoutuminen, aneurysmat ja valtimo-laskimofistelin muodostuminen.

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 silmäämäräisesti ennen käyttöä.

#### 10.0 Säilyttäminen

Säilytettävä kuivassa ja viileässä.

#### 11.0 Varastointiaika

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

#### 12.0 Tekninen tuki

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

#### 13.0 Hävittäminen

Käsittele laitetta potilaskosketuksen jälkeen tartuntavaarallisenä jätteenä. Hävitä se sairaalan käytännön ja paikallisten määräysten mukaisesti.

**VAROITUS: Laitte on suunniteltu ja tarkoitettu ja toimitetaan AINOASTAAN KERTAKÄYTTÖISEKSI. Laitetta EI SAA STERILOIDA TAI KÄYTTÄÄ UUELLEEN. Mitkään tiedot eivät tue laitteen steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleen käsittelyn jälkeen. Uudelleen käsittelystä tai -käytöstä voi aiheutua sairauksia tai haittavaikutus, sillä laite ei välttämättä toimi suunnitellusti.**

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

**Katso merkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.**

**STERILE EO**

#### 14.0 Teknisten tietojen taulukko

Malli	140806	140808	1408010
F-koko ( mm)	4 F	5 F	6 F
Käyttöpituus ( cm)	1,33	1,67	2,0
Levitetyn kalvon ensimmäishalkaisija ( mm)	80	80	80
Kokoonvedetyn kalvon halkaisija ( mm)	2,7	3,1	3,3
Kokoonvedetyn kalvon halkaisija ( mm)	6	8	10
Kokoonvedetyn kalvon suositeltu enimmäisvetovoima ( lb)	0,9 (0,4 kg)	1,3 (0,6 kg)	1,8 (0,8 kg)

## Катетър Fogarty Corkscrew

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

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

## Само за еднократна употреба

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

## 1.0 Описание

Изделието представлява гъвкав катетър, състоящ се от поливинилхлоридно външно тяло, ограждащо подвижна рентгеноконтрастна пружина от неръждаема стомана. Втори рентгеноконтрастен спираловиден кабел от неръждаема стомана, покрит с латексова мембрана, е свързан към дисталния край на катетъра. Дръжка за модулиране на диаметъра на спиралния кабел е прикрепена към вътрешната пружина в проксималния край на катетъра. Дизайнът на спиралния кабел на катетъра Fogarty Corkscrew увеличава повърхностната площ за улавяне на фиброзен материал.

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

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

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

## 2.0 Предназначена употреба/цел

Катетърът Fogarty Corkscrew е показан за отстраняването на емболи и тромби от нативни съдове или синтетични графтове в артериалната система.

## 3.0 Показания

Катетърът Fogarty Corkscrew е показан за употреба при възрастни пациенти с емболи/тромби в периферната артериална васкулатура в нативни съдове или синтетични графтове.

## 4.0 Противопоказания

- Катетърът Fogarty Corkscrew не трябва да се използва извън артериалната система.
- Катетърът Fogarty Corkscrew не се препоръчва за процедури на ендартеректомии.
- Катетърът Fogarty Corkscrew не е предназначен за използване като съдов дилататор.
- Катетърът Fogarty Corkscrew не трябва да се използва във венозната система.

## 5.0 Предупреждения

- Излагане на атмосферни условия, обработка по време на вкарването и наличие на плака и други депозити в кръвоносния съд може да предизвикат разпадане на латексовата мембрана.
- За да се минимизира рискът от повреда на съда или мембраната, не превишавайте максималната препоръчителна сила на дърпане (вж. спецификациите на катетъра).

## 6.0 Инструкции

## 6.1 Техника

Стъпка	Процедура
1	Огледайте катетъра.
2	С удължена мембрана и бутон за управление в заключено положение поставете катетъра в артерията или графта така, че мембраната да е след съсирека за премахване.

Стъпка	Процедура
3	Приберете мембраната, като натиснете бутона за управление и го дръпнете назад. Това удължава мембраната в спирална конфигурация, така че да захване съсирека.
4	Изтеглете целия катетър от съда, като мембраната трябва да поддържа лек контакт със стената на лумена, за да може при изтегляне на катетъра да се премахне материалът, причиняващ запушването. <b>Забележка: По време на изтегляне на катетъра е важно докосването при контролиране на прибраната мембрана да е премерено, за да може диаметърът на мембраната да се регулира според различните диаметри на лумена. Прибирането на мембраната се свързва с усещане за съпротивление.</b> <b>Забележка: Поради сложността и вариациите в процедурата изборът на хирургична техника, подходящо модифицирана в съответствие с предходно описаните предупреждения, предпазни мерки и техника, се оставя на преценката на отделния лекар.</b>

## 7.0 Информация за ЯМР

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

## 8.0 Усложнения

Потенциалните усложнения включват, но не се ограничават до, съдово увреждане, включително перфорация, разкъсване на съда, дисекция и нарушаване на интимата и/или мембраната, кръвене/кръвоизлив, локални хематоми, дистална емболизация, артериална емболизация, тромбоза, въздушна емболизация, локална или системна инфекция, нежелана реакция към материали на изделието, артериален спазъм, счуване на изделието, изискващо интервенция за отстраняване, формиране на аневризми и артериовенозна фистула.

Потребителите и/или пациентите трябва да докладват за всички сериозни инциденти на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която е установен 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

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

## 12.0 Техническа помощ

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

## 13.0 Изхвърляне

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

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

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

Вижте легендата на символите в края на този документ.

**STERILE EO**

## 14.0 Таблица със спецификации

Модел	140806	140808	1408010
Размер във French ( mm)	4 F	5 F	6 F
Използваема дължина ( cm)	1,33	1,67	2,0
Максимален диаметър на удължена мембрана ( mm)	80	80	80
Максимален диаметър на удължена мембрана ( mm)	2,7	3,1	3,3
Диаметър на прибрана мембрана ( mm)	6	8	10
Максимална препоръчителна сила на изтегляне на прибрана мембрана ( lb)	0,9 (0,4 kg)	1,3 (0,6 kg)	1,8 (0,8 kg)

## Cateter Fogarty Corkscrew

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

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

### Exclusiv de unică folosință

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

### 1.0 Descriere

Dispozitivul este un cateter flexibil format dintr-un corp de cateter exterior din policlorură de vinil care înconjoară o tijă mobilă, radioopacă cu arc din oțel inoxidabil. La capătul distal al cateterului este atașat un al doilea cablu radioopac, din oțel inoxidabil, în formă de spirală, acoperit de o membrană din latex. La capătul proximal al cateterului, de tija interioară cu arc este atașat un mâner pentru adaptarea diametrului cablului cu spirală. Designul cablului cu spirală al cateterului Fogarty Corkscrew mărește suprafața pentru captarea materialului fibros.

Performanțele dispozitivului, inclusiv caracteristicile funcționale, au fost verificate printr-o serie cuprinzătoare de teste care susțin în mod direct siguranța și performanța dispozitivului pentru utilizarea prevăzută a acestuia atunci când este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare stabilite.

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

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

### 2.0 Domeniul de utilizare/Scopul prevăzut

Cateterul Fogarty Corkscrew este destinat utilizării pentru îndepărtarea embolusurilor și trombusurilor fie din vasele native, fie din grefele sintetice, din sistemul arterial.

### 3.0 Indicații

Cateterul Fogarty Corkscrew este indicat pentru utilizarea la pacienții adulți cu embolusuri/trombusuri în sistemul vascular arterial periferic, în vasele native sau grefele sintetice.

### 4.0 Contraindicații

- Cateterul Fogarty Corkscrew nu trebuie utilizat în afara sistemului arterial.
- Cateterul Fogarty Corkscrew nu este recomandat pentru proceduri de endarteriectomie.
- Cateterul Fogarty Corkscrew nu este destinat utilizării ca dilatator vascular.
- Cateterul Fogarty Corkscrew nu trebuie utilizat în sistemul venos.

### 5.0 Avertismente

- Expunerea la condițiile atmosferice, manipularea în timpul introducerii, precum și plăcile sau alte depozite din interiorul vaselor sangvine pot duce la deteriorarea membranei din latex.**
- Pentru a reduce la minimum riscul de deteriorare a vaselor sau membranelor, nu depășiți forța de tracțiune maximă recomandată (consultați Specificațiile cateterului).**

### 6.0 Instrucțiuni

#### 6.1 Tehnică

Pas	Procedură
1	Verificați cateterul.
2	Cu membrana extinsă și butonul de control în poziția de blocare, amplasați cateterul în arteră sau grefă, astfel încât membrana să treacă de cheagul ce trebuie înlăturat.
3	Contractați membrana apăsând în jos butonul de control și trăgându-l înapoi. Acest lucru face ca membrana să se extindă într-o configurație elicoidală, astfel încât să prindă sau să înfășoare cheagul.
4	<p>Extrageți întreg cateterul din vas în timp ce membrana menține un contact ușor cu peretele luminal, eliminând cheagul obstructiv prin retragerea cateterului.</p> <p><b>Notă: în timpul retragerii cateterului este importantă menținerea contactului tactil în controlarea membranei contractate, astfel încât diametrul membranei să poată fi reglat la diferite diametre luminale. Contractia membranei este asociată cu întâmpinarea unei rezistențe.</b></p> <p><b>Notă: din cauza complexității și varietății procedurii, alegerea tehnicii chirurgicale, modificată în mod corespunzător în conformitate cu avertismentele, precauțiile și tehnica descrise anterior, aparține în totalitate fiecărui chirurg în parte.</b></p>

### 7.0 Informații despre IRM

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

### 8.0 Complicații

Complicațiile potențiale includ, dar nu se limitează la, leziuni vasculare, inclusiv perforație, ruptura vasculară, disecție și ruperea tunicii intime și/sau membranei, sângerare/hemoragie, hematoame locale, embolizare distală, embolie arterială, tromboză, embolie gazoasă, infecție locală sau sistemică, reacție adversă la materialele dispozitivului, spasm arterial, ruperea dispozitivului care necesită intervenție pentru îndepărtare, anevrisme și formarea de fistule arteriovenoase.

Utilizatorii și/sau pacienții trebuie să raporteze orice incident grav 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 înscrisă pe fiecare ambalaj. Depozitarea sau utilizarea după data expirării poate determina deteriorarea produsului și poate duce la afecțiuni sau o reacție adversă, deoarece este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze conform destinației sale de utilizare inițiale.

### 12.0 Asistență tehnică

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

### 13.0 Eliminare

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 confirme faptul că dispozitivul va continua să fie steril, non pirogen și funcțional după reprocesare. O astfel de acțiune poate duce la afecțiuni sau la o reacție adversă, deoarece este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze conform destinației sale de utilizare inițiale.**

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

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

**STERILE EO**

### 14.0 Tabel de specificații

Model	140806	140808	1408010
Dimensiune în sistem French (mm)	4 F	5 F	6 F
Lungime utilă (cm)	1,33	1,67	2,0
Diametrul maxim al membranei extinse (mm)	80	80	80
Diametrul membranei contractate (mm)	2,7	3,1	3,3
Forța de tracțiune maximă recomandată pe membrana contractată (lb)	0,9 (0,4 kg)	1,3 (0,6 kg)	1,8 (0,8 kg)

## Kateeter Fogarty Corkscrew

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

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

#### Ainult ühekordseks kasutamiseks

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

#### 1.0 Kirjeldus

Seade on painduv kateeter, mis koosneb polüvinüülkloriidist välimisest korpusest, mis ümbritseb liigutatavat läbipaistmatu roosteabast terasest vedrustatud korpust. Kateetri distaalse otsa külge on ühendatud teine läbipaistmatu spiraalikuuline roosteabast terasest kaabel, mis on kaetud lateksmembraaniga. Kateetri proksimaalse otsa sisemise vedrustatud korpuse külge on ühendatud käepide spiraalse kaabli läbimõõdu muutmiseks. Kateetri Fogarty Corkscrew spiraalse kaabli disain suurendab kehapiinna suurust fibroosse materjali toppumiseks.

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

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

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

#### 2.0 Sihtotstarve/kasutusotstarve

Kateeter Fogarty Corkscrew on ette nähtud emboli ja trombi eemaldamiseks arteriaalsetest sünnipärastest veresoontest või sünteetilisest siirikutest.

#### 3.0 Näidustused

Kateeter Fogarty Corkscrew on näidustatud kasutamiseks täiskasvanud patsientidel, kellel on embol/tromb perifeerse arteriaalse veresoonekonna sünnipärastes veresoontes või sünteetilisest siirikutes.

#### 4.0 Vastunäidustused

- Kateetrit Fogarty Corkscrew ei tohi kasutada väljaspool arteriaalset süsteemi.
- Kateeter Fogarty Corkscrew ei ole soovitatav endarterektomia protseduurideks.
- Kateeter Fogarty Corkscrew ei ole ette nähtud kasutamiseks veresoone dilatatorina.
- Kateetrit Fogarty Corkscrew ei tohi kasutada väljaspool veenisüsteemi.

#### 5.0 Hoiatused

- Välisõhu ligipääs, vale käsitlemine sisestamisel ja naastud ning muud setted veresoontes võivad põhjustada lateksmembraani kvaliteedi halvenemise.
- Veresoone või membraani kahjustamise riski vähendamiseks ärge ületage maksimaalset soovitatavat tõmbejõudu (vt kateetri tehnilisi andmeid).

#### 6.0 Juhised

##### 6.1 Kasutusviis

Juhis	Protseduur
1	Kontrollige kateetrit.
2	Kui membraan on väljasirutatud ja juhtnupp on lukustatud asendis, paigaldage kateeter arterisse või siirikusse nii, et membraan oleks eemaldatavast hüübest kaugemal.
3	Tõmmake membraan kokku, vajutades juhtnupule ja tõmmates seda tagasi. See põhjustab membraani laienemise spiraalsesse konfiguratsiooni, nii et see haarab hüübest kinni.
4	Tõmmake kogu kateeter veresoonest välja, nii et membraan säilitataks luminaalse seinaga kerge kokkupuute ja eemaldaks kateetri väljatõmbamisel ummistava materjali. <b>Märkus. Kateetri väljatõmbamise ajal tuleb kokkutommatud membraani käsitseda ettevaatlikult, et membraani läbimõõtu saaks muutuvalte luminaalsete läbimõõtude järgi reguleerida. Membraani kokkõtõmbumist seostatakse vastupanutundega.</b> <b>Märkus. Kuna toiming on keeruline ja varieerub, on kirurgilise meetodi valik, mille korral on arvesse võetud eelkirjeldatud hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja tehnikat, jäetud kirurgi otsustada.</b>

#### 7.0 MRT teave

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

#### 8.0 Tüsistused

Võimalike komplikatsioonide hulka kuuluvad muu hulgas veresoonte kahjustus, sealhulgas perforatsioon, veresoone rebend, dissektsioon ja intima ja/või membraani lõhestumine, verejooks/veritus, kohalikud hematoomid, distaalne embolisatsioon, arteriaalne embolisatsioon, tromboos, õhkemboolia, kohalik või süsteemne infektsioon, kõrvaltoime seadme materjalide suhtes, arteriaalne spasm, eemaldamiseks sekkumist vajav seadme purunemine, aneurüsmid ja arteriovenoosne fistuli moodustumine.

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 tervikkust.

#### 10.0 Hoiundamine

Säilitada jahedas ja kuivas kohas.

#### 11.0 Säilivusaeg

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

#### 12.0 Tehniline tugi

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

#### 13.0 Kasutuselt kõrvaldamine

Käsitlege patsiendiga kokku puutunud seadet bioloogiliselt ohtlikku jäätmena. Kasutusest kõrvaldamisel järgige haigla eeskirju ja kohalikke määrusi.

**HOIATUS. See seade on kujundatud, ette nähtud ja levitatav AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. ÄRGE STERILISEERIGE EGA KASUTAGE seda seadet KORDUVALT. Puuduvad andmed selle kohta, et seade oleks pärast taastõõlemist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne. 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.



#### 14.0 Tehniliste andmete tabel

Mudel	140806	140808	1408010
Prantsuse skaala	4 F	5 F	6 F
( mm)	1,33	1,67	2,0
Kasutatav pikkus ( cm)	80	80	80
Väljasirutatud membraani maksimaalne läbimõõt ( mm)	2,7	3,1	3,3
Kokkutommatud membraani läbimõõt ( mm)	6	8	10
Kokkutommatud membraani maksimaalne soovitatav tõmbejõud ( lb)	0,9 (0,4 kg)	1,3 (0,6 kg)	1,8 (0,8 kg)

## Kateris „Fogarty Corkscrew“

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

### PERSPĖJIMAS: Šio produkto sudėtyje yra natūralios gumos latekso, kuris gali sukelti alerginę reakciją.

#### Naudoti tik vieną kartą

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

#### 1.0 Aprašymas

Ši priemonė yra lankstus kateris, kurį sudaro polivinilchlorido išorinis katerio korpusas, apsuptas judamo, rentgenokontrastinio nerūdijančio plieno spyruoklinio korpuso. Antras rentgenokontrastinis, spiralės formos nerūdijančio plieno laidas, padengtas latekso membrana, yra tvirtinamas prie katerio distalinio galo. Rankena, kuria keičiamas spiralinio laido skersmuo, yra pritvirtinta prie vidinio spyruoklės korpuso katerio proksimaliniame gale. „Fogarty Corkscrew“ katerio spiralinio laido konstrukcija padidina fibrozinės medžiagos įsipainiojimo plotą.

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

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

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

#### 2.0 Numatyta paskirtis / tikslas

„Fogarty Corkscrew“ kateris skirtas embolams ir trombsams šalinti iš arterinės sistemos natvinių kraujagyslių arba sintetinių transplantatų.

#### 3.0 Indikacijos

„Fogarty Corkscrew“ kateris yra skirtas naudoti suaugusiems pacientams, kuriems periferinių arterijų kraujagyslėse yra embolų / trombu, esančių natviniuose kraujagyslėse arba sintetiniuose transplantatuose.

#### 4.0 Kontraindikacijos

- „Fogarty Corkscrew“ katerio negalima naudoti už arterinės sistemos ribų.
- „Fogarty Corkscrew“ kateris nerekomenduojamas endarterektomijos procedūroms.
- „Fogarty Corkscrew“ kateris nėra skirtas naudoti kaip kraujagyslių skėtiklis.
- „Fogarty Corkscrew“ katerio negalima naudoti veninėje sistemoje.

#### 5.0 Įspėjimai

- Oro poveikis, tvarkymas įvedimo metu, plokštelės ir kitos nuosėdos kraujagyslėje gali pabloginti latekso membranos kokybę.
- Norėdami sumažinti kraujagyslės ar membranos pažeidimo riziką, nevirsykite maksimalios rekomenduojamos traukimo jėgos (žr. „Katerio techniniai duomenys“).

#### 6.0 Instrukcijos

##### 6.1 Metodas

Veiksmas	Procedūra
1	Patikrinkite katerį.
2	Išplėtę membraną ir užfiksavę valdymo mygtuką, įveskite katerį į arteriją ar transplantatą taip, kad membrana būtų už norimo pašalinti krešulio.
3	Sutraukite membraną paspaudę valdymo mygtuką ir patraukę jį atgal. Taip membrana išsiplės į spiralę ir suims arba užkabins krešulį.
4	Ištraukite visą katerį iš kraujagyslės, membranai šiek tiek liečiantis su spindžio senele, pašalindami užsikimšimo medžiagą kartu su ištraukiamu kateriu. <b>Pastaba. svarbu jautriai kontroliuoti susitraukusią membraną ištraukiant katerį, kad būtų galima pakoreguoti membranos skersmenį pagal kintamą spindžio skersmenį. Membranos sutraukimas yra susijęs su pasipriešinimo pojūčiu.</b> <b>Pastaba. dėl procedūros sudėtingumo ir įvairumo tinkamai pakeisto pagal anksčiau aprašytus įspėjimus, atsargumo priemonės ir metodą chirurginio metodo pasirinkimas paliekamas kiekvieno chirurgo nuožiūrai.</b>

#### 7.0 MRT informacija

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

#### 8.0 Komplikacijos

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

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 tiekiama

Jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus ir neprogeniškas. 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 tinkamumo laikui, gaminys gali sugesti ir sukelti ligą ar nepageidaujamą reiškinį, nes prietaisai gali neveikti taip, kaip buvo numatyta iš pradžių.

#### 12.0 Techninė pagalba

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

#### 13.0 Šalinimas

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

**ĮSPĖJIMAS. Šis prietaisas yra suprojektuotas, skirtas ir tiekiamas naudoti TIK VIENĄ KARTĄ. NESTERILIZUOKITE IR NENAUDOKITE šio prietaiso PAKARTOTINAI. Nėra duomenų, patvirtinančių prietaiso sterilitumą, neprogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai jį adporojus. Tokie veiksmai gali sukelti ligą ar nepageidaujamą poveikį, nes prietaisai gali neveikti taip, kaip numatyta.**

Kainos, techniniai duomenys ir galimybė įsigyti šį modelį gali keistis be pranešimo.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

**STERILE EO**

#### 14.0 Specifikacijų lentelė

Modelis	140806	140808	1408010
Prancūziškasis dydis	4 F	5 F	6 F
(mm)	1,33	1,67	2,0
Naudingasis ilgis (cm)	80	80	80
Išplėtos membranos maksimalus skersmuo (mm)	2,7	3,1	3,3
Sutrauktos membranos skersmuo (mm)	6	8	10
Sutrauktos membranos maksimali rekomenduojama traukimo jėga (svar.)	0,9 (0,4 kg)	1,3 (0,6 kg)	1,8 (0,8 kg)

## Fogarty Corkscrew katetrs

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

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

#### Tikai vienreizējai lietošanai

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

#### 1.0 Apraksts

Ierīce ir elastīgs katetrs, ko veido polivinilhlorīda ārējais katetra korpuss, kas aptver pārviotojamu, rentgenstarojumu necaurlaidīgu nerūsējošu tērauda atsperes korpusu. Katetra distālajam galam ir pievienots otrs rentgenstarojumu necaurlaidīgs spirālveida nerūsējošā tērauda kabelis, kas pārklāts ar lateksa membrānu. Iekšējā atsperes korpusam katetra proksimālajā galā ir pievienots rokturis, kas ļauj modulēt spirālveida kabeļa diametru. Fogarty Corkscrew katetra spirālveida kabeļa konstrukcija palielina virsmas laukumu, kas paredzēts fibroza materiāla dislokācijai.

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

Ierīce palīdz darbā ar recekļiem, un to izmanto, lai atjaunotu asinsriti distālajā arteriālajā sistēmā un lejupejos audos.

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

#### 2.0 Paredzētais lietojums/mērķis

Fogarty Corkscrew katetru ir paredzēts lietot embolu un trombu izvadīšanai no dabiskajiem asinsvadiem un sintētiskajiem implantātiem arteriālajā sistēmā.

#### 3.0 Indikācijas

Fogarty Corkscrew katetru ir paredzēts izmantot pieaugušiem pacientiem, kuriem dabiskajos perifērajos arteriālajos asinsvados vai sintētiskajos implantātos ir izveidojušies emboli/trombi.

#### 4.0 Kontrindikācijas

- Fogarty Corkscrew katetru nedrīkst izmantot ārpus arteriālās sistēmas.
- Fogarty Corkscrew katetru nav ieteicams izmantot endarterektomijas procedūrās.
- Fogarty Corkscrew katetru nav paredzēts izmantot kā asinsvadu dilatatoru.
- Fogarty Corkscrew katetru nedrīkst izmantot venozajā sistēmā.

#### 5.0 Brīdinājumi

- Pakļaušana atmosfēras iedarbībai, manipulācijas ievadīšanas laikā un izgulsnējumi un citas nogulsnes asinsvadā var izraisīt lateksa membrānas noārdīšanos.**
- Lai ierobežotu asinsvadu vai membrānas bojājumu risku, nedrīkst pārsniegt maksimālo ieteicamo vilces spēku (skatiet katetra specifikācijas).**

#### 6.0 Norādījumi

##### 6.1 Metode

Darbība	Procedūra
1	Pārbaudiet katetru.
2	Ja membrāna ir izstiepta un vadības poga atrodas fiksētā pozīcijā, ievietojiet katetru artērijā vai implantātā tā, lai membrāna atrastos aiz recekļa, kas jāizņem.
3	Savelciet membrānu, bīdot vadības pogu uz leju un velkot to atpakaļ. Tādējādi membrāna tiek izvērstā spirālveida formā tā, ka tā satver vai fiksē recekli.
4	Izvelciet visu katetru no asinsvada tā, lai membrāna saglabātu nelielu saskari ar lūmena sienīņu, vienlaicīgi ar katetra izvilkšanu izvelkot arī nosprostojošo materiālu. <b>Piezīme. Katetra izvilkšanas laikā savilkta membrāna ir jāvada ļoti uzmanīgi, lai membrānas diametru varētu pielāgot atkarībā no dažādajiem lūmena diametriem. Membrānas saraušanās laikā ir jūtama pretestība.</b> <b>Piezīme. Tā kā procedūra ir sarežģīta un daudzveidīga, ķirurģiskās metodes izvēle ir atkarīga no katra konkrētā ķirurga, kurš pielāgo metodi atbilstoši iepriekš aprakstītajiem brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un metodēm.</b>

#### 7.0 Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI)

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

#### 8.0 Komplikācijas

Potenciālās komplikācijas var būt (bet ne tikai) asinsvadu bojājumi, tostarp perforācija, asinsvada plisums, disekcija un intīmas un/vai membrānas bojājums, asiņošana, lokālas hematomas, distālā embolizācija, arteriālā embolizācija, tromboze, gaisa embolizācija, lokāla vai sistēmiska infekcija, nevēlama reakcija uz ierīces materiāliem, arteriāla spazma, ierīces salūšana, kurai nepieciešama iejaukšanās, lai to izņemtu, aneirismu un arteriovenoza fistulu veidošanās.

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 derīguma termiņa beigām var izraisīt produkta kvalitātes pasliktināšanos, kā arī izraisīt slimību vai nevēlamu notikumu, jo ierīce var nedarboties, kā sākotnēji paredzēts.

#### 12.0 Tehniskā palīdzība

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

#### 13.0 Iznīcināšana

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

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

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

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.

STERILE EO

#### 14.0 Specifikāciju tabula

Modelis	140806	140808	1408010
Franču izmērs	4 F	5 F	6 F
( mm)	1,33	1,67	2,0
Izmantojamais garums ( cm)	80	80	80
Izstieptas membrānas maksimālais diametrs ( mm)	2,7	3,1	3,3
Savilkta membrānas diametrs ( mm)	6	8	10
Maksimālais ieteicamais vilkšanas spēks uz savilkta membrānu ( lb)	0,9 (0,4 kg)	1,3 (0,6 kg)	1,8 (0,8 kg)

## Fogarty Corkscrew Kateteri

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

### DİKKAT: Bu Ürün Alerjik Reaksiyonlara Neden Olabilen Doğal Kauçuk Lateks İçermektedir.

#### Yalnızca Tek Kullanımlıdır

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

#### 1.0 Açıklama

Cihaz, hareketli, radyoopak paslanmaz çelik yay gövdesinin çevresinde polivinil klorür dış kateter gövdesinden oluşan esnek bir kateterdir. Kateterin distal ucuna, lateks membran ile kaplı, spiral şeklinde ikinci bir radyoopak paslanmaz çelik kablo takılıdır. Kateterin proksimal ucunda iç yay gövdesine, spiral kablo çapını modüle eden bir sap eklenmiştir. Fogarty Corkscrew kateterin spiral kablo tasarımı, fibröz materyalin yakalanması için yüzey alanını artırır.

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.

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

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

#### 2.0 Kullanım Amacı

Fogarty Corkscrew kateteri, arteriyel sistemdeki doğal damarlardan ya da sentetik greftlerden emboli ve trombusların çıkarılması için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

#### 3.0 Endikasyonlar

Fogarty Corkscrew Kateteri, periferik arteriyel vaskülatördeki doğal damarlarda ya da sentetik greftlerde embolileri/trombusları olan yetişkin hastalarda kullanım için endikedir.

#### 4.0 Kontrendikasyonlar

- Fogarty Corkscrew kateteri, arteriyel sistemin dışında kullanılmamalıdır.
- Fogarty Corkscrew kateteri, endarterektomi prosedürleri için önerilmez.
- Fogarty Corkscrew kateteri, damar dilatörü olarak kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- Fogarty Corkscrew kateteri, venöz sistemde kullanılmamalıdır.

#### 5.0 Uyarılar

- Havaya maruz kalması, yerleştirme sırasında tutulması ve kan damarında bulunan plak ve diğer birikmeler, lateks membranın aşınmasına yol açabilir.**
- Damar veya membranın zarar görme riskini en aza indirmek için tavsiye edilen maksimum çekme kuvvetini aşmayın (bkz. Kateter Spesifikasyonları).**

#### 6.0 Talimatlar

##### 6.1 Teknik

Adım	Prosedür
1	Kateteri kontrol edin.
2	Membran gergin halde ve kontrol düğmesi kilitleti konumdayken kateteri, membranın çıkarılacak pıhtıyı geçmesini sağlayacak biçimde, artere veya grefte yerleştirin.
3	Kontrol düğmesine basıp geri çekerek membranı toplayın. Bunu yaptığınızda membran genişleyerek pıhtıyı yakalayacak veya pıhtıya geçecektir.
4	Membran, lümen duvarıyla küçük bir temas sağlarken kateterin tamamını damardan çekerek tıkamaya yol açan materyali çıkarın. <b>Not: Membran çapının, değişen lümen çapına göre ayarlanabilmesi için kateter geri çekilirken büzülmüş membranın yumuşak dokunuşlarla kontrol edilmesi önemlidir. Membranın büzülmesinde bir direnç hissedilir.</b> <b>Not: Prosedürün karmaşıklığı ve değişkenliği nedeniyle, daha önce açıklanan uyarılar, önlemler ve teknığe uygun bir biçimde düzenlenen cerrahi tekniğinin seçimi cerrahın kendi takdirine bırakılır.</b>

#### 7.0 MRI Bilgileri

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

#### 8.0 Komplikasyonlar

Potansiyel komplikasyonlar aşağıdakileri içermekle birlikte bunlarla sınırlı değildir: perforasyon dahil damar hasarı, damar yırtılması, diseksiyon ve intimal bozulma ve/veya membran bozulması, kanama/hemoraji, lokal hematomlar, distal embolizasyon, arteriyel embolizasyon, tromboz, hava embolisi, lokal veya sistemik enfeksiyon, cihaz malzemelerine advers reaksiyon, arteriyel spazm, çıkarılması için girişim gerekecek şekilde cihazın kırılması, anevrizmalar ve arteriyovenöz fistül oluşumu.

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 bozulmuş olmadığını görsel olarak kontrol edin.

#### 10.0 Saklama

Serin, kuru yerde saklayın.

#### 11.0 Raf Ömrü

Raf ömrü her ürün ambalajının üzerinde belirtilmiştir. Son kullanma tarihi geçtikten sonra saklanması veya kullanılması halinde ürün özelliklerini kaybedebilir ve ilk tasarımına uygun şekilde çalışmayabileceğinden, hastalığa veya bir advers olaya neden olabilir.

#### 12.0 Teknik Servis

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

#### 13.0 Ürünün Atılması

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

**UYARI: Bu cihaz YALNIZCA TEK KULLANIMLIK olarak tasarlanmış, amaçlanmış ve dağıtılmıştır. Bu cihazı TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN VEYA TEKRAR KULLANMAYIN. Tekrar işlemden geçirilmesinden sonra cihazın sterilitesini, nonpirojenitesini ve işlevselliğini destekleyen veriler mevcut değildir. Cihaz orijinal olarak hedeflenen şekilde işlev göstermeyebileceğinden, bu gibi işlemler hastalığa veya advers olaya yol açabilir.**

Fiyatlar, spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği, önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

Bu belgenin sonundaki sembol açıklamalarına bakın.

**STERILE EO**

#### 14.0 Spesifikasyon Tablosu

Model	140806	140808	1408010
French Cinsinden Boyutu ( mm)	4 F	5 F	6 F
Kullanılabilir Uzunluk ( cm)	1,33	1,67	2,0
Membranın Gerilmiş Haldeki Maksimum Çapı ( mm)	80	80	80
Membranın Büzülmüş Haldeki Maksimum Çapı ( mm)	2,7	3,1	3,3
Büzülmüş Haldeki Maksimum Çekme Kuvveti ( lb)	6	8	10
Membranın Tavsiye Edilen Maksimum Çekme Kuvveti ( lb)	0,9 (0,4 kg)	1,3 (0,6 kg)	1,8 (0,8 kg)

## Катетер Fogarty Corkscrew

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

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

**Только для одноразового использования**

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

### 1.0 Описание

Устройство представляет собой гибкий катетер, состоящий из поливинилхлоридного внешнего корпуса катетера, в котором заключен подвижный рентгеноконтрастный корпус пружины из нержавеющей стали. Второй рентгеноконтрастный спиральный кабель из нержавеющей стали, покрытый латексной мембраной, прикреплен к дистальному концу катетера. Ручка управления диаметром спирального кабеля прикреплена к корпусу внутренней пружины на проксимальном конце катетера. За счет спиральной конструкции кабеля катетера Fogarty Corkscrew увеличивается площадь поверхности для захвата фиброзного материала.

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

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

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

### 2.0 Предполагаемое использование/целевое назначение

Катетер Fogarty Corkscrew предназначен для использования с целью удаления эмболов и тромбов из естественных сосудов или синтетических протезов сосудов в артериальной системе.

### 3.0 Показания

Катетер Fogarty Corkscrew показан к применению у взрослых пациентов с эмболами/тромбами в периферических артериальных сосудах (в естественных сосудах или в искусственных протезах сосудов).

### 4.0 Противопоказания

- Катетер Fogarty Corkscrew должен применяться только на артериальной системе.
- Катетер Fogarty Corkscrew не рекомендуется использовать для проведения процедур эндартерэктомии.
- Катетер Fogarty Corkscrew не предназначен для использования в качестве сосудистого дилататора.
- Катетер Fogarty Corkscrew нельзя применять в венозной системе.

### 5.0 Предупреждения

- **Воздействие атмосферы, манипуляции во время введения, бляшки и другие отложения в кровеносном сосуде могут привести к ухудшению свойств латексной мембраны.**
- **Чтобы свести к минимуму риск повреждения сосуда или мембраны, не превышайте максимальную рекомендуемую силу воздействия (см. раздел «Технические характеристики катетера»).**

### 6.0 Инструкции

#### 6.1 Методика

Этап	Процедура
1	Осмотрите катетер.
2	Убедившись в том, что мембрана распрямлена и кнопка управления находится в фиксированном положении, введите катетер в артерию или протез таким образом, чтобы мембрана прошла дальше сгустка, который необходимо удалить.

Этап	Процедура
3	Сожмите мембрану, надавив на кнопку управления и потянув ее назад. При этом мембрана разожмется и примет спиралевидную форму, что позволит захватить сгусток.
4	<p>Полностью извлеките катетер из сосуда. При этом мембрана будет слегка соприкасаться со стенкой просвета, удаляя окклюзирующий материал по мере извлечения катетера.</p> <p><b>Примечание. При управлении сжатой мембраной во время извлечения катетера важно обращать внимание на ощущения: это позволяет регулировать диаметр мембраны в зависимости от диаметра просвета. При сжатии мембраны ощущается сопротивление.</b></p> <p><b>Примечание. Ввиду сложности и изменчивости процедуры выбор хирургической методики, измененной в соответствии с описанными выше предупреждениями, предосторожностями и инструкциями, остается на усмотрение хирурга.</b></p>

### 7.0 Информация относительно использования изделия при проведении МРТ

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

### 8.0 Осложнения

Потенциальные осложнения включают, помимо прочего, повреждение сосуда, включая перфорацию, разрыв сосуда, расхождение и разрыв интимы и (или) мембраны, кровотечение/кровозлияние, местные гематомы, дистальную эмболизацию, артериальную эмболизацию, тромбоз, воздушную эмболизацию, местную или системную инфекцию, нежелательную реакцию на материалы устройства, артериальный спазм, поломку устройства, требующую вмешательства для извлечения, аневризмы и образование артериовенозной фистулы.

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 проверить целостность упаковки перед использованием.

### 10.0 Хранение

Хранить в прохладном, сухом месте.

### 11.0 Срок годности

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

### 12.0 Техническая помощь

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

### 13.0 Утилизация

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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Это устройство разработано, предназначено и поставляется ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ И НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ это устройство ПОВТОРНО. Нет данных, подтверждающих стерильность, апиrogenность и работоспособность данного устройства после обработки. Такое действие может привести к заболеванию или нежелательному явлению, поскольку устройство может не работать изначально предполагаемым образом.**

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

**Основные обозначения приведены в конце этого документа.**



### 14.0 Таблица технических характеристик

Модель	140806	140808	1408010
Размер по французской шкале	4 Fr	5 Fr	6 Fr
( мм)	1,33	1,67	2,0
Рабочая длина ( см)	80	80	80
Максимальный диаметр распрямленной мембраны ( мм)	2,7	3,1	3,3
Диаметр сжатой мембраны ( мм)	6	8	10
Максимальная рекомендуемая сила воздействия на сжатую мембрану ( фунт)	0,9 (0,4 кг)	1,3 (0,6 кг)	1,8 (0,8 кг)

## Kateter Fogarty Corkscrew

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

**OPREZ: Ovaj proizvod sadrži prirodni gumeni lateks koji može da uzrokuje alergijske reakcije.**

### Samo za jednokratnu upotrebu

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

### 1.0 Opis

Ovo medicinsko sredstvo je savitljivi kateter koji se sastoji od spoljašnjeg tela katetera od polivinilhlorida koje okružuje pokretljivo telo opruge od nerđajućeg čelika koje ne propušta rendgenske zrake. Drugi kabl od nerđajućeg čelika u obliku spirale koji ne propušta rendgenske zrake, a koji je prekriven membranom od lateksa, spojen je sa distalnim krajem katetera. Ručka koja se koristi za prilagođavanje prečnika spiralnog kabla je spojena sa unutrašnjim telom opruge na proksimalnom kraju katetera. Spiralni dizajn kabla katetera Fogarty Corkscrew povećava površinu za hvatanje fibroznog materijala.

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

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

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

### 2.0 Predviđena upotreba/namena

Kateter Fogarty Corkscrew je predviđen za upotrebu pri uklanjanju embolusa i trombova bilo iz prirodnih krvnih sudova ili sintetičkih graftova u arterijskom sistemu.

### 3.0 Indikacije

Kateter Fogarty Corkscrew je predviđen za upotrebu kod odraslih pacijenata sa embolusima/trombovima u perifernoj arterijskoj vaskulaturi bilo prirodnih krvnih sudova ili sintetičkih graftova.

### 4.0 Kontraindikacije

- Kateter Fogarty Corkscrew ne sme da se koristi van arterijskog sistema.
- Kateter Fogarty Corkscrew se ne preporučuje za procedure endarterektomije.
- Kateter Fogarty Corkscrew nije namenjen da se koristi kao dilator krvnih sudova.
- Kateter Fogarty Corkscrew ne sme da se koristi u venskom sistemu.

### 5.0 Upozorenja

- Izlaganje atmosferi, rukovanje tokom unosa, kao i plak i drugi depoziti unutar krvnih sudova mogu da dovedu do razgradnje membrane od lateksa.
- Da bi se smanjio rizik od oštećenja membrane, nemojte da prekoracite maksimalno preporučenu silu povlačenja (pogledajte Specifikacije katetera).

### 6.0 Uputstva

#### 6.1 Tehnika

Korak	Procedura
1	Pregledajte kateter.
2	Dok je membrana proširena, a kontrolno dugme u blokiranom položaju, postavite kateter u arteriju ili graft tako da membrana prođe pored ugruška koji treba izvaditi.
3	Skupite membranu tako što ćete pritisnuti kontrolno dugme i povući ga unazad. To će prouzrokovati da se membrana proširi u obliku spirale da bi mogla da uhvati ili zahvati ugrušak.
4	Izvućite ceo kateter iz krvnog suda sa membranom koja blago dodiruje luminalni zid, vadeći materijal koji je prouzrokovao začepljenje dok se kateter izvlači. <b>Napomena: Osetljiv dodir za kontrolisanje skupljene membrane tokom izvlačenja katetera je važan da bi se prečnik membrane mogao podesiti na promenljive luminalne prečnike. Skupljanje membrane je vezano za osećaj pružanja otpora.</b> <b>Napomena: Zbog kompleksnosti i promena tokom postupka, svaki pojedinačni hirurrg snosi odgovornost za izbor hirurške tehnike koja je na odgovarajući način modifikovana u skladu sa prethodno opisanim upozorenjima, merama opreza i tehnikama.</b>

### 7.0 Informacije u pogledu MR

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

### 8.0 Komplikacije

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

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 je označen na svakom pakovanju. Čuvanje ili korišćenje nakon datuma isteka roka trajanja može dovesti do propadanja proizvoda ili do oboljenja ili neželjenog događaja jer sredstvo možda neće funkcionisati onako kako je prvobitno predviđeno.

### 12.0 Tehnička podrška

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

### 13.0 Odlaganje

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

**UPOZORENJE: Ovo sredstvo je projektovano, namenjeno i distribuirano se isključivo za JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE PONOVO STERILISATI ILI KORISTITI ovo sredstvo. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, aapirogenost i funkcionalnost ovog sredstva nakon ponovne obrade. Takva radnja može da dovede do oboljenja ili neželjenog događaja jer sredstvo možda neće funkcionisati onako kako je prvobitno predviđeno.**

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

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.

**STERILE EO**

### 14.0 Tabela sa specifikacijama

Model	140806	140808	1408010
French veličina	4 F	5 F	6 F
( mm)	1,33	1,67	2,0
Upotrebljiva dužina ( cm)	80	80	80
Maksimalni prečnik proširene membrane ( mm)	2,7	3,1	3,3
Prečnik skupljene membrane ( mm)	6	8	10
Maksimalna preporučena sila vučenja za skupljenu membranu ( lb)	0,9 (0,4 kg)	1,3 (0,6 kg)	1,8 (0,8 kg)

## Kateter Fogarty Corkscrew

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

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

#### Samo za jednokratnu upotrebu

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

#### 1.0 Opis

Proizvod je fleksibilan kateter koji se sastoji od vanjskog tijela katetera od polivinilklorida koji obavija pokretno, rendgenski vidljivo tijelo opruge od nehrđajućeg čelika. Drugi rendgenski vidljivi kabel od nehrđajućeg čelika u obliku spirale prekriven membranom od lateksa pričvršćen je za distalni kraj katetera. Ručka za podešavanje promjera spiralnog kabela pričvršćena je za tijelo unutarnje opruge na proksimalnom kraju katetera. Konstrukcija spiralnog kabela na kateteru Fogarty Corkscrew povećava površinu za zahvaćanje fibroznog materijala.

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

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

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

#### 2.0 Namjena/svrha

Kateter Fogarty Corkscrew namijenjen je za upotrebu za uklanjanje embolusa i tromba iz nativnih žila ili sintetičkih presadaka u arterijskom sustavu.

#### 3.0 Indikacije

Kateter Fogarty Corkscrew indiciran je za upotrebu u odraslih pacijenata s embolusima/trombima u perifernoj arterijskoj vaskulari u nativnim žilama ili sintetičkim presacima.

#### 4.0 Kontraindikacije

- Kateter Fogarty Corkscrew ne smije se upotrebljavati izvan arterijskog sustava.
- Kateter Fogarty Corkscrew ne preporučuje se za postupke endarterektomije.
- Kateter Fogarty Corkscrew nije predviđen za upotrebu kao dilatator žile.
- Kateter Fogarty Corkscrew ne smije se upotrebljavati u venskom sustavu.

#### 5.0 Upozorenja

- Izlaganje atmosferi, rukovanje tijekom umetanja te plak i ostale naslage u krvnoj žili mogu izazvati smanjenje kvalitete membrane od lateksa.
- Da bi se rizik od oštećenja žile ili membrane sveo na najmanju moguću mjeru, nemojte premašivati maksimalnu preporučenu vučnu silu (pogledajte specifikacije katetera).

#### 6.0 Upute

##### 6.1 Tehnika

Korak	Postupak
1	Pregledajte kateter.
2	Dok je membrana produžena, a kontrolni je gumb u zaključanom položaju, postavite kateter u arteriju ili presadak tako da membrana prolazi pokraj ugruška koji će se ukloniti.
3	Uvucite membranu pritiskom na kontrolni gumb i povlačenjem unatrag. Na taj će se način membrana proširiti u spiralnu konfiguraciju kako bi zahvatila ugrušak ili se pričvrstila za njega.
4	Izvučite cijeli kateter iz žile dok membrana održava blagi doticaj s luminalnim zidom, uklanjajući okludirajući materijal kako se kateter izvlači. <b>Napomena: važan je osjetljiv dodir pri kontroli nad stegnutom membranom tijekom uvlačenja katetera kako bi se promjer membrane mogao prilagoditi različitim luminalnim promjerima. Stezanje membrane povezuje se s osjetom otpora.</b> <b>Napomena: zbog složenosti i razlika u postupku, svakom se kirurgu prepušta odluka o odabiru kirurške tehnike, izmijenjene na odgovarajući način u skladu s prethodno opisanim upozorenjima, mjerama opreza i tehnikom.</b>

#### 7.0 Informacije o MR-u

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

#### 8.0 Komplikacije

Potencijalne komplikacije uključuju, ali nisu ograničene na vaskularno oštećenje, uključujući perforaciju i rupturu žile, disekciju i poremećaj intime i/ili membrane, krvarenje/hemoragiju, lokalne hematome, distalnu embolizaciju, arterijsku embolizaciju, trombozu, zračnu embolizaciju, lokalnu ili sistemsku infekciju, nuspojavu na materijale proizvoda, spazam arterije, puknuće proizvoda zbog kojeg je potrebna intervencija radi vađenja, aneurizme i stvaranje arteriovenske fistule.

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 isteka roka trajanja može dovesti do pogoršanja kvalitete proizvoda, bolesti ili štetnog događaja jer proizvod možda neće funkcionirati kako je izvorno predviđeno.

#### 12.0 Tehnička pomoć

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

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

#### 13.0 Odlaganje

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

**UPOZORENJE: Ovaj je proizvod dizajniran, namijenjen i distribuiran SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE PONOVO STERILIZIRATI ILI PONOVO UPOTREBLJAVATI ovaj proizvod. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, nepirogenost i funkcionalnost proizvoda nakon ponovne obrade. Takvo postupanje moglo bi dovesti do bolesti ili štetnog događaja jer proizvod možda neće funkcionirati u skladu sa svojom izvornom namjenom.**

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

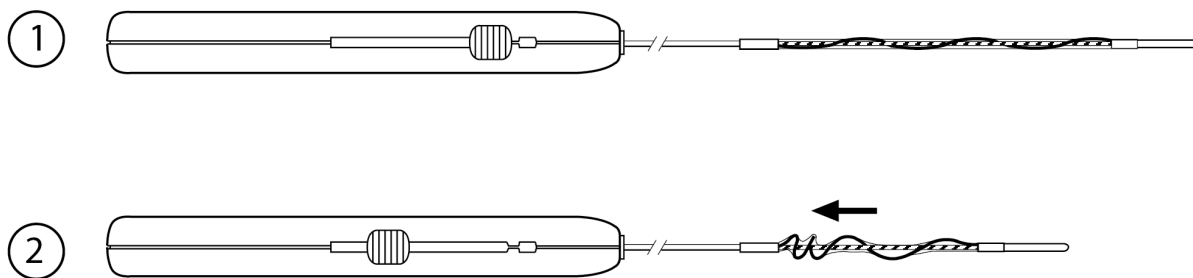
Pogledajte legendu simbola na kraju ovog dokumenta.

**STERILE EO**

#### 14.0 Tablica sa specifikacijama

Model	140806	140808	1408010
Veličina izražena u Frenchima ( mm)	4 F	5 F	6 F
Upotreblijiva dužina ( cm)	1,33	1,67	2,0
Maksimalni promjer produžene membrane ( mm)	2,7	3,1	3,3
Promjer stegnute membrane ( mm)	6	8	10
Maksimalna preporučena vučna sila stegnute membrane ( lb)	0,9 (0,4 kg)	1,3 (0,6 kg)	1,8 (0,8 kg)









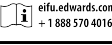








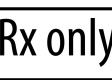



DC2134-4








1. Control Button Forward - Membrane Extended ■ Bouton de commande vers l'avant - Membrane étirée ■ Steuertaste nach vorne - Membran ausgefahren ■ Botón de control hacia adelante (membrana extendida) ■ Pulsante di controllo in avanti: membrana estesa ■ Bedieningsknop vooruit - Membran verlengd ■ Kontrolknop fremad - membran forlænget ■ Kontrollknapp framåt - membran utsträckt ■ Κομπι έλέγχου προς τα εμπρός (προτεταμένη μεμβράνη) ■ Botão de controlo para a frente - Membrana estendida ■ Ovládací tlačítko posunutě dopředu - membrána je natažená ■ Vezérlógomb előretolva - a membrán kinyújtva ■ Przycisk sterowania przesunięty do przodu - membrana rozciągnięta ■ Ovládací tlačidlo posunutě dopredu - membrána je natiahnutá ■ Kontrollknapp forover - membran utvidet ■ Ohjauispainike edessä - kalvo suorana ■ Бутон за управление, напред - удължена мембрана ■ Buton de reglaj ĩmpins in fařă - Membrană extinsă ■ Juhtnupp on ette lükatud - membraan on välja sirutatud ■ Valdymo mygtukas į priekį - membrana išplėsta ■ Vadības poga uz priekšu - membrāna izstiepta ■ Kontrol Düğmesinin İleri İtilmesi - Membran Gerilir ■ Кнопка управления выдвинута вперед - мембрана распрямлена ■ Kontrolno dugme gumuto unapred - membrana se proširuje ■ Kontrolni gumb pomaknut naprijed - membrana je produljena
2. Control Button Pulled Back - Membrane Contracted ■ Bouton de commande vers l'arrière - Membrane contractée ■ Steuertaste nach hinten - Membran zusammengezogen ■ Botón de control hacia atrás (membrana contraída) ■ Pulsante di controllo tirato indietro: membrana contratta ■ Bedieningsknop teruggetrokken - Membran samengezogen ■ Kontrollknapp trukket tilbage - membran sammentrukket ■ Kontrollknapp tillbakadragen - membran sammandraget ■ Κομπι έλέγχου προς τα πίσω (συμπτυγμένη μεμβράνη) ■ Botão de controlo para trás - Membrana contraída ■ Ovládací tlačítko zatažené zpět - membrána je smrštěná ■ Vezérlógomb visszahúzza - a membrán összehúzza ■ Przycisk sterowania przesunięty do tyłu - membrana skurczona ■ Ovládací tlačidlo zatiahnuté dozadu - membrána je stiahnutá ■ Kontrollknapp trukket bakover - membran sammentrukket ■ Ohjauispainike takana - kalvo kokoon vedetty ■ Бутон за управление, издърпан назад - прибрана мембрана ■ Buton de reglaj tras in spate - Membrană contractată ■ Juhtnupp on tagasi tõmmatud - membraan on kokku tõmmatud ■ Valdymo mygtukas patrauktas atgal - membrana sutraukta ■ Vadības poga atvilka atpakaļ - membrāna savilkta ■ Kontrol Düğmesinin Geri Çekilmesi - Membran Büzülür ■ Кнопка управления отведена назад - мембрана сжата ■ Kontrolno dugme povučeno unazad - membrana se skuplja ■ Kontrolni gumb povučen unatrag - membrana je uvučena

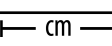







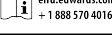





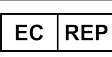
Figure 1 ■ Figure 1 ■ Abbildung 1 ■ Figura 1 ■ Figura 1 ■ Afbeelding 1 ■ Figur 1 ■ Figur 1 ■ Εικόνα 1 ■ Figura 1 ■ Obrázek 1 ■ 1. ábra  
 ■ Rysunek 1 ■ Obrázok 1 ■ Figur 1 ■ Kuva 1 ■ Φιγυρα 1 ■ Figura 1 ■ Joonis 1 ■ 1 pav. ■ 1. attēls. ■ Şekil 1 ■ Рис. 1 ■ Slika 1 ■ Slika 1

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázás ■ Legenda symboli ■ Vysvětlivky 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
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung beachten	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso
	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene
	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
	Importer	Importateur	Importeur	Importador	Importatore
	Use-by date	Date d'expiration	Verwendbar bis	Fecha de caducidad	Utilizzare entro
	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
	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
	Size	Taille	Größe	Tamaño	Misura
	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo medico
	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.
	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 re-sterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No volver a esterilizar	Non risterilizzare
	Non-pyrogenic	Apyrogène	Nicht pyrogen	No pirogénico	Apirogeno

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

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Conformité Européenne (CE Mark)	Conformité européenne (marquage CE)	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung)	Conformité Européenne (Marca CE)	Conformité Européenne (Marchio CE)
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter le mode d'emploi	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Keep dry	Tenir au sec	Vor Nässe schützen	Mantener seco	Mantenere asciutto
	Single sterile barrier system	Système de barrière stérile unique	Einfaches Sterilbarrieresystem	Un único sistema de barrera estéril	Sistema a singola barriera sterile
	Unique device identifier	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Identificador único del dispositivo	Identificatore univoco del dispositivo


















	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
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen	Se bruksanvisningen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização
	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado com óxido de etileno
	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
	Importeur	Importør	Importör	Εισαγωγέας	Importador
	Vervaldatum	Anvendes inden	Sista förbrukningsdag	Ημερομηνία λήξης	Data de vencimento
	Fabrikant	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante
	Fabrigedatum	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
	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




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 ■ Legenda de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Afmetingen	Størrelse	Storlek	Μέγεθος	Tamanho
	Medisch hulpmiddel	Medicinsk udstyr	Medicinteknisk produkt	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo médico
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.
	Op een koele en droge plaats bewaren.	Skal opbevares køligt og tørt.	Förvara produkten 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
	Conformité Européenne (CE-markering)	Conformité Européenne (CE-mærke)	Conformité Européenne (CE-märke)	Conformité Européenne (Σήμανση CE)	Conformité Européenne (Marcação CE)
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Droog houden	Opbevares tørt	Förvaras torrt	Διατηρείτε στεγνό	Manter seco
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Enkelt sterilt barrièresystem	Enkelt sterilt barriärsystem	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού	Sistema de barreira única esterilizada
	Unieke instrumentidentificatie	Unik udstyrsidentifikation	Unik produktidentifiering	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Identificador único de dispositivo












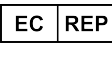


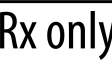





	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Použitelná délka	Hasznos hossz	Długość użytkowa	Použitelná dĺžka	Anvendelig lengde
	Číslo modelu	Típuszám	Numer modelu	Číslo modelu	Modellnummer
	Výstraha	Vigyázat!	Przeostroga	Upozornenie	Forsiktig
	K jednorázovému použití	Egyszer használatos	Do jednorazowego użytku	Na jednorazové použitie	Til engangsbruk
	Množství	Mennyiség	Ilość	Množstvo	Antall
	Číslo šarže	Tételszám	Numer serii	Číslo šarže	Lotnummer
	Postupujte podle návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást.	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie	Se bruksanvisningen
	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizálva	Wysterylizowano przy użyciu tlenu etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid
	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách.	Olvassa el a használati utasítást a webhelyen	Zapoznaj się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke	Se bruksanvisningen på nettsiden

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 ■ Legenda de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola



	Cesky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Dovozce	Importőr	Importer	Dovozca	Importør
	Datum použitelnosti	Felhasználható	Data przydatności do użycia („Zużyte do”)	Dátum spotreby	Utløpsdato
	Výrobce	Gyártó	Producent	Výrobca	Produsent
	Datum výroby	Gyártás ideje	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato
	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
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben/Európai Unióban	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva/Európskej únie	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU
	Velikost	Méret	Rozmiar	Velkosť	Størrelse
	Zdravotnický prostředek	Orvostechikai eszköz	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr
	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.
	Uskladněte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó.	Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.	Skladujte na chladnom a suchom mieste.	Oppbevares tørt og kjølig.
	Nesterilizujte	Ne sterilizálja újra	Nie sterylizować ponownie	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriliseres
	Nepyrogní	Nem pirogén	Niepirogenny	Nepyrognéne	Ikke-pyrogen
	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-jelölés)	Conformité Européenne (oznakowanie CE)	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-merke)
	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	Nepoužíajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen
	Chraňte před vlhkem	Tartsa szárazon	Chronić przed wilgocią	Uchovávajte v suchu	Oppbevares tørt
	Systém jednoduché sterilní bariéry	Egyszeres steril gátrendszer	Pojedynczy system bariery sterylnej	Systém jednej sterilnej bariéry	Enkelt, steril barriersystem
	Jedinečné číslo zařízení	Egyedi eszközazonosító	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego	Jedinečný identifikátor pomôcky	Unik enhetsidentifikator

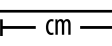













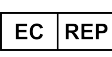


	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Käyttöpituus	Използваема дължина	Lungimea utilă	Kasutatav pikkus	Naudingasis ilgis
	Mallinnumero	Номер на модела	Număr model	Mudeli number	Modelio numeris
	Tärkeä huomautus	Внимание	Atenție	Ettevaatus	Perspėjimas

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 ■ Legenda de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola







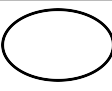

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Kertakäyttöinen	За еднократна употреба	De unică folosință	Ühekordseks kasutamiseks	Vienkartinio naudojimo
	Määrä	Количество	Cantitate	Kogus	Kiekis
	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris
	Katso käyttöohjeet	Направте справка с инструкциите за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare	Palun lugege kasutusjuhiseid!	Žr. naudojimo instrukcijas
	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu
	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta	Направте справка с инструкциите за употреба, намиращи се на уеб сайта	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web	Palun lugege veebisaidil olevaid kasutusjuhiseid!	Žr. naudojimo instrukcijas, pateiktas interneto svetainėje
	Maahantuoja	Вносител	Importator	Importija	Importuotojas
	Viimeinen käyttöpäivä	Срок на годност	A se utiliza până la data de	Kõlblik kuni	Naudoti iki nurodytos datos
	Valmistaja	Производител	Producător	Tootja	Gamintojas
	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data
	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
	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
	Koko	Размер	Mărime	Suurus	Dydis
	Lääkinnällinen laite	Медицинско изделие	Dispozitiv medical	Meditsiiniseade	Medicinos priemonė
	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.
	Säilytettävä kuivassa ja viileässä.	Да се съхранява на хладно, сухо място.	Stocați într-un loc rece și uscat.	Säilitada jahedas ja kuivas kohas.	Laikykite vésioje, sausoje vietoje.
	Älä steriloitu uudelleen	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza	Ärge resteriliseerige	Kartotinai nesterilizuokite
	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pirogen	Mittepirogeenne	Nepirogeniškas
	Conformité Européenne (CE-merkintä)	Conformité Européenne (CE маркировка)	Conformité Européenne (marcăj CE)	Conformité Européenne (CE-märk)	Conformité Européenne (CE žymė)
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet	Да не се използва, ако опаковката е повредена, и направте 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

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 ■ Jelmagyarazás ■ Legenda simboli ■ Vysvětlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legenda de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Pidä kuivana	Да се пази сухо	A se păstra uscat	Hoida kuivalt	Laikykite sausoje vietoje
	Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä	Единична стерилна бариерна система	Sistem cu barieră sterilă individuală	Ühekordne steriilne kattesüsteem	Vieno sterilaus barjero sistema
	Laitteen yksilöivä tunnus	Уникален идентификатор на изделието	Identificator unic al dispozitivului	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Unikalusis priemonės identifikatorius

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Izmantojamais garums	Kullanılabilir uzunluk	Рабочая длина	Upotrebjljiva dužina	Upotrebjljiva dužina
	Modeļa numurs	Model Numarası	Номер модели	Broj modela	Broj modela
	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Oprez	Oprez
	Vienreizējai lietošanai	Tek kullanımlık	Только для одноразового использования	Jednokratna upotreba	Za jednokratnu upotrebu
	Daudzums	Miktar	Количество	Količina	Količina
	Partijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije	Broj serije
	Skatīt lietošanas instrukciju	Kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению	Pogledajte uputstvo za upotrebu	Pogledajte upute za upotrebu
	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilizovano etilen-oksidadom	Sterilizirano etilen-oksidadom
	Skatīt lietošanas instrukciju timekļa vietnē	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению на веб-сайте	Pogledajte uputstvo za upotrebu na veb-sajtu	Pogledajte upute za upotrebu na internetskoj stranici
	Importētājs	İthalatçı	Импортер	Uvoznik	Uvoznik
	Derīguma termiņš	Son Kullanma Tarihi	Использовать до	Rok korišćenja	Rok upotrebe
	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač	Proizvođač
	Izgatavošanas datums	Üretim tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje	Datum proizvodnje
	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
	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	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji
	Izmērs	Boyut	Размер	Veličina	Veličina
	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 simboli ■ Vysvětlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legenda de simboluri ■ Sümbole seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
<b>Rx only</b>	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	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	Nonpirojeniktir	Апирогенно	Apirogeno	Nepirogeno
	Conformité Européenne (CE marķējums)	Conformité Européenne (CE İşareti)	Conformité Européenne (маркировка CE)	Conformité Européenne (CE znak)	Conformité Européenne (oznaka CE)
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanim talimatlarını 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
	Uzglabāt sausu	Kuru halde tutun	Беречь от влаги	Držite suvo	Držati suhim
	Viena sterilitātes aizsargslāņa sistēma	Tek steril bariyer sistemi	Одинарная барьерная система для стерилизации	Sistem sa jednom sterilnom barijerom	Sustav jedne sterilne barijere
	Unikāls ierīces identifikators	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	Уникальный идентификатор устройства	Jedinstveni identifikator sredstva	Jedinstveni identifikator proizvoda

**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 etykietcie niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. ■ **Poznámka:** Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly. ■ **Merk:** Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. ■ **Huomautus:** kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä. ■ **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 gaminių 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.



EC REP

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



10/25  
10062731001 A / DOC-0256860 A  
© Copyright 2025, 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