



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
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Simbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola.....	27

English

Fogarty Venous Thrombectomy Catheter

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

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

For Single Use Only

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

1.0 Description

Fogarty venous thrombectomy catheters have a long, soft tip which permits advancement past the venous valves without undue trauma. The flexibility required for the venous procedure is supplied by the spring-wound body. The spring is covered with a braiding for additional strength. The gate valve is designed for single-handed operation and to minimize the possibility of leakage. The gate valve has an arrow to indicate the "open" and "closed" positions. There are three available catheter sizes (the 6 French (2.0 mm), 8 French (2.7 mm), and 8/10 French (2.7/3.3 mm)). Each may be quickly identified by the color-coded body. The size and filling capacity are printed on each catheter.

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 restoration of circulatory blood flow to veins of the non-central circulatory system and temporary occlusion of blood vessels.

The device is intended 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

Fogarty venous thrombectomy catheters are intended for use in the performance of venous thrombectomy and for the temporary occlusion of blood vessels.

3.0 Indications

The Fogarty Venous Thrombectomy Catheters are indicated for use in the peripheral venous vasculature of adult patients for the

removal of emboli and thrombi, and may be used for temporary vessel occlusion.

4.0 Contraindications

Venous thrombectomy catheters are not designed to withstand the additional strain encountered during endarterectomy procedures.

5.0 Warnings

- **Air should not be used for inflation in instances where balloon rupture could produce a dangerous air embolus.**
- **The maximum recommended volume should not be exceeded, as overinflation increases the possibility of balloon rupture. (See specification table).**
- **Undue manipulation or overdistension of the balloon can result in significant damage to the vessel lining, increasing the potential for recurrent thrombosis.**
- **Experience, along with the realization of the limitations of the instrument, have been the most significant factors in reducing the incidence of complications.**

6.0 Instructions

6.1 Balloon Inflation

The balloon should be inflated with a sterile, blood-compatible fluid which may include radiopaque solutions if they are highly dilute and nonparticulate.

Carbon dioxide should be substituted in cases where gas is used as the inflation fluid. However, it should be recognized that CO₂ will readily diffuse through the balloon wall, and corrections for gas loss must be made.

Use of a highly viscous or highly particulate contrast medium is not recommended for balloon inflation as the inflation passage may become occluded. Prior to use, the catheter, with the balloon inflated to its maximum recommended volume, should be carefully inspected by the surgeon.

The smallest syringe which will hold the stated maximum fluid capacity should be used, as the smaller diameter facilitates control of the withdrawal force because greater displacement of the plunger is required to make a given change in a balloon diameter.

The amount of fluid in the syringe should be checked before each inflation. If it is more than the maximum capacity, the syringe should be removed from the catheter and the barrel refilled to the proper volume, taking into account the amount of fluid remaining in the lumen of the catheter.

Inflation of the balloon is associated with a feeling of resistance. When no resistance is encountered, it should be assumed that the balloon has ruptured. Inflation should be discontinued at once, and the catheter withdrawn.

7.0 MRI Information

This product has not been tested for MRI compatibility.

8.0 Complications

As with all catheterization procedures, complications may occur. Incidents such as distal embolization, sepsis/infection, bleeding, blood loss, local hematoma, tissue/vascular trauma, soft tissue trauma/ injury, air emboli, adverse reaction to device materials, ischemia and arteriovenous fistula have been reported with the use of thrombectomy catheters.

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

9.0 How Supplied

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

10.0 Storage

Store in a cool, dry place.

11.0 Shelf Life

The shelf life is 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: 01 821 1012 - Option 4

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

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

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	320806F	320808F	32080810F
Maximum Liquid Capacity (ml)	1.5	2.25	4.0
Maximum Gas Capacity (ml)	3.0	4.5	8.0
Diameter of Inflated Balloon (mm)	12.0	13.0	19.0
Maximum French size Over Deflated Balloon	7.7 F (2.6 mm)	8.8 F (2.9 mm)	10.0 F (3.3 mm)
Catheter French Size	6.0 F (2.0 mm)	8.0 F (2.7 mm)	8.0 F (2.7 mm)
Length (cm)	80	80	80

Cathéter de thrombectomie veineuse Fogarty

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

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

À usage unique

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

1.0 Description

Le cathéter de thrombectomie veineuse Fogarty possède un embout souple et long qui permet de l'avancer au-delà des valves veineuses sans risquer un traumatisme inutile. La flexibilité nécessaire pour la procédure veineuse est conférée par le corps à ressort. Le ressort est recouvert d'un tressage pour une résistance renforcée. Le robinet-vanne est conçu pour être manipulé d'une seule main et pour minimiser le risque de fuite. Le robinet-vanne comporte une flèche pour indiquer les positions « ouvert » et « fermé ». Il existe trois tailles de cathéter (les tailles 6 F [2,0 mm], 8 F [2,7 mm] et 8/10 F [2,7/3,3 mm]). Chacune d'elles peut être identifiée instantanément par son corps à code couleur. La taille et la capacité de remplissage sont imprimées sur chaque cathéter.

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, la restauration de la circulation sanguine vers les veines du système circulatoire périphérique et l'occlusion temporaire des vaisseaux sanguins.

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

Les cathéters de thrombectomie veineuse Fogarty sont conçus pour réaliser une thrombectomie veineuse et une occlusion temporaire des vaisseaux sanguins.

3.0 Indications

Les cathéters de thrombectomie veineuse Fogarty sont indiqués chez les patients adultes pour le retrait d'embolies et de thrombus dans la structure vasculaire veineuse périphérique et peuvent servir à une occlusion temporaire de vaisseaux.

4.0 Contre-indications

Les cathéters de thrombectomie veineuse ne sont pas conçus pour résister à une déformation supplémentaire survenant au cours des procédures d'endarterectomie.

5.0 Mises en garde

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

- Le volume maximal recommandé ne doit pas être dépassé, car le gonflage excessif augmente le risque de rupture du ballonnet. (Consulter le Tableau des caractéristiques techniques.)
- Toute manipulation inutile ou sur-distension du ballonnet risque d'entraîner une lésion significative du revêtement du vaisseau, augmentant le potentiel de thrombose récidivante.
- L'expérience, ainsi que la prise de conscience des limites de l'instrument, ont été les facteurs les plus déterminants pour réduire l'incidence des complications.

6.0 Mode d'emploi

6.1 Gonflage du ballonnet

Le ballonnet doit être gonflé avec un liquide hémocompatible stérile qui peut contenir des solutions radio-opaques à condition qu'elles soient très diluées et non particulaires.

Le dioxyde de carbone doit être utilisé dans les cas où le gaz est utilisé comme liquide de gonflage. Toutefois, il convient de reconnaître que le CO₂ se diffuse rapidement à travers la paroi du ballonnet, et que des corrections dues à la perte de gaz doivent être apportées.

L'utilisation d'un milieu de contraste très visqueux ou très particulaire n'est pas recommandée pour le gonflage du ballonnet car le passage de l'air de gonflage peut être obstrué. Avant toute utilisation, le cathéter, avec le ballonnet gonflé jusqu'à son volume maximum recommandé, doit être scrupuleusement inspecté par le chirurgien.

Il faut utiliser la plus petite seringue qui contiendra la capacité liquide maximale stipulée, car le diamètre plus petit facilite le contrôle de la force de retrait, étant donné qu'un déplacement plus grand du piston est nécessaire pour effectuer une modification précise du diamètre du ballonnet.

La quantité de liquide dans la seringue doit être vérifiée avant chaque gonflage. Si elle est supérieure à la capacité maximale, la seringue doit être retirée du cathéter et le cylindre rempli encore une fois jusqu'au volume approprié, en tenant compte de la quantité de liquide restant dans la lumière du cathéter.

Le gonflage du ballonnet est associé à une sensation de résistance. Si aucune résistance n'est rencontrée, il est probable qu'une rupture du ballonnet se soit produite. Il faut alors immédiatement arrêter le gonflage et retirer le cathéter.

7.0 Informations relatives aux procédures d'IRM

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

8.0 Complications

Comme avec toutes les procédures de cathétérisme, des complications peuvent survenir. Les incidents suivants ont été signalés avec l'utilisation des cathéters de thrombectomie : embolisation distale, septicémie/infection, saignement, perte de sang, hématome local, traumatisme vasculaire/tissulaire, traumatisme/lésion des tissus mous, embolie gazeuse, réaction

indésirable aux matériaux du dispositif, ischémie et fistule artérioveineuse.

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

9.0 Conditionnement

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

10.0 Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

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 retraitement. Son fonctionnement risquerait d'être altéré et de provoquer une maladie ou un événement indésirable.

Le 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.



14.0 Tableau de spécifications

Modèle	320806F	320808F	32080810F
Capacité maximale de liquide (ml)	1,5	2,25	4,0
Capacité maximale de gaz (ml)	3,0	4,5	8,0
Diamètre du ballonnet gonflé (mm)	12,0	13,0	19,0
Taille maximale en French par rapport au ballonnet dégonflé	7,7 F (2,6 mm)	8,8 F (2,9 mm)	10,0 F (3,3 mm)
Taille du cathéter (French)	6,0 F (2,0 mm)	8,0 F (2,7 mm)	8,0 F (2,7 mm)
Longueur (cm)	80	80	80

Fogarty Venenthrombektomiekatheeter

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

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

Nur zum einmaligen Gebrauch

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

1.0 Beschreibung

Fogarty Venenthrombektomiekatheeter verfügen über eine lange, weiche Spitze, die das Vorschieben durch Venenklappen ohne übermäßiges Trauma ermöglichen. Der mit einer Feder umwundene Körper gewährleistet die für venöse Verfahren erforderliche Flexibilität. Die Feder ist zur zusätzlichen Verstärkung mit einem Geflecht verkleidet. Das Schiebeventil kann einhändig bedient werden und verwendet werden, um das Risiko für Leckagen zu reduzieren. Ein Pfeil am Schiebeventil zeigt an, ob es sich in der „geöffneten“ oder „geschlossenen“ Position befindet. Der Katheter ist in drei Größen erhältlich (6 F [2,0 mm], 8 F [2,7 mm] und 8/10 F [2,7/3,3 mm]). Die Größen lassen sich dank der farbcodierten Körper rasch feststellen. Die Größe und die Füllkapazität sind auf jedem Katheter aufgedruckt.

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, Wiederherstellung des Blutkreislaufs in den Venen des nicht zentralen Kreislaufsystems und temporären Okklusion von Blutgefäßen 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 Kathedertechnologien geschult wurden.

2.0 Verwendungszweck

Fogarty Venenthrombektomiekatheeter sind für die Durchführung einer Venenthrombektomie und zur temporären Okklusion von Blutgefäßen bestimmt.

3.0 Indikationen

Die Fogarty Venenthrombektomiekatheeter sind für die Verwendung im peripheren venösen Gefäßsystem erwachsener Patienten zum Entfernen von Emboli und Thromben indiziert und können für eine vorübergehende Okklusion eines Gefäßes verwendet werden.

4.0 Kontraindikationen

Venenthrombektomiekatheeter sind nicht dafür ausgelegt, dem zusätzlichen Druck während Endarteriektomieverfahren standzuhalten.

5.0 Warnungen

- Keine Luft zur Aufdehnung verwenden, wenn eine Ballonruptur zur Bildung einer gefährlichen Luftembolie führen könnte.

- Das empfohlene maximale Volumen darf nicht überschritten werden, da eine übermäßige Aufdehnung die Wahrscheinlichkeit einer Ballonruptur erhöht. (Siehe Spezifikationstabelle.)
- Eine unzulässige Manipulation oder übermäßige Aufdehnung des Ballons kann zu signifikanten Beschädigungen der Gefäßwand führen und damit die Möglichkeit einer wiederkehrenden Thrombose erhöhen.
- Erfahrung und die Erkenntnis, dass es beim Instrument Beschränkungen gibt, haben am meisten dazu beigetragen, das Auftreten von Komplikationen zu verringern.

6.0 Anweisungen

6.1 Ballonaufdehnung

Den Ballon mit einer sterilen, blutverträglichen Flüssigkeit füllen. Röntgengedichtete Lösungen können verwendet werden, sofern diese stark verdünnt und partikelfrei sind.

Wird Gas anstelle von Flüssigkeit für die Aufdehnung verwendet, sollte Kohlendioxid benutzt werden. Dabei ist jedoch zu berücksichtigen, dass CO₂ einfach durch die Ballonhülle diffundieren kann und diese Gasverluste korrigiert werden müssen.

Zum Füllen des Ballons sollten keine hochviskosen oder hochkörnigen Kontrastmittel eingesetzt werden, da es sonst zu einer Okklusion der Aufdehnungspassage kommen kann. Vor der Anwendung sollte der Chirurg den auf sein empfohlenes maximales Volumen gefüllten Ballon am Katheter unbedingt überprüfen.

Es sollte die kleinstmögliche Spritze verwendet werden, in die die angegebene maximale Flüssigkeitskapazität passt, da geringere Durchmesser die Kontrolle der Kraft beim Zurückziehen erleichtern, denn eine größere Verdrängung durch den Kolben ist erforderlich, um die erforderliche Veränderungen des Ballondurchmessers zu bewirken.

Vor jeder Aufdehnung sollte die Flüssigkeitsmenge in der Spritze überprüft werden. Handelt es sich um mehr als die maximale Kapazität, sollte die Spritze aus dem Katheter entfernt und mit dem korrekten Volumen gefüllt werden, wobei die Flüssigkeitsmenge beachtet werden muss, die im Lumen des Katheters verbleibt.

Beim Füllen des Ballons ist typischerweise ein Widerstand zu spüren. Sollte kein Widerstand spürbar sein, muss von einer Ballonruptur ausgegangen werden. Den Ballon nicht weiter füllen und den Katheter sofort entfernen.

7.0 Informationen zu MRT

Die MRT-Tauglichkeit dieses Produkts wurde nicht getestet.

8.0 Komplikationen

Wie bei allen Katheterisierungsverfahren können auch hier Komplikationen auftreten. Bei der Verwendung von Thrombektomiekatheetern wurden Vorfälle wie distale Embolisierung, Sepsis/Infektion, Blutung, Blutverlust, lokales Hämatom, Gewebe-/Gefäßtrauma, Weichgewebetrauma/-verletzung, Luftembolie, unerwünschte Reaktion auf die Materialien des Produkts, Ischämie und arteriovenöse Fistel berichtet.

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

9.0 Lieferumfang

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

10.0 Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

11.0 Haltbarkeit

Die Haltbarkeit 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 für den einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und wird NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH angeboten. Das Produkt NICHT ERNEUT STERILISIEREN UND NICHT WIEDERVERWENDEN.

Es gibt keine Daten über die Sterilität, Nicht-Pyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung. Ein solches Vorgehen kann zur Erkrankung oder zu einem unerwünschten Ereignis führen, da das Produkt möglicherweise nicht mehr wie ursprünglich vorgesehen funktioniert.

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

Siehe Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.



14.0 Spezifikationstabelle

Modell	320806F	320808F	32080810F
Maximale Flüssigkeitskapazität (ml)	1,5	2,25	4,0
Maximale Gaskapazität (ml)	3,0	4,5	8,0
Durchmesser des geblockten Ballons (mm)	12,0	13,0	19,0
Maximale Größe über entblocktem Ballon in French	7,7 F (2,6 mm)	8,8 F (2,9 mm)	10,0 F (3,3 mm)
Kathetergröße in French	6,0 F (2,0 mm)	8,0 F (2,7 mm)	8,0 F (2,7 mm)
Länge (cm)	80	80	80

Catéter para trombectomía venosa Fogarty

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

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

Para un solo uso

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

1.0 Descripción

Los catéteres para trombectomía venosa Fogarty tienen una punta larga y blanda que permite hacerlos avanzar más allá de las válvulas venosas sin causar traumatismos innecesarios. El cuerpo bobinado en forma de muelle garantiza la flexibilidad requerida en el procedimiento venoso. El muelle está cubierto por una estructura trenzada que refuerza su resistencia. La válvula de compuerta está diseñada para accionarse con una sola mano y para reducir al mínimo la posibilidad de fugas. La válvula de compuerta dispone de una flecha que indica si está "abierta" o "cerrada". Existen tres tamaños de catéter: 6 F (2,0 mm), 8 F (2,7 mm) y 8/10 F (2,7/3,3 mm). Cada tamaño es fácilmente identificable gracias al código de colores del cuerpo. El tamaño y la capacidad de llenado se han impreso en cada catéter.

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 la restauración del flujo circulatorio de sangre a las venas del sistema circulatorio no central y la oclusión temporal de vasos sanguíneos.

El dispositivo está destinado para su uso 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

Los catéteres para trombectomía venosa Fogarty están destinados para su uso en la realización de trombectomías venosas y para la oclusión temporal de vasos sanguíneos.

3.0 Indicaciones

Los catéteres para trombectomía venosa Fogarty están indicados para su uso en la vasculatura venosa periférica de pacientes adultos para la eliminación de émbolos y trombos, y pueden utilizarse para la oclusión temporal de los vasos.

4.0 Contraindicaciones

Los catéteres para trombectomía venosa no están diseñados para soportar las tensiones adicionales que se producen durante los procedimientos de endarterectomía.

5.0 Advertencias

- No se debe utilizar aire para el inflado cuando la rotura del balón pueda causar una embolia gaseosa peligrosa.
- No se debe superar el volumen máximo recomendado, ya que un inflado excesivo aumenta las probabilidades de rotura del balón. Consulte la tabla de especificaciones.

- La manipulación indebida o una distensión excesiva del balón pueden causar daños importantes en los conductos vasculares, lo que aumenta la probabilidad de trombosis recurrente.
- La experiencia, junto con el conocimiento de las limitaciones del instrumento, son los factores más importantes para evitar que surjan complicaciones.

6.0 Instrucciones

6.1 Inflado del balón

Infle el balón con un fluido estéril compatible con la sangre; se puede usar una solución radiopaca si está muy diluida y no contiene partículas.

El dióxido de carbono debe sustituirse en aquellos casos en que se utilice gas como fluido de inflado. No obstante, se debe tener en cuenta que el CO₂ se difunde con facilidad a través de la pared del balón y es necesario realizar correcciones para compensar la pérdida de gas.

No se recomienda la utilización de medios de contraste muy viscosos o con muchas partículas para el inflado del balón, ya que podrían ocluir el pasaje de inflado. Antes de utilizarlo, el cirujano debe inspeccionar cuidadosamente el catéter con el balón inflado hasta el volumen máximo recomendado.

Debe utilizarse la jeringa más pequeña posible que admita la capacidad máxima de fluido especificada, ya que un diámetro más reducido facilita el control de la fuerza de extracción, porque se requiere un mayor desplazamiento del émbolo para obtener un cambio dado en el diámetro del balón.

Se debe comprobar la cantidad de líquido que contiene la jeringa antes de cada inflado. Si esta cantidad supera la capacidad máxima, debe retirar la jeringa del catéter y rellenar el cuerpo de esta hasta alcanzar el volumen adecuado, teniendo en cuenta la cantidad de fluido que permanece en el lumen del catéter.

El inflado del balón está asociado a una sensación de resistencia. Si no se encuentra resistencia, se debe asumir que el balón se ha roto. Interrumpa el inflado de inmediato y retire el catéter.

7.0 Información acerca de la IRM

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

8.0 Complicaciones

Al igual que en todos los cateterismos, pueden surgir complicaciones. Incidentes como la embolización distal, sepsis/infección, hemorragia, pérdida de sangre, hematoma local, traumatismo de los tejidos/vascular, traumatismo/lesión de los tejidos blandos, émbolos gaseosos, reacción adversa a los materiales del dispositivo, isquemia y fístula arteriovenosa se han comunicado con el uso de catéteres para trombectomía.

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

9.0 Presentación

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

10.0 Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.

11.0 Vida útil de almacenamiento

La vida útil de almacenamiento está indicada en cada envase. El almacenamiento o el uso después 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 pirogenidad 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.



14.0 Tabla de especificaciones

Modelo	320806F	320808F	32080810F
Capacidad máxima de líquido (ml)	1,5	2,25	4,0
Capacidad máxima de gas (ml)	3,0	4,5	8,0
Diámetro del balón inflado (mm)	12,0	13,0	19,0
Tamaño máximo en unidades French del balón desinflado	7,7 F (2,6 mm)	8,8 F (2,9 mm)	10,0 F (3,3 mm)
Tamaño del catéter en unidades French	6,0 F (2,0 mm)	8,0 F (2,7 mm)	8,0 F (2,7 mm)
Longitud (cm)	80	80	80

Cateteri per trombectomia venosa Fogarty

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

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

Esclusivamente monouso

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

1.0 Descrizione

I cateteri per trombectomia venosa Fogarty presentano una lunga punta morbida che consente l'avanzamento oltre le valvole venose senza trauma eccessivo. La flessibilità richiesta per la procedura venosa è fornita dal corpo a molla. La molla è rivestita da una struttura intrecciata per garantire una maggiore robustezza. La valvola di chiusura è concepita per essere attivata con una mano sola e per minimizzare la possibilità di perdite. La valvola di chiusura presenta una freccia per indicare le posizioni di "apertura" e di "chiusura". Ci sono tre misure di cateteri disponibili: 6 French (2,0 mm), 8 French (2,7 mm) e 8/10 French (2,7/3,3 mm). Ognuna può essere velocemente identificata dal corpo contrassegnato dal relativo colore. La misura e la capacità di riempimento sono stampate su ogni catetere.

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, il ripristino del flusso sanguigno circolatorio alle vene del sistema circolatorio non centrale e l'occlusione temporanea dei vasi sanguigni.

Gli utilizzatori previsti 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

I cateteri per trombectomia venosa Fogarty sono destinati all'uso nell'esecuzione di trombectomia venosa e per l'occlusione temporanea dei vasi sanguigni.

3.0 Indicazioni

I cateteri per trombectomia venosa Fogarty sono indicati per l'uso nel sistema vascolare venoso periferico di pazienti adulti per la rimozione di emboli e trombi; inoltre, possono essere utilizzati per l'occlusione temporanea dei vasi.

4.0 Controindicazioni

I cateteri per trombectomia venosa non sono concepiti per resistere alla tensione aggiuntiva incontrata durante le procedure di endoarteriectomia.

5.0 Avvertenze

- **Non usare aria per il gonfiaggio nei casi in cui la rottura del palloncino potrebbe provocare la formazione di un pericoloso embolo gassoso.**

- **Non superare il volume massimo raccomandato per il gonfiaggio del palloncino, poiché un eccessivo gonfiaggio aumenta la possibilità di rottura del palloncino. Vedere la Tabella delle specifiche.**
- **L'eccessiva manipolazione o l'eccessiva distensione del palloncino possono causare danni significativi al rivestimento del vaso, aumentando il potenziale di ricorrenti trombotosi.**
- **L'esperienza e l'individuazione dei limiti dello strumento sono stati i fattori più significativi nella riduzione dell'incidenza di complicanze.**

6.0 Istruzioni

6.1 Gonfiaggio del palloncino

Il palloncino dovrà essere gonfiato con un fluido sterile emocompatibile che può includere soluzioni radiopache, se altamente diluite e non particellari.

Il biossido di carbonio deve essere sostituito nei casi in cui il gas è utilizzato come fluido di gonfiaggio. Tuttavia, si noti che il CO₂ si diffonde immediatamente attraverso la parete del palloncino, pertanto si devono effettuare correzioni per compensare la perdita di gas.

È sconsigliato l'uso di mezzi di contrasto molto viscosi o particolati per gonfiare il palloncino, perché il passaggio per il gonfiaggio si può occludere. Prima dell'uso, il catetere con il palloncino gonfiato al suo massimo volume raccomandato deve essere ispezionato con attenzione dal chirurgo.

Deve essere usata la siringa più piccola che manterrà la massima capacità del fluido dichiarata, dato che il diametro più piccolo facilita il controllo della forza di ritiro, perché è richiesto un maggiore dislocamento dello stantuffo per effettuare un dato cambio nel diametro del palloncino.

Prima di ogni gonfiaggio, verificare la quantità di liquido presente nella siringa. Se è maggiore della massima capacità, la siringa deve essere rimossa dal catetere e il serbatoio riempito fino al corretto volume, prendendo in considerazione il fluido che rimane nel lume del catetere.

Il gonfiaggio del palloncino è associato a una sensazione di resistenza. Se non si incontra resistenza, si deve presumere che il palloncino sia rotto. Il gonfiaggio deve essere subito interrotto e il catetere deve essere ritirato.

7.0 Informazioni sulla RM

La compatibilità RM di questo prodotto non è stata verificata.

8.0 Complicanze

Come in tutte le procedure di cateterizzazione è possibile che si verifichino complicanze. Con l'utilizzo dei cateteri per trombectomia sono stati riportati incidenti come embolizzazione distale, sepsi/infezione, sanguinamento, perdita di sangue, ematoma localizzato, trauma vascolare o tissutale, trauma/lesione dei tessuti molli, emboli gassosi, reazioni avverse ai materiali del dispositivo, ischemia e fistola arterovenosa.

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

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

Consultare la **legenda dei simboli riportata alla fine del documento.**



14.0 Tabella delle specifiche

Modello	320806F	320808F	32080810F
Capacità massima per liquidi (ml)	1,5	2,25	4,0
Capacità massima per gas (ml)	3,0	4,5	8,0
Diametro del palloncino gonfiato (mm)	12,0	13,0	19,0
Dimensione in French massima sul palloncino sgonfio	7,7 Fr (2,6 mm)	8,8 Fr (2,9 mm)	10,0 Fr (3,3 mm)
Dimensione in French del catetere	6,0 Fr (2,0 mm)	8,0 Fr (2,7 mm)	8,0 Fr (2,7 mm)
Lunghezza (cm)	80	80	80

Fogarty -katheter voor veneuze trombectomie

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

Fogarty -katheters voor veneuze trombectomie hebben een lange, zachte tip waarmee de katheter zonder overmatig trauma voorbij de veneuze kleppen kan worden opgevoerd. In de flexibiliteit die voor deze veneuze procedure is vereist wordt voorzien door de met een veer omwikkelde katheter. De veer is bekleed voor extra versteviging. De poortklep kan met één hand worden bediend en is bedoeld om het risico op lekken te verkleinen. De poortklep heeft een pijl om de posities "Open" en "Gesloten" aan te geven. Er zijn drie katheterafmetingen verkrijgbaar: de 6 F (2,0 mm), 8 F (2,7 mm) en 8/10 F (2,7/3,3 mm). U kunt ze van elkaar onderscheiden door de kleurcodering. Op elke katheter staan de afmetingen en vulcapaciteit aangegeven.

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 het herstel van circulatoire bloedstroming naar aders van het niet-centrale circulatoire systeem en tijdelijke occlusie van bloedvaten.

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/beoogde doel

Fogarty -katheters voor veneuze trombectomie zijn bedoeld voor gebruik bij het uitvoeren van veneuze trombectomie en voor tijdelijke occlusie van bloedvaten.

3.0 Indicaties

De Fogarty -katheters voor veneuze trombectomie zijn bedoeld voor gebruik in de perifere veneuze bloedvaten van volwassen patiënten bij het verwijderen van embolieën en trombi en kan worden gebruikt voor tijdelijke occlusie van bloedvaten.

4.0 Contra-indicaties

Katheters voor veneuze trombectomie zijn niet bedoeld om weerstand te kunnen bieden aan de extra belasting die optreedt bij endarterectomieprocedures.

5.0 Waarschuwingen

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

- **Het aanbevolen maximumvolume mag niet worden overschreden; overschrijding verhoogt de kans op scheuren van de ballon. (Zie Tabel met specificaties).**
- **Onjuiste manipulatie of overinflatie van de ballon kan leiden tot aanzienlijke beschadiging van de binnenlaag van het bloedvat waardoor er kans is op recidiverende trombose.**
- **Ervaring in combinatie met het besef van de beperkingen van het hulpmiddel zijn de belangrijkste factoren gebelen bij het beperken van het optreden van complicaties.**

6.0 Instructies

6.1 Vullen van de ballon

De ballon moet worden gevuld met een steriele vloeistof die compatibel is met bloed en die alleen radiopake oplossingen mag bevatten als deze sterk zijn verdund en geen deeltjes bevatten.

Kies koolstofdioxide in die gevallen waarin gas als inflatievloeistof wordt gebruikt. U dient zich echter te realiseren dat CO₂ direct door de ballonwand ontsnapt en dat u correcties moet uitvoeren voor gasverlies.

Gebruik van zeer sterk viskeus of korrelig contrastmiddel voor het vullen van de ballon wordt afgeraden, aangezien de vuldoorgang hierdoor verstopt kan raken. Voor gebruik moet de katheter nauwkeurig worden geïnspecteerd door de chirurg terwijl de ballon wordt gevuld tot het aanbevolen maximumvolume.

U moet de kleinste spuit gebruiken die het opgegeven maximale vloeistofvolume kan bevatten. Door de kleinere diameter kan namelijk beter controle worden uitgeoefend op de terugtrekkracht, omdat een grotere verplaatsing van de zuiger vereist is om een gegeven verandering in de diameter van de ballon tot stand te brengen.

De hoeveelheid vloeistof in de spuit moet telkens voor het vullen van de ballon gecontroleerd worden. Als het meer dan de maximale hoeveelheid is, moet de spuit van de katheter worden verwijderd en de cilinder opnieuw worden gevuld tot het juiste volume, waarbij er rekening moet worden gehouden met de resterende hoeveelheid vloeistof in het katheterlumen.

Inflatie van de ballon gaat gepaard met een gevoel van enige weerstand. Als u geen weerstand ondervindt, moet u ervan uitgaan dat de ballon gescheurd is. Inflatie moet onmiddellijk worden gestopt en de katheter moet worden teruggetrokken.

7.0 MRI-informatie

Dit product is niet getest op MRI-compatibiliteit.

8.0 Complicaties

Zoals bij alle katheterisatieprocedures kunnen er zich ook in dit geval complicaties voordoen. Incidenten, zoals distale embolisatie, sepsis/infectie, bloedingen, bloedverlies, plaatselijke hematoom, trauma van het weefsel/bloedvat, trauma van of letsel aan de weke delen, luchtembolieën, negatieve reacties op hulpmiddel materiaal, ischemie en arterioveneuze fistels zijn bij het gebruik van katheters voor trombectomie gemeld.

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 werkt zoals het oorspronkelijk is bedoeld.

Prijzen, specificaties en beschikbaarheid van de modellen zijn onder voorbehoud.

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



14.0 Tabel met specificaties

Model	320806F	320808F	32080810F
Maximale vloeistofinhoud (ml)	1,5	2,25	4,0
Maximale gasinhoud (ml)	3,0	4,5	8,0
Diameter van gevulde ballon (mm)	12,0	13,0	19,0
Maximale Franse maat van lege ballon	7,7 F (2,6 mm)	8,8 F (2,9 mm)	10,0 F (3,3 mm)
Franse maat katheter	6,0 F (2,0 mm)	8,0 F (2,7 mm)	8,0 F (2,7 mm)
Lengte (cm)	80	80	80

Fogarty venekateter til trombeaktomi

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

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

Kun til engangsbrug

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

1.0 Beskrivelse

Fogarty venekatetre til trombeaktomi har en lang blød spids, der tillader fremføring forbi veneklapperne uden unødvendigt traume. Den nødvendige fleksibilitet til veneproceduren opnås i kraft af den spiralsnoede hoveddel. Fjederen er belagt med en omfletning for ekstra styrke. Skydeventilen er designet til at blive betjent med én hånd samt minimere risikoen for lækage. Skydeventilen er forsynet med en pil, der angiver positionerne "åben" og "lukket". Der findes tre tilgængelige kateterstørrelser (6 F (2,0 mm), 8 F (2,7 mm) og 8/10 F (2,7/3,3 mm)). Størrelserne kan nemt identificeres vha. de farvekodede hoveddele. Størrelsen og opfyldningskapaciteten er trykt på hvert kateter.

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 ikke-centrale kredsløbssystemer og midlertidig okklusion af blodkar.

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

2.0 Tiltænkt brug/formål

Fogarty venekatetre til trombeaktomi er beregnet til brug til venøs trombeaktomi og til midlertidig okklusion af blodkar.

3.0 Indikationer

Fogarty venekatetre til trombeaktomi er indiceret til brug i den perifere venøse vaskulatur hos voksne patienter til fjernelse af embolier og tromber og kan bruges til midlertidig okklusion af blodkar.

4.0 Kontraindikationer

Katetre til venøs trombeaktomi er ikke designet til at kunne tåle den yderligere belastning, der forekommer under endarterektomi-procedurer.

5.0 Advarsler

- Luft bør ikke anvendes til inflation i tilfælde, hvor ballonsprængning kan producere en farlig luftemboli.

14.0 Specifikationstabel

Model:	320806F	320808F	32080810F
Maksimal væskekapacitet (ml)	1,5	2,25	4,0
Maksimal gaskapacitet (ml)	3,0	4,5	8,0
Diameter på inflateret ballon (mm)	12,0	13,0	19,0
Maksimal størrelse af overdeflateret ballon i French	7,7 F (2,6 mm)	8,8 F (2,9 mm)	10,0 F (3,3 mm)
Kateterstørrelse i French	6,0 F (2,0 mm)	8,0 F (2,7 mm)	8,0 F (2,7 mm)
Længde (cm)	80	80	80

- Den maksimalt anbefalede volumen må ikke overskrides, idet overopfyldning øger faren for ballonsprængning. (Se specifikationstabellen).
- Unødvendig manipulation eller overdreven ballonudvidelse kan medføre betydelig skade på karrets indervæg, hvilket øger risikoen for tilbagevendende trombose.
- Erfaring sammen med realisering af instrumentets begrænsning har være de mest signifikante faktorer i at reducere komplikationer.

6.0 Brugsanvisning

6.1 Balloninflation

Ballonen bør fyldes med en steril, blodkompatibel væske, der kan indeholde røntgenfaste opløsninger, hvis de er stærkt fortyndede og ikke indeholder faste partikler.

Kuldioxid skal erstattes i tilfælde, hvor gas anvendes som inflationsvæske. Det skal dog understreges, at CO₂ gerne vil diffundere gennem ballonens væg, og derfor skal der korrigeres for tab af gas.

Brug af yderst viskøst eller partikulært kontrastmiddel anbefales ikke til balloninflation, da inflationsåbningen kan okkludere. Inden brug skal kateteret med ballonen fyldt til den maksimalt anbefalede volumen omhyggeligt undersøges af kirurgen.

Man bør anvende den mindste sprøjte, der kan opretholde den angivne maksimale væskekapacitet, da en mindre diameter muliggør kontrol over tilbagetrækningskraften, idet der kræves en større stempelforskydning for at opnå en given ændring af en ballonendiameter.

Mængden af væske i sprøjten bør altid kontrolleres inden inflation. Hvis den er større end den maksimale kapacitet, skal sprøjten fjernes fra kateteret, og cylinderen genopfyldes til den korrekte volumen, idet der tages højde for den mængde væske, der er tilbage i kateterets lumen.

Inflation af ballonen er forbundet med en følelse af modstand. Hvis ikke der mærkes modstand, bør det antages, at ballonen er sprunget. Inflation bør straks standses, og katetret fjernes.

7.0 MRI-information

Dette produkt er ikke blevet testet for MRI-kompatibilitet.

8.0 Komplikationer

Som med alle kateteriseringsindgreb kan der opstå komplikationer. Hændelser, såsom distal embolisering, sepsis/infektion, blødning, blodtab, lokal hæmatom, vævs-/vaskulær traume, traume/skade i blødt væv, luftemboli, allergisk reaktion over for anordningsmaterialer, iskæmi og arteriovenøs fistel er blevet rapporteret i forbindelse med brug af katetre til trombeaktomi.

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-pyrogent, hvis pakningen er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Efterse visuelt for brud 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.



Fogarty venös trombektomikateter

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

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

Endast för engångsbruk

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, som innehåller varningar, försiktighetsåtgärder och kvarstående risker för denna medicintekniska produkt.

1.0 Beskrivning

Fogarty venösa trombektomikatetrar har en lång, mjuk sprutsom möjliggör avancemang förbi venklaffarna utan onödigt trauma. Den flexibilitet som krävs för det venösa ingreppet tillhandahålls av den fjäderlindade kroppen. Fjäders är täckt med en omflätning för ökad styrka. Portventilen är utformad så att den kan manövreras med en hand och för att minimera risken för läckage. Portventilen har en pil för att indikera lägena "öppet" och "stängt". Det finns tre tillgängliga kateterstorlekar (6 Ch (2,0 mm), 8 Ch (2,7 mm) och 8/10 Ch (2,7/3,3 mm)). Var och en kan snabbt identifieras via den färgkodade kroppen. Storleken och fyllkapaciteten är tryckt på varje kateter.

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 återställning av cirkulerande blodflöde till venerna i det icke-centrala cirkulationssystemet och tillfällig ocklusion av blodkärl.

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 venösa trombektomikatetrar är avsedda för användning vid utförande av venös trombektomi och för tillfällig ocklusion av blodkärl.

3.0 Indikationer

Fogarty venösa trombektomikatetrar är avsedda för användning i perifer venös vaskulatur på vuxna patienter för avlägsnande av emboli och trombosor, och kan användas för tillfällig kärlocklusion.

4.0 Kontraindikationer

Venösa trombektomikatetrar är inte konstruerade för att tåla den extra belastning som påträffas under endarterektomiförfaranden.

5.0 Varningar

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

- Den maximala rekommenderade volymen bör inte överskridas då överfyllning ökar risken för ballongbristning. (Se specifikationstabellen.)
- Otillbörlig manipulering eller överdistension av ballongen kan leda till betydande skador på kärlytan, vilket ökar risken för återkommande trombos.
- Erfarenhet och kunskap om instrumentets begränsningar har varit de främsta faktorerna som bidragit till att reducera komplikationsincidensen.

6.0 Anvisningar

6.1 Ballongfyllning

Ballongen bör blåsas upp med en steril, blodkompatibel lösning, vilket kan innefatta radiopaka lösningar om de är mycket utspädda och icke-partikulära.

Koldioxid bör ersättas i de fall där gas används som fyllningsvätska. Notera dock att CO₂ lätt diffunderar genom ballongväggen, och korrigeringar måste göras för gasförlust.

Användning av alltför trögflytande eller partikulärt kontrastmedel rekommenderas inte för ballongfyllning, eftersom fyllningspassagen kan ockluderas. Före användning ska katetern, med ballongen fylld till dess maximala rekommenderade volym, inspekteras noggrant av kirurgen.

Den minsta spruta som kan innehålla den angivna maximala vätskekapaciteten bör användas eftersom den mindre diametern gör det enklare att kontrollera kraften vid tillbakadragningen eftersom en större förskjutning av kolven krävs för att göra en viss förändring i en ballongdiameter.

Mängden vätska i sprutan bör kontrolleras före varje fyllning. Om den är större än den maximala vätskekapaciteten ska sprutan avlägsnas från katetern och behållaren fyllas igen till korrekt volym med beaktande på mängden vätska som finns kvar i kateterns lumen.

Fyllningen av ballongen kännetecknas av en känsla av motstånd. När inget motstånd påträffas bör det antas att ballongen har brutit. Fyllningen ska då avbrytas direkt och katetern ska tas ut.

7.0 MRT-information

Denna produkt har inte testats för MRT-kompatibilitet.

8.0 Komplikationer

Liksom vid alla kateteriseringsingrepp kan komplikationer inträffa. Incidenter som distal embolisering, sepsis/infektion, blödning, blodförlust, lokalt hematoma, vävnadstrauma/vaskulärt trauma, mjukvävnadstrauma/skador, luftemboli, negativ reaktion på enhetens material, ischemi och arteriovenös fistel har rapporterats vid användning av trombektomikatetrar.

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

9.0 Leveransform

Innehållet är sterilt och icke-pyrogent 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 riskavfall. Kassera produkten enligt sjukhusets riktlinjer och lokala föreskrifter.

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

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

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.



14.0 Specifikationstabell

Modell	320806F	320808F	32080810F
Maximal vätskekapacitet (ml)	1,5	2,25	4,0
Maximal gaskapacitet (ml)	3,0	4,5	8,0
Diameter på fylld ballong (mm)	12,0	13,0	19,0
Maximal storlek i Ch över tömd ballong	7,7 Ch (2,6 mm)	8,8 Ch (2,9 mm)	10,0 Ch (3,3 mm)
Kateterstorlek i Ch	6,0 Ch (2,0 mm)	8,0 Ch (2,7 mm)	8,0 Ch (2,7 mm)
Längd (cm)	80	80	80

Καθετήρας φλεβικής θρομβεκτομής Fogarty

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

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

Για μία μόνο χρήση

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

1.0 Περιγραφή

Οι καθετήρες φλεβικής θρομβεκτομής Fogarty διαθέτουν επιμηκές, μαλακό άκρο που επιτρέπει την πρόωθηση πέρα από τις φλεβικές βαλβίδες χωρίς περιτό τραύμα. Η ευκαμψία που είναι απαραίτητη για τη φλεβική διαδικασία παρέχεται μέσω του σώματος που διαθέτει ελατήριο. Το ελατήριο καλύπτεται με επένδυση για επιπρόσθετη ισχύ. Η βαλβίδα φραγής έχει σχεδιαστεί για χειρισμό με το ένα χέρι και ώστε να ελαχιστοποιεί την πιθανότητα διαρροής. Η βαλβίδα φραγής διαθέτει ένα βέλος που υποδεικνύει την «ανοιχτή» και «κλειστή» θέση. Υπάρχουν τρία διαθέσιμα μεγέθη καθετήρων [6 F (2,0 mm), 8 F (2,7 mm) και 8/10 F (2,7/3,3 mm)]. Κάθε καθετήρας προσδιορίζεται εύκολα από το χρωματικά κωδικοποιημένο σώμα του. Το μέγεθος και η χωρητικότητα πλήρωσης αναγράφονται σε κάθε καθετήρα.

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

Αυτή η συσκευή μπορεί να συμβάλει αφενός στη διαχείριση των θρόμβων και την αποκατάσταση της ροής του αίματος προς τις φλέβες του περιφερικού κυκλοφορικού συστήματος, αφετέρου στην προσωρινή απόφραξη των αιμοφόρων αγγείων.

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

2.0 Προβλεπόμενη χρήση/σκοπός

Οι καθετήρες φλεβικής θρομβεκτομής Fogarty προορίζονται για χρήση κατά την εκτέλεση φλεβικής θρομβεκτομής, καθώς και για την προσωρινή απόφραξη των αιμοφόρων αγγείων.

3.0 Ενδείξεις

Οι καθετήρες φλεβικής θρομβεκτομής Fogarty ενδείκνυνται για χρήση στο περιφερικό φλεβικό αγγειακό σύστημα ενήλικων ασθενών για την απομάκρυνση εμβόλων και θρόμβων και μπορούν να χρησιμοποιηθούν για προσωρινή αγγειακή απόφραξη.

4.0 Αντενδείξεις

Οι καθετήρες φλεβικής θρομβεκτομής δεν έχουν σχεδιαστεί για να αντέχουν την επιπλέον καταπόνηση κατά τη διάρκεια επεμβάσεων ενδαρτηρεκτομής.

5.0 Προειδοποιήσεις

- Μη χρησιμοποιείτε αέρα για τη διόγκωση σε περιπτώσεις όπου η ρήξη του μπαλονιού μπορεί να προκαλέσει επικίνδυνο έμβολο αέρα.

14.0 Πίνακας προδιαγραφών

Μοντέλο	320806F	320808F	32080810F
Μέγιστη χωρητικότητα σε υγρό (ml)	1,5	2,25	4,0
Μέγιστη χωρητικότητα σε αέριο (ml)	3,0	4,5	8,0
Διάμετρος διογκωμένου μπαλονιού (mm)	12,0	13,0	19,0
Μέγιστο μέγεθος σε French μη διογκωμένου μπαλονιού	7,7 F (2,6 mm)	8,8 F (2,9 mm)	10,0 F (3,3 mm)
Μέγεθος καθετήρα σε French	6,0 F (2,0 mm)	8,0 F (2,7 mm)	8,0 F (2,7 mm)
Μήκος (cm)	80	80	80

- Δεν πρέπει να υπερβαίνετε τον μέγιστο συνιστώμενο όγκο διότι η υπερβολική διόγκωση αυξάνει την πιθανότητα ρήξης του μπαλονιού. (Δείτε τον πίνακα προδιαγραφών).
- Ο περιττός χειρισμός ή η υπερβολική διάταση του μπαλονιού ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα σημαντική ζημιά στην επένδυση αγγείου, αυξάνοντας την πιθανότητα για υποτροπιάζουσα θρόμβωση.
- Η εμπειρία, σε συνδυασμό με την εφαρμογή των περιορισμών του οργάνου, αποτελούν τους σημαντικότερους παράγοντες για τη μείωση της συχνότητας εμφάνισης επιπλοκών.

6.0 Οδηγίες

6.1 Διόγκωση μπαλονιού

Το μπαλόνι πρέπει να διογκώνεται με ένα αποστειρωμένο υγρό, συμβατό με αίμα, που μπορεί να περιέχει ακτινοσκιερά διαλύματα μόνο εφόσον έχουν υποστεί υψηλή αραίωση και δεν περιέχουν σωματίδια.

Το διοξείδιο του άνθρακα πρέπει να αντικαθίσταται σε περιπτώσεις όπου το αέριο χρησιμοποιείται ως υγρό διόγκωσης. Ωστόσο, πρέπει να γνωρίζετε ότι το CO₂ διαχέεται ταχέως διαμέσου του τοιχώματος μπαλονιού, και πρέπει να γίνονται διορθώσεις για την απώλεια του αερίου.

Η χρήση υπερβολικά ιζώδους σκιαγραφικού μέσω του ή σκιαγραφικού μέσω με σωματίδια δε συνιστάται για τη διόγκωση του μπαλονιού καθώς η διέλευση διόγκωσης ενδέχεται να φράξει. Πριν από τη χρήση, ο καθετήρας, με το μπαλόνι διογκωμένο στον μέγιστο συνιστώμενο όγκο του, πρέπει να επιθεωρηθεί από τον χειρουργό.

Πρέπει να χρησιμοποιηθεί η μικρότερη σύριγγα που μπορεί να χωρέσει τον αναφερόμενο μέγιστο όγκο υγρού, καθώς η μικρότερη διάμετρος διευκολύνει τον έλεγχο της δύναμης που ασκείται κατά την αφαίρεση επειδή απαιτείται μεγαλύτερη εκτόπιση του εμβόλου για οποιαδήποτε αλλαγή της διαμέτρου του μπαλονιού.

Η ποσότητα του υγρού στη σύριγγα θα πρέπει να ελέγχεται πριν από κάθε διόγκωση. Εάν υπερβαίνει τον μέγιστο όγκο, η σύριγγα πρέπει να αφαιρεθεί από τον καθετήρα και το έμβολο να επαναπληρωθεί στον σωστό όγκο, λαμβάνοντας υπόψη την ποσότητα υγρού που απομένει στον αυλό του καθετήρα.

Η διόγκωση του μπαλονιού συνδέεται με μια αίσθηση αντίστασης. Όταν δεν υπάρχει καμία αντίσταση, πρέπει να θεωρείται ότι έχει προκληθεί ρήξη του μπαλονιού. Πρέπει να διακοπεί αμέσως η διόγκωση και να αποσυρθεί ο καθετήρας.

7.0 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας

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

8.0 Επιπλοκές

Όπως συμβαίνει με όλες τις διαδικασίες καθετηριασμού, ενδέχεται να προκύψουν επιπλοκές. Όσον αφορά τη χρήση καθετήρων θρομβεκτομής, έχουν αναφερθεί τα εξής συμβάντα: περιφερική εμβολή, σήψη/λοιμώξη, αιμορραγία, απώλεια αίματος, τοπικό αιμάτωμα, τραυματισμός ιστών/αγγείων, τραυματισμός μαλακών ιστών, έμβολο αέρα, ανεπιθύμητη αντίδραση σε υλικά της συσκευής, ισχαιμία και αρτηριοφλεβιδές συρίγγιο.

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. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Επιθεωρείτε οπτικά για τυχόν διακύβευση της ακεραιότητας της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

10.0 Αποθήκευση

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

11.0 Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής αναγράφεται σε κάθε συσκευασία. Τυχόν φύλαξη ή χρήση πέραν 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 στεριότητα, τη μη πυρετογόνο δράση και τη λειτουργικότητα της συσκευής μετά την επανεπεξεργασία. Η επανεπεξεργασία μπορεί να οδηγήσει σε ασθένεια ή σε ανεπιθύμητο συμβάν, καθώς η συσκευή ενδέχεται να μην λειτουργεί όπως 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.

STERILE EO

Cateter de trombectomia venosa Fogarty

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

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

Apenas para uso único

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

1.0 Descrição

Os cateteres de trombectomia venosa Fogarty têm uma ponta longa e macia que permite o avanço após as válvulas venosas sem traumas. A flexibilidade requerida para o procedimento venoso é fornecida pelo corpo de molas. A mola é coberta com um entrançado para força adicional. A válvula de correção foi concebida para comando com uma mão e para minimizar a possibilidade de fuga. A válvula de correção tem uma flecha que indica as posições "aberto" e "fechado". Existem três tamanhos disponíveis de cateter (6 Fr [2,0 mm], 8 Fr [2,7 mm] e 8/10 Fr [2,7/3,3 mm]). Cada um deles pode ser rapidamente identificado pelo código de cor do corpo. O tamanho e a capacidade estão impressos em cada cateter.

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 ajuda na gestão de coágulos, na restauração do fluxo sanguíneo circulatório para as veias do sistema circulatório não central e na oclusão temporária de vasos sanguíneos.

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

Os cateteres de trombectomia venosa Fogarty são concebidos para a realização de trombectomias venosas e oclusões temporárias de vasos sanguíneos.

3.0 Indicações

Os cateteres de trombectomia venosa Fogarty são indicados para utilização na vasculatura venosa periférica de doentes adultos para a remoção de êmbolos e trombos, e podem ser utilizados para a oclusão temporária de vasos.

4.0 Contraindicações

Os cateteres de trombectomia venosa não são concebidos para suportarem a tensão adicional encontrada durante os procedimentos de endarterectomia.

5.0 Advertências

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

14.0 Tabela de especificações

Modelo	320806F	320808F	32080810F
Capacidade líquida máxima (ml)	1,5	2,25	4,0
Capacidade gasosa máxima (ml)	3,0	4,5	8,0
Diâmetro do balão insuflado (mm)	12,0	13,0	19,0
Tamanho French máximo sobre o balão desinsuflado	7,7 Fr (2,6 mm)	8,8 Fr (2,9 mm)	10,0 Fr (3,3 mm)
Tamanho French do cateter	6,0 Fr (2,0 mm)	8,0 Fr (2,7 mm)	8,0 Fr (2,7 mm)
Comprimento (cm)	80	80	80

- O volume máximo recomendado não deve ser excedido, pois a sobreinsuflação aumenta a possibilidade de rutura do balão. (Consultar a tabela de especificações).
- A manipulação indevida ou a sobredistensão do balão podem conduzir a danos significativos no revestimento do vaso, aumentando o potencial para trombose recorrente.
- A experiência, juntamente com a compreensão das limitações do instrumento, têm demonstrado ser os fatores mais significativos na redução da incidência de complicações.

6.0 Instruções

6.1 Insuflação do balão

O balão deve ser insuflado com um líquido esterilizado e compatível com sangue, que possa incluir soluções radiopacas se estas forem altamente diluídas e não particuladas.

Deve utilizar-se dióxido de carbono sempre que for utilizado gás como líquido de insuflação. No entanto, deve ser reconhecido que o CO₂ se difunde rapidamente através da parede do balão, devendo ser efetuadas correções para perda de gás.

A utilização de um meio de contraste altamente viscoso ou altamente particulado não é recomendada para insuflação do balão, pois a passagem de insuflação pode ficar obstruída. Antes da utilização, o cateter, com o balão insuflado ao volume máximo recomendado, deve ser cuidadosamente inspecionado pelo cirurgião.

Deve ser usada a seringa mais pequena que contenha a capacidade máxima de fluidos indicada, já que o menor diâmetro facilita o controlo da força de aspiração, pois é necessário maior movimento do êmbolo para obter uma determinada mudança no diâmetro do balão.

A quantidade de fluido na seringa deve ser verificada antes de cada insuflação. Se for mais que a capacidade máxima, a seringa deve ser removida do cateter e o cilindro cheio até ao volume apropriado, considerando a quantidade de fluido que permanece no lúmen do cateter.

A insuflação do balão está associada a uma sensação de resistência. Quando não se encontra resistência deve partir-se do princípio que o balão se rompeu. A insuflação deve ser imediatamente suspensa e o cateter retirado.

7.0 Informações sobre RM

Este produto não foi testado quanto à compatibilidade com RM.

8.0 Complicações

Como em qualquer processo de cateterização, podem ocorrer complicações. Foram registados incidentes como embolização distal, sépsis/infeção, hemorragia, perda de sangue, hematoma local, trauma vascular/dos tecidos, lesão/trauma dos tecidos moles, embolias gasosas, reação adversa aos materiais do dispositivo, isquemia e fistula arteriovenosa com a utilização de cateteres de trombectomia.

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

9.0 Apresentação

Conteúdo esterilizado e não pirogénico se a embalagem não apresentar danos ou estiver por abrir. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Antes da utilização, inspeção 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 e é destinado e distribuído APENAS PARA USO ÚNICO. NÃO VOLTAR A ESTERILIZAR NEM REUTILIZAR este dispositivo. Não existem dados que sustentem a esterilidade e a funcionalidade do dispositivo após o seu reprocessamento ou que este é não pirogénico. Esta ação pode causar doença ou um acontecimento adverso, uma vez que o dispositivo poderá não funcionar conforme originalmente previsto.

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

Consulte a legenda de símbolos no final deste documento.

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

Katétr Fogarty pro venózní tromboektomii

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

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

Pouze k jednorázovému použití

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

1.0 Popis

Katetry Fogarty pro venózní tromboektomii mají dlouhý měkký hrot, který umožňuje zavádění za venózní chlopně bez nepatřičného traumatu. Pružinové tělo zajišťuje flexibilitu potřebnou pro venózní výkony. Pružina je pro zvýšení pevnosti pokryta opletením. Uzavírací ventil je zkonstruován pro ovládání jednou rukou a minimalizaci možnosti netěsnosti. Uzavírací ventil je opatřen šipkou pro indikaci „otevřený“ a „zavřený“ polohy. Katétr se dodává ve třech velikostech (6 Fr (2,0 mm), 8 Fr (2,7 mm) a 8/10 Fr (2,7/3,3 mm)). Lze je rychle identifikovat podle barevně značeného těla. Na každém katétru je vytištěna jeho velikost a plnicí objem.

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 se používá při léčbě sraženin, k obnově průtoku krve do žil periferního krevního řečiště a k dočasné okluzi cév.

Tento prostředek smíjí používat odborní zdravotníci, kteří jsou kvalifikováni a oprávněni k provádění endovaskulárních katetizačních postupů.

2.0 Zamýšlené použití a účel

Katetry Fogarty pro venózní tromboektomii jsou určeny k provádění venózní tromboektomie a k dočasné okluzi cév.

3.0 Indikace

Katetry Fogarty pro venózní tromboektomii jsou indikovány k použití v periferní venózní vaskulatuře dospělých pacientů k odstranění embolů a trombů a mohou být použity k dočasné okluzi cévy.

4.0 Kontraindikace

Katétr pro venózní tromboektomii nejsou konstruovány pro odolání dalšímu namáhání, k němuž dochází při endarterektomii.

5.0 Varování

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

14.0 Tabulka technických údajů

Model	320806F	320808F	32080810F
Maximální objem tekutiny (ml)	1,5	2,25	4,0
Maximální objem plynu (ml)	3,0	4,5	8,0
Průměr naplněného balónku (mm)	12,0	13,0	19,0
Maximální velikost vpuštěného balónku v jednotkách french	7,7 Fr (2,6 mm)	8,8 Fr (2,9 mm)	10,0 Fr (3,3 mm)
Velikost katétru v jednotkách french	6,0 Fr (2,0 mm)	8,0 Fr (2,7 mm)	8,0 Fr (2,7 mm)
Délka (cm)	80	80	80

- **Nepřekračujte maximální doporučený objem, protože nadměrné naplnění zvyšuje možnost protřžení balónku. (Viz tabulka specifikací.)**
- **Nesprávná manipulace nebo nadměrná distenze balónku může vést k závažnému poškození cévní výstelky, čímž se zvyšuje možnost recidivy trombózy.**
- **Mezi nejvýznamnější faktory snižující výskyt komplikací patří zkušenosti a uvědomění si omezení nástroje.**

6.0 Návod

6.1 Plnění balónku

Balónek je třeba naplnit sterilní tekutinou kompatibilní s krví, což může zahrnovat rentgenkontrastní roztoky, pokud jsou vysoce zředěné a neobsahují částice.

Pokud se jako plnicí tekutina používá plynná látka, je třeba namísto vzduchu použít oxid uhličitý. Je však třeba mít na paměti, že CO₂ bude rychle difundovat stěnou balónku a je třeba provést korekce na ztrátu plynu.

K plnění balónku se nedoporučuje používat vysoce viskózní kontrastní látku nebo látku s obsahem částic, protože může dojít k ucpaní plnicího průchodu. Je třeba, aby katétr s balonkem naplněným na maximální doporučený objem před použitím pečlivě zkontroloval chirurg.

Je třeba použít nejmenší injekční stříkačku, která pojme uvedený maximální plnicí objem tekutiny, protože menší průměr usnadňuje kontrolu síly při odstraňování, protože k provedení dané změny průměru balónku je potřebný větší posun pístu.

Před každým plněním zkontrolujte množství tekutiny v injekční stříkačce. Pokud máte injekční stříkačku s větším než maximálním plnicím objemem, stříkačku je třeba z katétru sejmut a její válec znovu naplnit patřičným objemem při zohlednění množství tekutiny zbývající v lumenu katétru.

Plněním balónku je spojeno s pocitem odporu. Při ztrátě pocitu odporu je nutno považovat balónek za prasklý. Plnění je třeba okamžitě přerušit a katétr vytáhnout.

7.0 Informace o MR

Tento výrobek nebyl testován z hlediska kompatibility s prostředím MR.

8.0 Komplikace

Jako u všech katetizačních zákroků i zde může dojít ke komplikacím. Při použití tromboektomických katétrů byly hlášeny následující příhody: distální embolizace, sepse či infekce, krvácení, ztráta krve, místní hematomy, poškození tkáně či cév, poškození či poranění měkkých tkání, vzduchová embolie, nežádoucí reakce na materiály prostředku, ischemie a arteriovenózní píštěl.

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

10.0 Skladování

Uskladněte na chladném a suchém místě.

11.0 Doba použitelnosti

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

12.0 Technická asistence

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

13.0 Likvidace

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

VAROVÁNÍ: Tento prostředek je navržen, určen a distribuován pouze k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. Tento prostředek NERESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. Neexistují žádné údaje zaručující, že tento prostředek bude po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogenerní a funkční. Takové kroky mohou vést k nemoci nebo nežádoucí příhodě, jelikož prostředek nemusí fungovat dle původního určení.

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

Legenda se symboly se nachází na konci tohoto dokumentu.



Fogarty vénás trombettómias katéter

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

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

Kizárólag egyszeri használatra

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

1.0 Leírás

A Fogarty vénás trombettómias katéterek hosszú, lágy véggel rendelkeznek, ami indokolatlan trauma okozása nélkül teszi lehetővé a vénás billentyűk melletti felvezetést. A vénás eljárásához szükséges hajlékonyságot a rugós test biztosítja. A rugó fonattal van bevonva az erejének fokozása érdekében. A kapuszelep egykezes működtetéshez van kialakítva úgy, hogy a szivárgás esélye minimális legyen. A kapuszelepen nyíllal van jelölve a „nyitott” és a „zárt” állapot. Három katéterméret áll rendelkezésre: 6 Fr (2,0 mm), 8 Fr (2,7 mm) és 8/10 Fr (2,7/3,3 mm). A szinkódolt testnek köszönhetően mindegyik gyorsan azonosítható. Minden egyes katéteren fel van tüntetve a méret és a feltöltési kapacitás.

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

Az eszköz segíti a vérrögök kezelését és a keringési véráramlás helyreállítását a nem centrális keringési rendszer vénáiban, valamint az erek ideiglenes elzárását.

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

2.0 Alkalmazási terület/rendeltetészerű cél

A Fogarty vénás trombettómias katéterek vénás trombettómia és az erek ideiglenes elzárására szolgálnak.

3.0 Javallatok

A Fogarty vénás trombettómias katéterek embólusok és trombusok perifériás vénás érpályából történő eltávolítására és az erek átmeneti elzárására szolgálnak felnőtt betegeknél.

4.0 Ellenjavallatok

A vénás trombettómias katéterek nem képesek elviselni az endarterektómiai eljárások során keletkező további feszülést.

5.0 Figyelmeztetések

- **Olyan esetekben, amikor a ballon szakadása veszélyes légembóliát okozhat, nem szabad levegőt használni a feltöltésre.**
- **Nem szabad túllépni a javasolt maximális térfogatot, mivel a túltöltés megnöveli a ballon megrepedésének veszélyét. (Lásd a Műszaki adatok táblázatot.)**

14.0 Műszaki adatok táblázata

Típus	320806F	320808F	32080810F
Maximális folyadékcapacitás (ml)	1,5	2,25	4,0
Maximális gázcapacitás (ml)	3,0	4,5	8,0
A feltöltött ballon átmérője (mm)	12,0	13,0	19,0
Maximális méret Fr-ben a leeresztett ballon felett	7,7 Fr (2,6 mm)	8,8 Fr (2,9 mm)	10,0 Fr (3,3 mm)
A katéter mérete Fr-ben	6,0 Fr (2,0 mm)	8,0 Fr (2,7 mm)	8,0 Fr (2,7 mm)
Hossz (cm)	80	80	80

- **A ballon nem megfelelő kezelése vagy túltöltése komoly sérüléseket okozhat az ér falban, ami megnöveli az ismétlődő trombózis lehetőségét.**
- **A komplikációk elkerülését a tapasztalat, valamint az eszköz korlátainak ismerete segíti elő legjobban.**

6.0 Utasítások

6.1 A ballon feltöltése

A ballont steril, vérrel kompatibilis folyadékkal szabad feltölteni, ami sugárfogó oldat is lehet, ha az megfelelően fel van oldva, és nem tartalmaz szemcséket.

Azokban az esetekben, amikor a ballon feltöltését gázzal végzik, szén-dioxidot kell használni. Érdemes ugyanakkor figyelembe venni, hogy a CO₂ átdiffundál a ballon falán, és az elvesztett gázt pótolni kell.

Erősen viszkózus vagy erősen szemcsés kontrasztanyag használata nem ajánlott a ballon feltöltésére, mert az a feltöltőcsatornát elzárhatja. Használat előtt a sebésznek gondosan meg kell vizsgálnia a katétert az ajánlott szintig teljesen feltöltött ballonnal együtt.

Azt a legkisebb fecskendőt kell használni, amelyben elfér a megállapított maximális folyadékmennyiség, mivel kisebb átmérő esetén könnyebb irányítani a fecskendőt, mert a dugattyú nagyobb elmozdulása szükséges ahhoz, hogy a ballonátmérő adott változása elérhető legyen.

A fecskendőben található folyadék mennyiségét minden feltöltés előtt ellenőrizni kell. Ha ez nagyobb, mint a maximális ballonkapacitás, akkor a fecskendőt el kell távolítani a katéterről, és a fecskendőt a megfelelő térfogatra kell feltölteni, figyelembe véve a katéter lumenében maradt folyadék mennyiségét is.

A ballon feltöltése közben ellenállást érez majd. Ha nem tapasztal ellenállást, a ballon szakadására kell gondolnia. Ebben az esetben azonnal hagyja abba a feltöltést, és húzza vissza a katétert.

7.0 Mágneses rezonanciás képalkotással (MRI) kapcsolatos adatok

A termék MRI-kompatibilitását nem vizsgálták.

8.0 Szövődmények

Mint minden katéterezési eljárásnál, itt is előfordulhatnak szövődmények. A trombettómias katéterek használatával kapcsolatban olyan eseményekről számoltak be, mint a disztális embolizáció, szepszis/fertőzés, vérzés, vérvesztés, helyi hematoma, szövet-/érsérülés, lágyrész-sérülés/-károsodás, légembólia, az eszköz anyagaira adott nemkívánatos reakció, iszkémia és arteriovenózus fistula.

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 lejáratú időn túli tárolás vagy használat a termék károsodását eredményezheti, és betegséghez vagy nemkívánatos eseményhez vezethet, mivel lehetséges, hogy az eszköz nem az eredetileg tervezett módon működik.

12.0 Műszaki segítségnyújtás

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

13.0 Ártalmatlanítás

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

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

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

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.



Cewnik Fogarty do trombektomii żyłnej

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

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

Wyłącznie do jednorazowego użytku

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

1.0 Opis

Cewniki Fogarty do trombektomii żyłnej mają długą, miękką końcówkę, która umożliwia wsuwanie cewnika przez zastawkę żylną, nie powodując ich zbytznego uszkodzenia. Elastyczność niezbędna podczas zabiegów żylnych zapewnia zwinęty sprężynowo korpus. Sprężyna jest dodatkowo wzmocniona opłotem. Zawór zasurowy jest przystosowany do obsługi jedną ręką i minimalizuje możliwość wycieku. Na zaworze zasurowym znajduje się strzałka wskazująca pozycję „otwartą” i „zamkniętą”. Cewniki są dostępne w trzech rozmiarach: 6 F (2,0 mm), 8 F (2,7 mm) i 8/10 F (2,7/3,3 mm). Każdy rozmiar można szybko ustalić na podstawie koloru cewnika. Na każdym cewniku nadrukowana jest informacja o jego rozmiarze i pojemności.

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.

Wyrób wspomaga leczenie zakrzepów, przywracanie przepływu krwi obwodowej w żyłach obwodowego układu krążenia oraz tymczasową okluzję naczyń krwionośnych.

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 Przeznaczenie

Cewniki Fogarty do trombektomii żyłnej są przeznaczone do użycia podczas trombektomii żyłnej oraz do tymczasowej okluzji naczyń krwionośnych.

3.0 Wskazania

Cewniki Fogarty do trombektomii żyłnej są przeznaczone do usuwania zatorów i zakrzepów z żylnego układu naczyniowego osób dorosłych oraz można je stosować do tymczasowego zamykania naczyń.

4.0 Przeciwwskazania

Cewniki do trombektomii żyłnej nie są przystosowane do większych naprężeń występujących podczas zabiegów endarterektomii.

5.0 Ostrzeżenia

- W sytuacji, gdy pęknięcie balonu może spowodować niebezpieczny zator powietrzny, nie należy stosować powietrza w celu napelniania balonu.
- Nie można przekraczać maksymalnej dopuszczalnej objętości, ponieważ nadmierne naplenie balonu grozi jego rozerwaniem. (Informacje zawiera tabela danych technicznych).

14.0 Tabela danych technicznych

Model	320806F	320808F	32080810F
Maksymalna objętość płynu (ml)	1,5	2,25	4,0
Maksymalna objętość gazu (ml)	3,0	4,5	8,0
Średnica napelnionego balonu (mm)	12,0	13,0	19,0
Maksymalny rozmiar opróżnionego balonu w skali French	7,7 F (2,6 mm)	8,8 F (2,9 mm)	10,0 F (3,3 mm)
Rozmiar cewnika w skali French	6,0 F (2,0 mm)	8,0 F (2,7 mm)	8,0 F (2,7 mm)
Długość (cm)	80	80	80

- Nieprawidłowe manipulowanie cewnikiem lub nadmierne naplenie balonu może spowodować poważne uszkodzenie śródbłonna naczyń i zwiększyć ryzyko nawrotu zakrzepicy.
- Najważniejszymi czynnikami ograniczającymi występowanie powikłań są doświadczenie oraz znajomość ograniczeń narzędzia.

6.0 Instrukcje

6.1 Napelnianie balonu

Napelnianie balonu powinno odbywać się przy użyciu jałowego płynu kompatybilnego z krwią; mogą to być roztwory środków cieniujących o znacznym stopniu rozcieńczenia i niezawierające cząstek stałych.

Jeśli do napelniania jest używany gaz, należy użyć dwutlenku węgla. Uwaga: CO₂ szybko przenika przez ścianę balonu i należy zastosować poprawki na ubytek gazu.

Do napelniania balonu nie zaleca się stosowania środka cieniującego o dużej lepkości lub zawierającego cząstki stałe z powodu możliwości zatkania światła kanału do napelniania. Cewnik z balonem napelnionym do maksymalnej zalecanej objętości musi zostać przed użyciem dokładnie sprawdzony przez chirurga.

Należy użyć najmniejszej strzykawki, która pomieści podaną maksymalną objętość płynu, ponieważ mała strzykawka ułatwia precyzyjne kontrolowanie siły tłoczenia – w celu uzyskania odpowiedniej zmiany średnicy balonu wymagany jest większy ruch tłoka.

Przed każdym naplenianiem należy sprawdzić ilość płynu w strzykawce. Jeżeli w strzykawce znajduje się objętość przekraczająca maksymalną pojemność balonu, należy odłączyć strzykawkę od cewnika i ponownie napelnić do odpowiedniej objętości, biorąc pod uwagę objętość płynu pozostającą w kanale cewnika.

Podczas napelniania balonu wyczuwalny jest pewien opór. W razie braku oporu należy uznać, że balon pękł. Należy natychmiast przerwać naplenie i wyjąć cewnik.

7.0 Informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

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

8.0 Powikłania

Podobnie jak w przypadku wszystkich zabiegów cewnikowania istnieje ryzyko wystąpienia powikłań. W związku ze stosowaniem cewników do trombektomii zgłoszono zdarzenia, takie jak zatorowość dystalna, posocznica/zakażenie, krwawienie, utrata krwi, miejscowy krwiak, uraz tkanki/naczynia, uraz/obrażenia tkanki miękkiej, zator powietrzny, reakcja niepożądana na materiały wyrobu, niedokrwienie i przetoka tętnico-żylna.

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 niepirogena, 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 („Zużyć 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 WYJĄAWIAC PONOWNIE ANI NIE UŻYWAĆ PONOWNIE wyrobu. Brak jest danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i sprawności wyrobu po przygotowaniu go do ponownego użycia. Niezastosowanie się do powyższego ostrzeżenia może prowadzić do wystąpienia u pacjenta choroby lub innego zdarzenia niepożądanego, ponieważ działanie wyrobu może być odmienne od zgodnego z przeznaczeniem.

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

Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

STERILE EO

Katéter Fogarty na venóznou tromboektómiu

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

Katétre na venóznou tromboektómiu Fogarty majú dlhý mäkký hrot, ktorý umožňuje posúvanie za venózne chlopne bez neprimeraného poškodenia. Pružinové telo zabezpečuje pružnosť potrebnú pri venóznom postupe. Pružina je potiahnutá opletenou cievkou, čo zabezpečuje dodatočné posilnenie. Vstupný ventil je určený na manipuláciu jednou rukou a minimalizuje možnosť netesnosti. Vstupný ventil má šípku, ktorá označuje „otvorenú“ a „zatvorenú“ polohu. Sú k dispozícii tri veľkosti katérov (6 Fr (2,0 mm), 8 Fr (2,7 mm) a 8/10 Fr (2,7/3,3 mm)). Možno ich rýchlo rozoznať podľa farebného kódovania tela. Na každom katétri sú vytlačené veľkosť a objem naplnenia.

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 slúži ako pomôcka pri liečbe zrazenín a obnovovaní krvného obehu v žilách mimo centrálného obehového systému a pri dočasnej oklúzii krvných ciev.

Pomôcka je určená na používanie zdravotníkmi pracovníkmi, ktorí absolvovali školenie o bezpečnom používaní a klinickom využití technológií endovaskulárnych katérov v rámci smerníc príslušného zdravotníckeho zariadenia.

2.0 Zamýšľané použitie/účel určenia

Katétre na venóznou tromboektómiu Fogarty sú určené na použitie pri vykonávaní venózne tromboektómie a na dočasnú oklúziu krvných ciev.

3.0 Indikácie

Katétre na venóznou tromboektómiu Fogarty sú indikované na použitie v periférnej venózne vaskulature u dospelých pacientov na odstránenie embolov a trombov a môžu sa použiť na dočasnú oklúziu ciev.

4.0 Kontraindikácie

Katétre na venóznou tromboektómiu nie sú navrhnuté tak, aby vydržali dodatočné namáhanie, ku ktorému dochádza pri endarterektómiu.

5.0 Výstrahy

- Na naplnenie balónika sa nesmie používať vzduch v prípadoch, keď by prasknutie balónika mohlo spôsobiť nebezpečnú vzduchovú embóliu.

14.0 Tabuľka s technickými údajmi

Model	320806F	320808F	32080810F
Maximálny objem tekutiny (ml)	1,5	2,25	4,0
Maximálny objem plynu (ml)	3,0	4,5	8,0
Priemer naplneného balónika (mm)	12,0	13,0	19,0
Maximálna veľkosť vyprázdneného balónika v jednotkách French	7,7 Fr (2,6 mm)	8,8 Fr (2,9 mm)	10,0 Fr (3,3 mm)
Veľkosť katétra v jednotkách French	6,0 Fr (2,0 mm)	8,0 Fr (2,7 mm)	8,0 Fr (2,7 mm)
Dĺžka (cm)	80	80	80

- Maximálny odporúčaný objem sa nesmie prekročiť, pretože nadmerné naplnenie zvyšuje možnosť prasknutia balónika. (Pozri tabuľku s technickými údajmi.)
- Nevhodná manipulácia alebo prílišné rozpínanie balónika môžu spôsobiť významné poškodenie výstelky cievy, čo zvyšuje možnosť opakujúcej sa trombózy.
- Skúsenosti spolu s uvedením si obmedzení tohto nástroja patria medzi najvýznamnejšie faktory, ktoré prispeli k zníženiu výskytu komplikácií.

6.0 Pokyny

6.1 Plnenie balónika

Balónik je potrebné naplniť sterilnou tekutinou kompatibilnou s krvou, ako napr. rádiokontrastnými roztokmi, ktoré sú dobre riediteľné a neobsahujú žiadne častice.

Ak sa namiesto plniacej kvapaliny používa plyn, je potrebné nahradiť oxid uhľičitý v danom plyne. Je však potrebné uviesť si, že CO₂ ľahko preniká cez stenu balónika a je potrebné urobiť korekciu straty plynu.

Na naplnenie balónika sa neodporúča používať vysoko viskózne alebo časticové kontrastné médium, pretože sa môže upchať inflačná dutina. Pred použitím je potrebné, aby chirurg riadne skontroloval katéter s balónikom naplneným na maximálny odporúčaný objem.

Je potrebné používať najmenšiu striekačku, ktorá udrží uvedený maximálny objem tekutiny, pretože najmenší priemer umožní kontrolu sily pri vyťahovaní, keďže pri zmene priemeru balónika sa vyžaduje väčší posun piesta.

Pred každým plnením sa musí skontrolovať množstvo tekutiny v striekačke. Ak máte striekačku s väčším než maximálnym objemom, je potrebné ju z katétra vybrať a naplniť ju správnym objemom, pričom je potrebné zobrať do úvahy množstvo tekutiny, ktorá zostala v lúmene katétra.

Plnenie balónika je spojené s pocitom odporu. Ak odpor nepocítujete, považujte balónik za prasknutý. Plnenie treba okamžite prerušiť a katéter vyťahnúť.

7.0 Informácie o zobrazovaní pomocou magnetickej rezonancie (MR)

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

8.0 Komplikácie

Rovnako ako pri všetkých katetrizačných postupoch aj tu môžu nastať komplikácie. Pri používaní katérov na tromboektómiu boli hlásené prípady distálnej embolizácie, sepsy/infekcie, krvácania, straty krvi, lokálneho hematómu, traumy tkaniva/ciev, traumy/poranenia mäkkého tkaniva, vzduchových embolov, nežiaducej reakcie na materiály pomôcky, ischémie a artériovenózne fistuly.

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: 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, špecifikácie a dostupnosť modelov sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.



Fogarty venøst trombektomikateter

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

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

Kun til engangsbruk

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

1.0 Beskrivelse

Fogarty venøst trombektomikateter har en lang, myk spiss som gjør at det kan føres gjennom veneklaffer uten unødig traume. Den fjærbelastede hoveddelen sørger for nødvendig fleksibilitet for den venøse prosedyren. Fjæren er dekket med fletting for ytterligere styrke. Sluseventilen er designet for enhåndsbruk, og for å minimere muligheten for lekkasje. Sluseventilen har en pil som indikerer «åpen» og «lukket» posisjon. Det er tre tilgjengelige kateterstørrelser (6 F (2,0 mm), 8 F (2,7 mm) og 8/10 F (2,7/3,3 mm)). Hvert av dem kan hurtig identifiseres ved fargekoder. Størrelsen og fyllingskapasiteten er trykt på hvert kateter.

Enhetens ytelser, 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 etablerte bruksanvisningen.

Dette utstyret fungerer som hjelpemiddel for koagelhåndtering og til gjenoppretting av blodsirkulasjon til venene i det ikke-sentrale sirkulasjonssystemet og midlertidig blodkarokklusjon.

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

2.0 Tiltenkt bruk/formål

Fogarty venøst trombektomikateter er beregnet til bruk ved gjenomføring av venøst trombektomi og til midlertidig okklusjon av blodkar.

3.0 Indikasjoner

Fogarty venøst trombektomikateter er indisert for bruk i perifer venøs vaskulatur hos voksne pasienter for fjerning av embolier og tromber, og kan brukes til midlertidig karokklusjon.

4.0 Kontraindikasjoner

Venøst trombektomikateter er ikke designet til å motstå merbelastningen ved endarterektomi prosedyrer.

5.0 Advarsler

- **Luft bør ikke benyttes til fylling i de tilfeller ballongruptur kan føre til farlige luftembolier.**
- **Det maksimalt anbefalte volumet skal ikke overskrides, da overfylling øker muligheten for ballongruptur. (Se Spesifikasjonstabell).**

14.0 Spesifikasjonstabell

Modell	320806F	320808F	32080810F
Maksimum væskekapasitet (ml)	1,5	2,25	4,0
Maksimum gasskapasitet (ml)	3,0	4,5	8,0
Diameter på fylt ballong (mm)	12,0	13,0	19,0
Maksimum størrelse i French over tømt ballong	7,7 F (2,6 mm)	8,8 F (2,9 mm)	10,0 F (3,3 mm)
Kateterstørrelse i French	6,0 F (2,0 mm)	8,0 F (2,7 mm)	8,0 F (2,7 mm)
Lengde (cm)	80	80	80

- **Unødig manipulering eller overfylling av ballongen kan føre til betydelige skader på karveggen, som øker risikoen for residuerende trombose.**
- **Erfaring, sammen med erkjennning av instrumentets begrensninger, har vært de mest betydningsfulle faktorene i å begrense hyppigheten av komplikasjoner.**

6.0 Bruksanvisning

6.1 Ballongfylling

Ballongen skal blåses opp med en steril, blodkompatibel væske. Kontrastmidler kan benyttes hvis de er kraftig fortynnet og ikke-partikulære.

Karbondioksid bør erstattes i tilfeller hvor gass brukes som fyllingsmiddel. Man må imidlertid huske på at CO₂ lett siver ut gjennom ballongveggen og at det må foretas korrigeringer for gasstap.

Bruk av et svært viskøst eller svært partikkelholdig kontrastmiddel anbefales ikke for fylling av ballongen fordi ballonglumenet lett kan bli okkludert. For bruk skal kateteret, med ballongen oppblåst til maksimalt anbefalt volum, nøye inspiseres av kirurgen.

Den minste sprøyten som inneholder den angitte maksimale væskekapasiteten, skal brukes, siden en mindre diameter gjør det enklere å styre kraften som brukes ved tilbaketrekking, fordi større forskyvning av stempelet er nødvendig for å foreta en bestemt endring i ballongdiametere.

Væskemengden i sprøyten skal sjekkes før hver fylling. Om det er mer enn den maksimale kapasiteten, skal sprøyten fjernes fra kateteret og sylindere fylles med det riktige volumet, som tar i betraktning mengden med væske som er gjenværende i kateterlumenet.

Ved fylling av ballongen skal man ha en følelse av motstand. Hvis det ikke kjennes motstand, bør man anta at ballongen er revnet. Fylling bør avbrytes med en gang, og kateteret trekkes tilbake.

7.0 MR-informasjon

Dette produktet har ikke blitt testet for MR-kompatibilitet.

8.0 Komplikasjoner

Som ved alle kateteriseringsprosedyrer, kan det inntreffe komplikasjoner. Hendelser som for eksempel distal embolisering, sepsis/infeksjon, blødning, blodtap, lokalt hematom, vevs- eller kartraume, bløtvevstraume/-skade, luftemboli, negativ reaksjon på materialene i utstyret, iskemi og arteriovenøs fistel er blitt rapportert i forbindelse med bruken av trombektomikateter.

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-pyrogent 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, tiltenkt og distribuert kun til ENGANGSBRUK. Denne enheten SKAL IKKE RESTERILISERES ELLER BRUKES PÅ NYTT. Det finnes ingen data som støtter enhetens sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter 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.



Fogarty -laskimotrombektomiakatetri

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

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

Kertakäyttöinen

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

1.0 Kuvaus

Fogarty -laskimotrombektomiakatetreissa on pitkä ja pehmeä kärki, joka mahdollistaa katettrin viemisen laskimoläppien ohi ilman tarpeettomia traumoja. Jousitettu runko tarjoaa joustavuutta, jota tarvitaan laskimotoinenpiteissä. Jousessa on suojapalmikointi sen vahvistamiseksi. Luistiventtiili on suunniteltu käytettäväksi yhdellä kädellä ja minimoimaan vuotojen mahdollisuutta. Luistiventtiilissä on nuoli, joka osoittaa "avoin"- ja "suljettu"-asentoja. Saatavilla olevia katetrikokoja on kolme (6 F (2,0 mm), 8 F (2,7 mm) ja 8/10 F (2,7/3,3 mm)). Ne voidaan tunnistaa värikoodatun rungon avulla. Jokaiseen katettriin on merkitty niiden koko ja täyttökapasiteetti.

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 avustaa hyytymien hallinnassa, verenkierron palauttamisessa ääreisverenkierron laskimoihin ja verisuonten hetkellisessä tukkimisessa.

Laitte on tarkoitettu sellaisten lääketieteiden ammattilaisten käyttöön, jotka on koulutettu endovaskulaaristen katetritekniikoiden turvalliseen ja kliiniseen käyttöön laitoksen ohjeistuksen mukaisesti.

2.0 Käyttötarkoitus

Fogarty -laskimotrombektomiakatetrit on tarkoitettu laskimotrombektomian suorittamiseen sekä verisuonten hetkelliseen tukkimiseen.

3.0 Käyttöaiheet

Fogarty -laskimotrombektomiakatetrit on tarkoitettu käyttöön aikuisten potilaiden ääreislaskimoissa veritulppien ja trombien poistamiseen, ja niitä voidaan käyttää verisuonten tilapäiseen okklusioon.

4.0 Vasta-aiheet

Laskimotrombektomiakatetreja ei ole suunniteltu kestämiään endarterektomian aikaista lisäpainetta.

5.0 Varoitukset

- **Pallon täyttämiseen ei tulisi käyttää ilmaa sellaisissa tilanteissa, joissa pallon repeäminen voisi aikaansaada vaarallisen ilmaemboolian.**

- Suositeltua enimmäistilavuutta ei tulisi ylittää, sillä ylittäminen lisää pallon repeämisen riskiä. (Katso teknisten tietojen taulukko.)
- Pallon väärä käsittely tai yllialajennus saattaa johtaa merkittäviin vaurioihin suonen pinnassa lisäten tromboosin uusiutumisen riskiä.
- Kokemus sekä instrumentin rajoitusten tiedostaminen ovat olleet merkittävimmät tekijät komplikaatioiden esiintyvyyden vähentämisessä.

6.0 Ohjeet

6.1 Pallon täyttäminen

Pallo tulisi täyttää steriilillä ja veren kanssa yhteensopivalla nesteellä, joka voi sisältää säteilyä läpäisemätöntä liuosta, jos se on voimakkaasti laimennettu eikä sisällä hiukkasia.

Hiilidioksidi tulisi korvata tapauksissa, joissa täyttöaineena toimii kaasu. On kuitenkin huomattava, että CO₂ diffundoituu helposti pallon seinämän läpi, ja kaasun menetys tulee korjata.

Pallon täyttämiseen ei suositella erittäin viskoosisten tai hiukkasia sisältävien varjoaineiden käyttöä, koska täyttöletku voi tukkeutua. Ennen käyttöä kirurgin tulisi tarkastaa katetri, kun pallo on täytetty suositeltuun enimmäistilavuuteen.

Käytä pienintä mahdollista ruiskua, johon nimetty neste enimmäistilavuus mahtuu, sillä pieni läpimitta helpottaa ulosvetovoiman hallintaa, koska mäntää tarvitsee liikuttaa enemmän pallon halkaisijan muuttamiseksi.

Tarkista ruiskussa oleva nestemäärä ennen jokaista täyttöä. Jos nestemäärä ylittää enimmäistilavuuden, ruisku tulisi poistaa katetrista ja säiliö täyttää oikeaan tilavuuteen ottaen huomioon katettrin luumeniin jäänyt nestemäärä.

Pallon täyttämiseen liittyy vastuksen tunne. Jos mitään vastusta ei tunnu, tulee olettaa, että pallo on revennyt. Keskeytä täyttö ja vedä katetri ulos välittömästi.

7.0 Magneettikuvaukseen liittyviä tietoja

Tämän tuotteen yhteensopivuutta magneettikuvauksen kanssa ei ole testattu.

8.0 Komplikaatiot

Komplikaatioita saattaa esiintyä, kuten kaikissa katetrintoimenpiteissä. Trombektomiakatetrien käytön yhteydessä on raportoitu esimerkiksi seuraavista tapahtumista: distaalinen embolisaatio, sepsis/infektio, verenvuoto, verenhukka, paikallinen hematooma, kudosten tai verisuonten vaurio, pehmytkudosvaurio/-vamma, ilmaemboolia, haitallinen reaktio laitteen materiaaleihin, iskemia ja valtimo-laskimofisteli.

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 avaaton ja vahingoittumaton. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Tarkasta pakkauksen eheys silmäämääräisesti ennen käyttöä.

10.0 Säilyttäminen

Säilytettävä kuivassa ja viileässä.

11.0 Varastointiaika

Varastointiaika on merkitty jokaiseen pakkaukseen. Laitteen säilytys tai käyttö viimeisen käyttöpäivän jälkeen voi 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

Käsittelet laitetta potilaskosketuksen jälkeen tartuntavaarallisenä jätteensä. Hävitä se sairaalan käytännön ja paikallisten määräysten mukaisesti.

VAROITUS: Laitte on suunniteltu ja tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi, ja sitä myydään KERTAKÄYTTÖISENÄ. Laitetta EI SAA STERILOIDA TAI KÄYTTÄÄ UUELLEEN. Mitkään tiedot eivät tue välineen steriilijyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleenkäsitelyyn jälkeen. Uudelleenkäsitelystä voi seurata sairauksia tai haittatapahtumia, sillä laite ei välttämättä toimi suunnitellusti.

Hintoja, teknisiä tietoja ja mallien saatavuutta voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.

Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

STERILE EO

14.0 Teknisten tietojen taulukko

Malli	320806F	320808F	32080810F
Maksimaalinen nestetilavuus (ml)	1,5	2,25	4,0
Maksimaalinen kaasutilavuus (ml)	3,0	4,5	8,0
Täytetyn pallon halkaisija (mm)	12,0	13,0	19,0
Tyhjennetyn pallon maksimaalinen F-koko	7,7 F (2,6 mm)	8,8 F (2,9 mm)	10,0 F (3,3 mm)
Katettrin F-koko	6,0 F (2,0 mm)	8,0 F (2,7 mm)	8,0 F (2,7 mm)
Pituus (cm)	80	80	80

Катетър Fogarty за венозна тромбектомия

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

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

Само за еднократна употреба

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

1.0 Описание

Катетрите Fogarty за венозна тромбектомия имат дълъг, мек накрайник, който позволява придвижване покрай венозните клапи без ненужно травмиране. Гъвкавостта, необходима за венозната процедура, е осигурена от навитото около пружина тяло. Пружината е покрита с плетена обвивка за допълнителна здравина. Шибърът е предназначен за работа с една ръка и има за цел да сведе до минимум вероятността от появата на течове. Шибърът има стрелка, която обозначава положението „отворено“ и „затворено“. Има три налични размера катетър (6 F (2,0 mm), 8 F (2,7 mm) и 8/10 F (2,7/3,3 mm)). Всеки катетър може лесно да се идентифицира по кодираното чрез цвят тяло. Размерът и капацитетът на пълнене са обозначени на всеки катетър.

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

Това изделие спомага за справянето с тромби и възстановяването на кръвотока към вените на нецентралната кръвоносна система и временна оклузия на кръвоносните съдове.

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

Катетрите Fogarty за венозна тромбектомия са предназначени за употреба за извършване на венозна тромбектомия и за временна оклузия на кръвоносните съдове.

3.0 Показания

Катетърът Fogarty за венозна тромбектомия е показан за употреба в периферната венозна съдова система на възрастни пациенти за отстраняването на емболи и тромби и може да се използва за временна съдова оклузия.

4.0 Противопоказания

Катетрите за венозна тромбектомия не са предназначени да издържат на допълнителното натоварване, което възниква при процедурите на ендартеректомия.

5.0 Предупреждения

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

14.0 Таблица със спецификации

Модел	320806F	320808F	32080810F
Максимален капацитет за течност (ml)	1,5	2,25	4,0
Максимален капацитет за газ (ml)	3,0	4,5	8,0
Диаметър на раздут балон (mm)	12,0	13,0	19,0
Максимален размер на изпразнен балон във French	7,7 F (2,6 mm)	8,8 F (2,9 mm)	10,0 F (3,3 mm)
Размер на катетъра във French	6,0 F (2,0 mm)	8,0 F (2,7 mm)	8,0 F (2,7 mm)
Дължина (cm)	80	80	80

- Не трябва да се надхвърля максималният препоръчан обем, тъй като прекомерното раздуване увеличава риска от спукване на балона. (Вижте таблицата със спецификации).
- Неподходящите манипулации или прерязването на балона могат да доведат до значително увреждане на обвивката на съда, увеличавайки вероятността за повторна поява на тромбоза.
- Опитът, заедно с разбирането на ограниченията на инструмента, са били най-значимите фактори за намаляване на честотата на усложнения.

6.0 Инструкции

6.1 Раздуване на балона

Балонът трябва да се раздуе със стерилна течност, съвместима с кръвта, която може да включва рентгеноконтрастни разтвори, ако са с висока степен на разреждане и без частици.

Въглородният диоксид трябва да замести течността в случаите, при които се използва газ за раздуване. Но трябва да се има предвид, че CO₂ лесно се разсейва през стената на балона и трябва да се правят корекции на загубата на газ.

За раздуване на балона не се препоръчва използване на контрастно вещество с висок вискозитет или с високо съдържание на частици, тъй като това може да запуши прохода за раздуване. Преди употреба хирургът трябва внимателно да провери катетъра с раздут балон до максималния препоръчан обем.

Трябва да се използва най-малката спринцовка, която може да поеме указания максимален обем на течността, тъй като по-малкият диаметър улеснява контролирането на силата на изтегляне, защото се изисква по-голямо изместване на буталото, за да се направи дадена промяна в диаметъра на балона.

Преди всяко раздуване количеството течност в спринцовката трябва да се проверява. Ако то е над максималния обем, спринцовката трябва да се отстрани от катетъра и цилиндърът трябва да се напълни отново до точния обем, като се вземе предвид количеството течност, оставащо в лумена на катетъра.

Раздуването на балона се свързва с усещане за съпротивление. Когато не се усеща съпротивление, трябва да се предположи, че балонът е руптурирал. Раздуването трябва да се прекрати незабавно, а катетърът трябва да се изтегли.

7.0 Информация за ЯМР

Този продукт не е тестван за съвместимост с ЯМР.

8.0 Усложнения

Както при всяка процедура на катетеризиране, възможно е да възникнат усложнения. При употребата на катетри за тромбектомия са съобщавани инциденти като дистална емболизация, сепсис/инфекция, кървене, загуба на кръв, локален хематом, тъканна/съдова травма, травма/нараняване на меките тъкани, въздушни емболи, нежелана реакция към материалите на изделието, исхемия или артериовенозна фистула.

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

9.0 Как се доставя

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

10.0 Съхранение

Да се съхранява на хладно, сухо място.

11.0 Срок на годност

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

Cateter de trombectomie venoasă Fogarty

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 lătex), care poate cauza reacții alergice.

Exclusiv de unică folosință

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

1.0 Descriere

Cateterul de trombectomie venoasă Fogarty sunt prevăzute cu un vârf lung și moale, care permite avansarea prin valvele venoase fără a le traumatiza. Flexibilitatea necesară procedurii venoase este asigurată de corpul prevăzută cu resort. Pentru a asigura o rezistență suplimentară, resortul este torsadat. Valva obturator este proiectată pentru a fi acționată cu o singură mână și pentru a minimiza posibilitatea scurgerilor. Valva obturator este prevăzută cu o săgeată care indică poziția „deschis” și „închis”. Cateterul este disponibil în trei mărimi (6 F (2,0 mm), 8 F (2,7 mm) și 8/10 F (2,7/3,3 mm)). Fiecare poate fi identificat rapid în funcție de culoarea distinctivă a corpului. Mărimea și capacitatea de umplere sunt înscrise pe fiecare cateter.

Performanțele dispozitivului, inclusiv caracteristicile funcționale, au fost verificate într-o serie cuprinzătoare de teste pentru a sprijini 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 de sânge și restabilirea circulației fluxului sanguin în venele sistemului circulator periferic și la ocluzia temporară a vaselor sanguine.

Acest dispozitiv este destinat utilizării 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 de trombectomie venoasă Fogarty sunt concepute pentru utilizare la efectuarea trombectomiei venoase și pentru ocluzia temporară a vaselor sanguine.

3.0 Indicații

Cateterul de trombectomie venoasă Fogarty sunt indicate pentru utilizarea în sistemul vascular venos periferic al pacienților adulți pentru îndepărtarea embolusurilor și a trombusurilor și pot fi utilizate pentru ocluzia temporară a vaselor.

4.0 Contraindicații

Cateterul de trombectomie venoasă nu sunt destinate să reziste la tensiunea suplimentară întâmpinată în timpul procedurilor de endarteriectomie.

5.0 Avertismente

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

- Nu trebuie depășit volumul maxim de umflare recomandat, deoarece supraumflarea sporește posibilitatea ruperii balonului. (Consultați tabelul cu specificațiile).
- Manevrarea accidentală sau supraumflarea balonului poate provoca deteriorarea semnificativă a peretelui vasului, sporind potențialul de apariție a trombozei recurente.
- Experiența, împreună cu recunoașterea limitărilor instrumentului, este cel mai important factor în reducerea incidenței complicațiilor.

6.0 Instrucțiuni

6.1 Umflarea balonului

Balonul trebuie umflat cu un lichid steril, compatibil cu sângele, printre care se pot număra soluțiile radioopace, dacă sunt foarte diluate și fără macroparticule.

Lichidul steril trebuie înlocuit cu dioxid de carbon în cazurile în care se folosește gazul pentru umflarea balonului. Totuși, trebuie cunoscut faptul că CO₂ se va difuza rapid prin peretele balonului și va fi necesară corectarea volumului de gaz pierdut.

Pentru umflarea balonului nu se recomandă folosirea unui mediu de contrast foarte vâscos sau care conține macroparticule, deoarece este posibilă obstrucția orificiului de umflare. Anterior utilizării, cateterul, cu balonul umflat la volumul maxim recomandat, trebuie verificat cu atenție de către chirurg.

Trebuie utilizată seringă cu cea mai mică mărime în care poate încăpea volumul maxim specificat de lichid, deoarece diametrul mai mic facilitează reglajul forței de retragere, pentru că este necesară o cursă mai mare a pistonului pentru a obține o anumită modificare a diametrului balonului.

Înainte de fiecare umflare, trebuie verificată cantitatea de lichid din seringă. Dacă aceasta depășește capacitatea maximă, seringă trebuie scoasă din cateter și corpul acesteia umplut din nou până la volumul corect, avându-se în vedere cantitatea de lichid rămasă în lumenul cateterului.

Umflarea balonului este asociată cu o senzație de rezistență. Dacă nu se întâmplă nicio rezistență, trebuie presupus că balonul este rupt. Umflarea trebuie întreruptă imediat, iar cateterul trebuie retras.

7.0 Informații despre IRM

Acest produs nu a fost testat pentru compatibilitatea IRM.

8.0 Complicații

La fel ca în cazul oricărei proceduri de cateterizare, este posibilă apariția complicațiilor. Incidente precum embolizare distală, sepsis/infecție, hemoragie, sângerare, hematom local, traumatism vascular/al țesuturilor, traumatism/leziune a țesuturilor moi, embolie gazoasă, reacție adversă la materialele dispozitivului, ischemie și fistulă arteriovenoasă au fost raportate în asociere cu utilizarea cateterelor de trombectomie.

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

9.0 Mod de furnizare

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

10.0 Depozitare

Stocați într-un loc rece și uscat.

11.0 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate este 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 la deșeurile conform politicii spitalului și reglementărilor locale.

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

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

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.



14.0 Tabel de specificații

Model	320806F	320808F	32080810F
Capacitatea maximă de lichid (ml)	1,5	2,25	4,0
Capacitatea maximă de gaz (ml)	3,0	4,5	8,0
Diametrul balonului umflat (mm)	12,0	13,0	19,0
Dimensiunea maximă a balonului dezumflat în sistem French	7,7 F (2,6 mm)	8,8 F (2,9 mm)	10,0 F (3,3 mm)
Dimensiunea cateterului în sistem French	6,0 F (2,0 mm)	8,0 F (2,7 mm)	8,0 F (2,7 mm)
Lungime (cm)	80	80	80

Fogarty veintribektomiakateeter

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

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

Ainult ühekordseks kasutamiseks

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

1.0 Kirjeldus

Fogarty veintribektomiakateetritel on pikk ja pehme ots, mis võimaldab läbi veeniklappide liikumist ebavajalike traumadeta. Veeniprotseduuri jaoks vajalikku paindlikkust võimaldab vedrustatud korpus. Vedru on täiendava tugevuse lisamiseks kaetud põimitud materjaliga. Siiber on ette nähtud ühe käega käsitemiseks ja võimaliku lekke vältimiseks. Siibril on nool, mis näitab, kas see on „lahtises“ või „kinnises“ asendis. Kateeter on saadaval kolmes eri suuruses (6 F (2,0 mm), 8 F (2,7 mm) ja 8/10 F (2,7/3,3 mm)). Neid on lihtne eristada eri värvi korpuste järgi. Igale kateetritele on prinditud selle suurus ja mahutavus.

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

See seade aitab kaasa verehüüvete reguleerimisele ja vereringe verevoolu taastamisele muude kui keskvereringesüsteemi veenide puhul, samuti veresoonte ajutisele oklusioonile.

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

2.0 Sihtotstarve/kasutusotstarve

Veintribektomiakateetrid Fogarty on ette nähtud veintribektoomia sooritamiseks ja veresoonte ajutiseks oklusiooniks.

3.0 Näidustused

Veintribektomiakateetrid Fogarty on näidustatud kasutamiseks täiskasvanud patsientide perifeerses venoosses veresoonekonnas embolite ja trombid eemaldamiseks ning neid võib kasutada veresoonte ajutise oklusiooni korral.

4.0 Vastunäidustused

Veintribektomiakateetrid ei ole loodud vastu pidama endarterektomiaprotseduuridel esinevale täiendavale pingele.

5.0 Hoiatused

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

14.0 Tehniliste andmete tabel

Mudel	320806F	320808F	32080810F
Maksimaalne vedelikumaht (ml)	1,5	2,25	4,0
Maksimaalne gaasimaht (ml)	3,0	4,5	8,0
Täidetud ballooni läbimõõt (mm)	12,0	13,0	19,0
Maksimaalne suurus võrreldes tühjendatud ballooni (Prantsuse skaala)	7,7 F (2,6 mm)	8,8 F (2,9 mm)	10,0 F (3,3 mm)
Kateetri suurus (Prantsuse skaala)	6,0 F (2,0 mm)	8,0 F (2,7 mm)	8,0 F (2,7 mm)
Pikkus (cm)	80	80	80

- **Täitmise maksimumpiirangut ei tohi ületada, kuna liigne täitmine suurendab ballooni purunemise ohtu. (Vaadake tehniliste andmete tabelit.)**
- **Ballooni lubamatu manipulatsioon ja liigne paisutamine võivad põhjustada veresoone endoteeli olulisi vigastusi, mis suurendavad korduva tromboosi ohtu.**
- **Tüsistusjuhtude vähendamisel on kõige olulisemad tegurid kogemus ja instrumendi piirangute järgimine.**

6.0 Juhised

6.1 Ballooni täitmine

Balloon tuleb täita steriilse, verega ühilduva vedelikuga, mis võib sisaldada röntgenkontrasteid lahuseid juhul, kui need on tugevalt lahjendatud ega sisalda osakesi.

Süsinikdioksiid tuleb asendada juhtudel, kus täitmisvedeliku asemel kasutatakse gaasi. Siiski tuleb tõdeda, et CO₂ hajub kergelt ballooni seinaga kaudu ja gaasi tuleb kaotuse tasakaalustamiseks juurde lisada.

Väga viskoosse või osakestegega kontrastaine kasutamine ei ole ballooni täitmisel soovitatav, kuna täiteturu võib ummistuda. Enne kasutamist peab kirurg maksimumini täidetud ballooni kateetrit hoolikalt kontrollima.

Kasutada tuleks väikseimat süstalt, kuhu nimetatud maksimaalne vedelikuhulk ära mahub, sest väiksem läbimõõt parandab kontrolli väljatõmbamisel kasutatava jõu üle, kuna ballooni läbimõõdu muudatuse tegemiseks on vaja suuremat kolbi väljasurvet.

Süstlas oleva vedeliku kogust tuleb enne iga täitmist kontrollida. Kui see on suurem kui maksimaalne lubatud kogus, tuleb süstal kateetrist eemaldada ja silinder õige tasemeni uuesti täita, võttes arvesse kateetri valendikku järelejäänud vedeliku hulka.

Ballooni täitmisega seostub resistentsuse tunne. Vastupanu puudumisel tuleks eeldada, et balloon on rebenenud. Täitmine tuleb kohe peatada ja kateeter välja tõmmata.

7.0 MRT teave

Selle toote MRT-ga ühilduvust pole kontrollitud.

8.0 Tüsistused

Sarnaselt kõikide kateteriseerimisprotseduuridega võivad tekkida tüsistused. Trombektomiakateetrite kasutamise käigus on tähtsat järgmise tekkimist: distaalne embolisatsioon, sepsis/nakkus, veritsus, verekaotus, lokaalne hematoom, koe/veresoone trauma, pehmete kudede trauma/kahjustus, õhkembolid, kõrvaltoime seadme materjalide suhtes, isheemia ja arteriovenoosne fistul.

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

9.0 Tarneviis

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

10.0 Hoiundamine

Säilitada jahedas ja kuivas kohas.

11.0 Säilivusaeg

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

12.0 Tehniline tugi

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

13.0 Kasutuselt kõrvaldamine

Käsitlege patsiendiga kokku puutunud seadet bioloogiliselt ohtliku jäätmena. Kasutusest kõrvaldamisel järgige haigla eeskirju ja kohalikke määrsi.

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 taastõetlemist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne. Selline toiming võib põhjustada haigusi või kõrvaltoimeid, sest seade ei pruugi toimida nii, nagu algselt ette nähtud.

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

Sümbolite seletuse leiate selle dokumendi lõpust.



„Fogarty“ veninės trombektomijos kateteris

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

PERSPĖJIMAS. Šio gaminio sudėtyje yra natūralios gumos latekso, kuris gali sukelti alerginių reakcijų.**Tik vienkartinio naudojimo**

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

1.0 Aprašymas

„Fogarty“ veninės trombektomijos kateteriai turi ilgą minkštą galiuką, kuris leidžia jį stumti per venų vožtuvus jų nepažeidžiant. Venų procedūroms reikalaujama lankstumą užtikrina spyruoklinis korpusas. Spyruoklė apipinta, kad būtų papildomai sustiprinta. Sklendės konstrukcija yra numatyta darbu viena ranka ir sumažina prisisunkimo galimybę. Sklendėje yra rodyklė, nurodanti „atidarytą“ ir „uždarytą“ padėtis. Galimi trys kateterio dydžiai (6 F (2,0 mm), 8 F (2,7 mm) ir 8 / 10 F (2,7 / 3,3 mm)). Kiekvieną jų galima greitai nustatyti pagal skirtingų spalvų korpusą. Ant kiekvieno kateterio yra išspausdintas dydis ir pripildymo talpa.

Prietaiso veiksmingumas, įskaitant jo funkcines charakteristikas, buvo patikrintas atlikus išsamius bandymus, kad būtų galima patvirtinti prietaiso saugą ir veikimą pagal paskirtį, kai jis naudojamas pagal nustatytas naudojimo instrukcijas.

Šis prietaisas padeda valdyti krešulius ir atkurti kraujotaką ne centrinės kraujotakos sistemos venose bei atlikti laikiną kraujagyslių sistemos okliuziją.

Šis prietaisas yra skirtas medicinos specialistams, kurie yra išmokyti saugiai naudoti endovaskulinių kateterių technologijas klinikoje pagal atitinkamų institucijų gaires.

2.0 Numatyta paskirtis / tikslas

„Fogarty“ veninės trombektomijos kateteriai yra skirti naudoti atliekant veninę trombektomiją ir laikiną kraujagyslių okliuziją.

3.0 Indikacijos

„Fogarty“ veninės trombektomijos kateteriai skirti naudoti suaugusių pacientų periferinėse veninėse kraujagyslėse emboloms ir trombams šalinti bei gali būti naudojami laikinai kraujagyslės okliuzijai atlikti.

4.0 Kontraindikacijos

Veniniai trombektomijos kateteriai nepritaikyti atlaikyti papildomą įtempimą endarterektomijos procedūrų metu.

5.0 Įspėjimai

- Išplečiant negalima naudoti oro tais atvejais, kada balionėlio plyšimas gali sukelti pavojingą oro emboliją.

14.0 Specifikacijų lentelė

Modelis	320806F	320808F	32080810F
Maksimalus skysčio tūris (ml)	1,5	2,25	4,0
Maksimalus dujų tūris (ml)	3,0	4,5	8,0
Neišplėsto balionėlio skersmuo (mm)	12,0	13,0	19,0
Neišplėsto balionėlio maksimalus prancūziškasis dydis	7,7 F (2,6 mm)	8,8 F (2,9 mm)	10,0 F (3,3 mm)
Kateterio prancūziškasis dydis	6,0 F (2,0 mm)	8,0 F (2,7 mm)	8,0 F (2,7 mm)
Ilgis (cm)	80	80	80

- Negalima viršyti didžiausio rekomenduojamo tūrio, nes perpildymas didina balionėlio plyšimo riziką. (Žr. techninių duomenų lentelę.)
- Netinkamos manipuliacijos arba pernelyg didelis balionėlio išpūtimas gali stipriai pažeisti kraujagyslių sienelę ir dėl to gali padidėti pasikartojančios trombozės galimybė.
- Patirtis ir tinkamas įtaiso galimybių ir apribojimų įvertinimas yra svarbiausi veiksniai, padedantys sumažinti komplikacijų riziką.

6.0 Instrukcijos**6.1 Balionėlio išplėtimas**

Balionėlį reikia išplėsti steriliu su krauju suderinamu skysčiu, kuriame gali būti rentgenkontrastinio tirpalo, jeigu jis yra labai atskiestas ir neturi dalelių.

Tais atvejais, jei vietoje skysčio naudojamos dujos, kaip pakaitalą reikia naudoti anglies dioksidą. Tačiau reikia žinoti, kad CO₂ lengvai prasiskverbs per balionėlio sienelę, todėl būtina koreguoti dujų sumažėjimą.

Balionėlio išplėtimui nerekomenduojama naudoti didelio klampumo ar daug dalelių turinčios kontrastinės terpės, nes gali užsikimšti išplėtimo spindis. Prieš naudodamas chirurgas turi atidžiai patikrinti kateterį su iki didžiausio rekomenduojamo tūrio pripildytu balionėliu.

Reikia naudoti mažiausią švirkštą, kuriame gali tilpti didžiausias nurodytas skysčio tūris, kadangi mažesnis skersmuo palengvina ištraukimo jėgos valdymą, nes norint pakeisti nurodytą balionėlio skersmenį reikės daugiau pastumti stūmoklį.

skysčio kiekį švirkšte reikia tikrinti prieš kiekvieną išplėtimą. Jei jis didesnis negu maksimalus tūris, švirkštą reikia nuimti nuo kateterio ir jį iš naujo pripildyti iki tinkamo tūrio, atsižvelgiant į skysčio, likusio kateterio spindyje, kiekį.

Balionėlis yra išplėstas, kai pajuntamas pasipriešinimas. Jei neįėjama pasipriešinimo, reikia manyti, kad balionėlis praplyšo. Būtina tuoj pat nutraukti balionėlio išplėtimą ir ištraukti kateterį.

7.0 MRT informacija

Šio gaminio suderinamumas su MRT nebuvo išbandytas.

8.0 Komplikacijos

Kaip ir atliekant visas kateterizacijos procedūras, gali kilti komplikacijų. Naudojant trombektomijos kateterius buvo pranešta apie tokius incidentus kaip distalinė embolizacija, sepsis / infekcija, kraujavimas, kraujo netekimas, vietinė hematoma, audinių / kraujagyslių trauma, minkštųjų audinių trauma / sužalojimas, oro embolija, nepageidaujama reakcija į prietaiso medžiagas, išemija ir arterioveninė fistulė.

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 tiekiami

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

10.0 Laikymas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

11.0 Tinkamumo laikas

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

12.0 Techninė pagalba

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

13.0 Šalinimas

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

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

Kainos, specifikacijos ir galimybė įsigyti šį modelį gali keistis be įspėjimo.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

STERILE EO

Fogarty vēnu trombektomijas katetrs

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

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

Tikai vienreizējai lietošanai

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

1.0 Apraksts

Fogarty vēnu trombektomijas katetriem ir garš, miksts gals, kas ļauj tos virzīt cauri vēnu vārstuļiem, neizraisot nevajadzīgas traumas. Vēnu procedūrām nepieciešamo elastīgumu nodrošina atsperīgās stieplītes tīnams korpusā. Papildu stiprībai atsperīgās stieplītes tīnams ir pārklāts ar pinumu. Katetrs ar noslēgvārstu ir paredzēts, lai ierīci varētu lietot ar vienu roku un lai samazinātu noplūdes iespēju. Katetram ar noslēgvārstu ir bultīņa, kas norāda, vai tas atrodas "atvērtā" vai "aizvērtā" stāvoklī. Ir pieejami trīs katetru izmēri (6 F (2,0 mm), 8 F (2,7 mm) un 8/10 F (2,7/3,3 mm)). Katru izmēru var ātri identificēt pēc korpusa krāsas. Izmērs un uzpildes tilpums ir uzdrukāts uz katra katetra.

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.

Šī ierīce palīdz pārvaldīt recekļus, atjaunot asinsrites asins plūsmu uz vēnām, kas nav centrālās asinsrites sistēmas vēnas, un nodrošināt islaicīgu asinsvadu oklūziju.

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

2.0 Paredzētais lietojums/mērķis

Fogarty vēnu trombektomijas katetri ir paredzēti lietošanai vēnu trombektomijā un islaicīgā asinsvadu oklūzijā.

3.0 Indikācijas

Fogarty vēnu trombektomijas katetrus ir paredzēts izmantot perifērajās venozajās asinsvados pieaugušiem pacientiem, lai izvadītu embolus un trombus, un to var izmantot asinsvadu pagaidu oklūzijai.

4.0 Kontraindikācijas

Vēnu trombektomijas katetri nav paredzēti, lai iztūrtu papildu spriedzi, kas var rasties endarterektomijas procedūrās.

5.0 Brīdinājumi

- **Gaisu nedrīkst izmantot uzpildīšanai gadījumos, kad balona plisums var izraisīt bīstamu gaisa emboliju.**
- **Nevajag pārsniegt maksimāli ieteicamo tilpumu, jo pārmērīga uzpildīšana palielina balona pārplīšanas iespēju. (Skatiet specifikāciju tabulu).**

14.0 Specifikāciju tabula

Modelis:	320806F	320808F	32080810F
Maksimālā šķidrumietilpība (ml)	1,5	2,25	4,0
Maksimālā gāzietilpība (ml)	3,0	4,5	8,0
Piepildīta balona diametrs (mm)	12,0	13,0	19,0
Iztukšota balona maksimālais franču izmērs	7,7 F (2,6 mm)	8,8 F (2,9 mm)	10,0 F (3,3 mm)
Katetra franču izmērs	6,0 F (2,0 mm)	8,0 F (2,7 mm)	8,0 F (2,7 mm)
Garums (cm)	80	80	80

- Nevajadzīgas manipulācijas ar balonu vai pārmērīga tā izplešana var izraisīt nopietnus asinsvada sienīņu bojājumus, palielinot atkārtotas trombozes rašanās iespēju.
- Piederze, kā arī instrumenta ierobežojumu apzināšanās, ir visbūtiskākie faktori, kas ļauj samazināt komplikāciju gadījumu skaitu.

6.0 Norādījumi

6.1 Balona piepildīšana

Balons ir jāuzpilda ar sterilu, asinīm savietojamu šķidrumu, kas var ietvert rentgenoskopiski vizualizējamus šķidrumus, ja tie ir stipri atšķaidīti un nesatur daļiņas.

Kad uzpildīšanas šķidruma vietā lieto gāzi, kā aizstājējs jālieto oglekļa dioksīds. Tomēr jāpatur prātā, ka CO₂ viegli izspiedīsies cauri balonam, tāpēc jāierēķina attiecīgais gāzes zudums.

Ļoti viskozās vai nešķīstošās daļiņas saturošas kontrastvielas izmantošana balona uzpildīšanai nav ieteicama, jo ir iespējama uzpildes lūmena nosprostošanās. Pirms lietošanas ķirurgam rūpīgi jāpārbauda katetrs, kad tā balons uzpildīts līdz maksimāli ieteicamajam tilpumam.

Jālieto vismazākā šļirce, kurā ietilpst maksimālais norādītais šķidruma tilpums, jo mazāks diametrs atvieglo ievilkšanas stipruma kontroli, jo nepieciešama tālāka plunžera atvilkšana, lai panāktu norādītās balona diametra izmaiņas.

Pirms katras balona uzpildīšanas jāpārbauda šķidruma daudzums šļircē. Ja tajā ir vairāk par maksimālo šķidruma tilpumu, šļirce ir jāizņem no katetra un tās cilindrs atkārtoti jāpiepilda līdz atbilstošajam tilpumam, ņemot vērā šķidruma daudzumu, kas paliek katetra lūmenā.

Balona piepildīšana ir saistīta ar pretestības sajūšanu. Ja netiek novērota nekāda pretestība, jāpieņem, ka balons ir pārplisījis. Nekavējoties jāpārtrauc balona uzpilde un jāizņem katetrs.

7.0 Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI)

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

8.0 Komplikācijas

Tāpat kā visu katetrizācijas procedūru gadījumā, arī šīs procedūras laikā var rasties komplikācijas. Lietojot trombektomijas katetrus, tiek ziņots par tādiem incidentiem kā distālā embolizācija, sepse/infekcija, asiņošana, asins zudums, lokāla hematoma, audu/asinsvadu trauma, miksto audu trauma, gaisa embolija, nevēlama reakcija uz ierīces materiāliem, išēmija un arteriovenozā fistula.

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, lūdz, 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 izplatīta TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. Šo ierīci NEDRĪKST STERILIZĒT UN LIETOT ATKĀRTOTI. Nav datu, kas apliecinātu ierīces sterilītāti, nepirogenitāti 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 paziņojuma.

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.

STERILE EO

Fogarty Venöz Trombektomi Kateteri

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

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

Yalnızca Tek Kullanımlıdır

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

1.0 Açıklama

Fogarty venöz trombektomi kateterlerinin gereksiz travma yaratmadan venöz kapaklardan geçişe izin veren uzun, yumuşak bir ucu bulunur. Venöz prosedür için gereken esneklik yaylı gövde tarafından sağlanır. Ek kuvvet için yay örgüyle kaplanmıştır. Giriş kapağı tek elle kullanım için ve sızıntı olasılığını en aza indirecek şekilde tasarlanmıştır. Giriş kapağında "açık" ve "kapalı" konumları gösteren bir ok bulunur. Üç adet kateter boyutu mevcuttur (6 F (2,0 mm), 8 F (2,7 mm) ve 8/10 F (2,7/3,3 mm)). Her biri renk kodlu gövdeleri sayesinde kolayca tanınabilir. Boyut ve dolum kapasiteleri her bir kateter üzerine basılmıştır.

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, pH'ı yönetimine ve santral olmayan dolaşım sistemi damarlarında dolaşımdaki kan akışının tekrar sağlanmasına ve kan damarlarının geçici oklüzyonuna yardımcı olur.

Cihaz, ilgili kurumsal kılavuzlarının parçası olarak endovasküler kateter teknolojilerinin klinik kullanımını ve güvenli kullanımını ile ilgili eğitim almış sağlık mesleği mensupları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

2.0 Kullanım Amacı

Fogarty venöz trombektomi kateterleri, kan damarlarının geçici oklüzyonu ve venöz trombektomi uygulaması için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

3.0 Endikasyonlar

Fogarty Venöz Trombektomi Kateteri, embolileri ve trombusları çıkarmak üzere yetişkin hastaların periferik venöz vaskülatüründe kullanım için endikedir ve geçici damar oklüzyonu için kullanılabilir.

4.0 Kontrendikasyonlar

Venöz trombektomi kateterleri, endarterektomi prosedürleri sırasında karşılaşılan ek gerginliğe dayanacak şekilde tasarlanmamıştır.

5.0 Uyarılar

- Balon yırtılmasının tehlikeli bir hava embolisi yaratabileceği durumlarda şişirme için hava kullanılmamalıdır.**
- Aşırı şişirme balon yırtılması olasılığını artırdığı için, maksimum tavsiye edilen hacim aşılmalıdır. (Bkz. spesifikasyon tablosu).**

- Balonun gereksiz manipülasyonu veya aşırı distansiyonu, damar çeperinde ciddi hasara sebep olabilir ve reküran tromboz potansiyelini artırabilir.**
- Komplikasyon insidansını azaltmada, deneyim ve alet ile ilgili sınırlamaların farkında olunması en önemli faktörler olmuştur.**

6.0 Talimatlar

6.1 Balonun Şişirilmesi

Balon steril, kanla uyumlu bir sıvıyla şişirilmelidir, yüksek oranda seyreltilmiş ve nonpartikülat iseler radyopak solüsyonlar da kullanılabilir.

Şişirme sıvısı olarak gaz kullanılan durumlarda karbondioksit kullanılmalıdır. Ancak, CO₂'nin balon duvarından kolayca yayılacağı ve gaz kaybı için düzeltmeler yapılması gerektiği bilinmelidir.

Şişirme geçidi tıkanabileceği için, balon şişirilmesinde yüksek oranda viskoz veya yüksek oranda partikülatlı kontrast mediyumu kullanılması tavsiye edilmez. Kullanım öncesinde, balon maksimum tavsiye edilen hacmine şişirilmiş durumdayken kateter cerrah tarafından dikkatle incelenmelidir.

Daha küçük bir çap, balon çapında istenen bir değişikliği gerçekleştirmek için pistononun daha fazla kaydırılması gerektirerek geri çekme kuvvetinin kontrol edilmesini kolaylaştıracağı için, belirtilen maksimum sıvı kapasitesini tutacak en küçük şırınga kullanılmalıdır.

Her şişirme öncesinde şırıngadaki sıvı miktarı kontrol edilmelidir. Eğer maksimum kapasiteden daha büyükse, şırınga kateterden çıkarılmalı ve hazne kateterin lümeninde kalan sıvı miktarı göz önünde bulundurularak doğru hacme yeniden doldurulmalıdır.

Şişirme sırasında bir direnç hissedilir. Hiç dirençle karşılaşmadığında balonun yırtıldığı varsayılmalıdır. Şişirme hemen durdurulmalı ve kateter geri çekilmelidir.

7.0 MRI Bilgileri

Bu ürün MRI uyumluluğu açısından test edilmemiştir.

8.0 Komplikasyonlar

Tüm kateterizasyon prosedürlerinde söz konusu olduğu gibi komplikasyonlar ortaya çıkabilir. Trombektomi kateterlerinin kullanımıyla ilgili olarak distal embolizasyon, sepsis/enfeksiyon, kanama, kan kaybı, lokal hematoma, doku/damar travması, yumuşak doku travması/hasarı, hava embolisi, cihaz malzemelerine advers reaksiyon, iskemi ve arteriovenöz fistül gibi olaylar rapor edilmiştir.

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

9.0 Tedarik Şekli

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

10.0 Saklama

Serin, kuru yerde saklayın.

11.0 Raf Ömrü

Raf ömrü her 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 işlem den geçirilmesinden sonra cihazın sterilitesini, nonpirojenitesini ve işlevselliğini destekleyen veriler mevcut değildir. Cihaz orijinal olarak hedeflenen şekilde işlem 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	320806F	320808F	32080810F
Maksimum Sıvı Kapasitesi (ml)	1,5	2,25	4,0
Maksimum Gaz Kapasitesi (ml)	3,0	4,5	8,0
Şişirilmiş Balon Çapı (mm)	12,0	13,0	19,0
Söndürülmüş Balon Üzerinden Maksimum French Cinsinden Boyut	7,7 F (2,6 mm)	8,8 F (2,9 mm)	10,0 F (3,3 mm)
Kateterin French Cinsinden Boyutu	6,0 F (2,0 mm)	8,0 F (2,7 mm)	8,0 F (2,7 mm)
Uzunluk (cm)	80	80	80

Катетер для венозной тромбэктомии Fogarty

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

Катетеры для венозной тромбэктомии Fogarty снабжены длинным мягким наконечником, позволяющим вводить катетер через венозные клапаны, не травмируя пациента. Гибкость, необходимая для манипуляций над венами, обеспечивается закрученным в пружину корпусом. Пружина оплетена для усиления прочности. Конструкция запорного клапана рассчитана на манипулирование одной рукой и минимизирует вероятность утечки. Запорный клапан снабжен стрелкой для обозначения «открытого» и «закрытого» положений. Катетер предлагается в трех вариантах размера (6 Fr (2,0 мм), 8 Fr (2,7 мм) и 8/10 Fr (2,7/3,3 мм)). Их легко различить по цвету корпуса. Размер и емкость наполнения напечатаны на каждом катетере.

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 облегчает удаление сгустков и восстановление кровотока в венах периферической системы кровообращения, а также временную окклюзию кровеносных сосудов.

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

2.0 Предполагаемое использование/целевое назначение

Катетеры для венозной тромбэктомии Fogarty используются для проведения венозной тромбэктомии и временной окклюзии кровеносных сосудов.

3.0 Показания

Катетеры для венозной тромбэктомии Fogarty показаны к применению в периферических венозных сосудах взрослых пациентов для удаления эмболов и тромбов, кроме того, их можно использовать для временной окклюзии сосудов.

4.0 Противопоказания

Катетеры для венозной тромбэктомии не рассчитаны на дополнительное растяжение, имеющее место при эндартеректомических процедурах.

5.0 Предупреждения

- **Баллон нельзя надуть воздухом в случаях, когда разрыв такого баллона может привести к опасной воздушной эмболии.**

- **Нельзя превышать максимальный рекомендуемый объем, поскольку чрезмерное накачивание повышает риск разрыва баллона. (См. таблицу технических характеристик.)**
- **Чрезмерно интенсивное воздействие или излишнее растяжение баллона могут привести к значительному повреждению канала сосуда, повышая тем самым вероятность рецидива тромбоза.**
- **Частота осложнений, связанных с работой с прибором, была снижена благодаря применению опыта и учету ограничений функций прибора.**

6.0 Инструкции

6.1 Накачивание баллона

Баллон следует накачивать стерильной, совместимой с кровью жидкостью, в том числе и рентгеноконтрастным раствором, хорошо разбавленным и недисперсным.

В случаях, когда для накачивания предполагается использование газа, рекомендуется применять диоксид углерода. Тем не менее следует учитывать, что CO₂ с легкостью проходит сквозь стенки баллона, поэтому необходимо возмещать потери газа.

Для накачивания баллона не рекомендуется применять высоковязкие или высокодисперсные рентгеноконтрастные вещества, поскольку это может привести к закупориванию полости накачивания. Перед применением хирург должен тщательно осмотреть катетер с баллоном, накачанным до максимального рекомендуемого объема.

Следует использовать наименьший шприц, способный вместить заявленный максимальный объем жидкости, поскольку меньший диаметр облегчает контроль силы выведения, так как для изменения диаметра баллона на заданную величину необходим больший ход поршня.

Перед каждым накачиванием необходимо проверять объем жидкости в шприце. Если это количество превышает максимальную емкость, следует снять с катетера шприц и довести объем до надлежащего, учитывая при этом количество жидкости, оставшейся в просвете катетера.

При накачивании баллона чувствуется сопротивление. Отсутствие сопротивления свидетельствует о вероятном разрыве баллона. В этом случае следует сразу же прекратить накачивание и извлечь катетер.

7.0 Информация относительно использования изделия при проведении МРТ

Это изделие не проверялось на совместимость с МРТ.

8.0 Осложнения

Как и при любой процедуре катетеризации, могут возникать осложнения. При использовании катетеров для тромбэктомии сообщалось о таких явлениях, как дистальная эмболизация, сепсис/инфекция, кровотечение, потеря крови, местная гематома, травма тканей/сосудов, травма/повреждение мягких тканей, воздушная эмболия, нежелательная реакция на материалы устройства, ишемия и артериовенозная фистула.

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

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

Основные обозначения приведены в конце этого документа.



14.0 Таблица технических характеристик

Модель	320806F	320808F	32080810F
Максимальный вмещаемый объем жидкости (мл)	1,5	2,25	4,0
Максимальный вмещаемый объем газа (мл)	3,0	4,5	8,0
Диаметр раздутого баллона (мм)	12,0	13,0	19,0
Максимальный размер чрезмерно спущенного баллона по французской шкале	7,7 Fr (2,6 мм)	8,8 Fr (2,9 мм)	10,0 Fr (3,3 мм)
Размер катетера по французской шкале	6,0 Fr (2,0 мм)	8,0 Fr (2,7 мм)	8,0 Fr (2,7 мм)
Длина (см)	80	80	80

Fogarty kateter za tromboektomiju vena

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

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

Isključivo za jednokratnu upotrebu

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

1.0 Opis

Fogarty kateteri za tromboektomiju vene imaju dugačak, mekan vrh koji dozvoljava napredovanje kroz venske valvule bez nepotrebne traume. Fleksibilnost potrebna za vensku proceduru obezbeđuje se pomoću tela od uvijene opruge. Opruga je prekrivena upletenim materijalom radi dodatne čvrstine. Ulazni ventil je dizajniran za rukovanje jednom rukom i da bi se smanjila mogućnost curenja. Ulazni ventil ima strelicu koja označava položaje „otvoreno“ i „zatvoreno“. Postoje tri dostupne veličine katetera (6 F (2,0 mm), 8 F (2,7 mm) i 8/10 F (2,7/3,3 mm)). Svaki se može brzo identifikovati na osnovu tela označenog bojom. Na svakom kateteru su odštampani veličina i kapacitet punjenja.

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 medicinsko sredstvo pomaže pri uklanjanju krvnih ugrušaka i obnavljanju krvotoka u venama necentralnog cirkulacionog sistema i privremenoj okluziji krvnih sudova.

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

2.0 Predviđena upotreba/namena

Fogarty kateteri za tromboektomiju vene su namenjeni za vršenje venske tromboektomije, kao i za privremenu okluziju krvnih sudova.

3.0 Indikacije

Fogarty kateteri za tromboektomiju vene su indikovani za upotrebu u perifernoj venskoj vaskulaturi odraslih pacijenata radi uklanjanja embolusa i trombova i mogu da se koriste za privremenu okluziju krvnih sudova.

4.0 Kontraindikacije

Kateteri za tromboektomiju vene nisu dizajnirani da izdrže dodatni napor koji se susreće u procedurama endarterektomije.

5.0 Upozorenja

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

- **Maksimalno preporučena zapremina ne sme da se prekorači jer prekomerna inflacija povećava mogućnost rupture balona. (Pogledajte tabelu sa specifikacijama).**
- **Nepotrebna manipulacija ili prekomerna distenzija balona mogu rezultovati značajnim oštećenjem endotela krvnog suda čime se povećava potencijal za rekurentnu trombozu.**
- **Pored shvatanja ograničenja instrumenta, iskustvo je najvažniji faktor smanjenja pojava komplikacija.**

6.0 Uputstva

6.1 Naduvavanje balona

Balon bi trebalo puniti sterilnom tečnošću kompatibilnom sa krvlju, što može da uključuje i radiološki neprozirne rastvore ako su oni veoma razblaženi i ne sadrže čestice.

U slučajevima kada se kao tečnost za inflaciju koristi gas, treba koristiti ugljen-dioksid. Međutim, mora se uzeti u obzir da će CO₂ lako difundovati kroz zid balona i moraju se izvršiti korekcije za gubitak gasa.

Ne preporučuje se upotreba veoma viskozni ili veoma čestičnih kontrastnih sredstava za naduvavanje balona jer može da dođe do okluzije lumena za inflaciju. Pre upotrebe, hirurg bi trebalo da pažljivo pregleda kateter sa balonom naduvanim do njegove maksimalno preporučene zapremine.

Trebalo bi koristiti najmanji špric u koji će stati navedena maksimalna zapremina tečnosti, jer najmanji prečnik olakšava kontrolu sile izvlačenja zato što je za vršenje određene promene prečnika balona neophodno veće pomeranje klipa.

Pre svakog naduvavanja treba proveriti količinu tečnosti u špricu. Ako je ona veća od maksimalnog kapaciteta, špric treba ukloniti sa katetera i cilindar šprica ponovo napuniti odgovarajućom zapreminom, uzimajući u obzir količinu tečnosti koja preostaje u lumenu katetera.

Naduvavanje balona se povezuje sa osećajem otpora. Kada se ne naide ni na kakav otpor, treba pretpostaviti da je balon probušen. Odmah obustavite naduvavanje i izvucite kateter.

7.0 Informacije u pogledu MR

Ovaj proizvod nije ispitivan na usklađenost sa MR.

8.0 Komplikacije

Kao i kod svih postupaka kateterizacije, može doći do komplikacija. Incidenti kao što su distalna embolizacija, sepsa/ infekcija, krvarenje, gubitak krvi, lokalni hematomi, vaskularna trauma ili trauma tkiva, trauma/povreda mekog tkiva, vazdušna embolija, neželjena reakcija usled materijala sredstva, ishemija i arteriovenska fistula su prijavljeni sa upotrebom katetera za tromboektomiju.

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

Cene, specifikacije i dostupnost modela podložni su promenama bez prethodnog obaveštenja.

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.



14.0 Tabela sa specifikacijama

Model	320806F	320808F	32080810F
Maksimalni kapacitet za tečnost (ml)	1,5	2,25	4,0
Maksimalni kapacitet za gas (ml)	3,0	4,5	8,0
Prečnik naduvanog balona (mm)	12,0	13,0	19,0
Maksimalna French veličina preko nenaduvanog balona	7,7 F (2,6 mm)	8,8 F (2,9 mm)	10,0 F (3,3 mm)
French veličina katetera	6,0 F (2,0 mm)	8,0 F (2,7 mm)	8,0 F (2,7 mm)
Dužina (cm)	80	80	80

Kateter za vensku trombektomiju Fogarty

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

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

Samo za jednokratnu upotrebu

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

1.0 Opis

Kateteri za vensku trombektomiju Fogarty imaju dugačak, mekan vrh koji omogućuje pomicanje iza venskih zalistaka bez pretjerane traume. Fleksibilnost potrebnu za venski postupak omogućuje tijelo s namotanom oprugom. Opruga je prekrivena pletenicom za dodatnu čvrstoću. Protočni ventil osmišljen je za rukovanje jednom rukom i za smanjenje mogućnosti curenja na najmanju moguću mjeru. Protočni ventil ima strelicu koja označava „otvoren“ i „zatvoren“ položaj. Tri su dostupne veličine katetera (6 French (2,0 mm), 8 French (2,7 mm) i 8/10 French (2,7/3,3 mm)). Svaki se može brzo identificirati tijelom označenim bojom. Veličina i kapacitet punjenja otisnuti su na svakom kateteru.

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 ponovnoj uspostavi cirkulacijskog protoka krvi u vene perifernog krvotoka te privremenoj okluziji krvnih žila.

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

Kateteri za vensku trombektomiju Fogarty namijenjeni su za upotrebu u provedbi venske trombektomije i za privremenu okluziju krvnih žila.

3.0 Indikacije

Kateteri za vensku trombektomiju Fogarty indicirani su za upotrebu u perifernoj venskoj vaskulaturi u odraslih pacijenata za uklanjanje embolusa i tromba, te se mogu upotrebljavati za privremenu okluziju krvnih žila.

4.0 Kontraindikacije

Kateteri za vensku trombektomiju nisu osmišljeni kako bi izdržali dodatno naprezanje do kojega dolazi tijekom postupaka endarterektomije.

5.0 Upozorenja

- **Za napuhavanje se ne smije upotrebljavati zrak u slučajevima kada bi puknuće balona moglo proizvesti opasan zračni embolus.**

- **Ne smije se premašiti maksimalni preporučeni volumen jer prekomjerno napuhavanje povećava mogućnost pucanja balona. (Pogledajte tablicu sa specifikacijama).**
- **Pretjerana manipulacija ili rastezanje balona može dovesti do značajnog oštećenja obloge žile, čime se povećava mogućnost ponovnog javljanja tromboze.**
- **Iskustvo, zajedno sa shvaćanjem ograničenja instrumenta, najznačajniji su čimbenici za smanjenje pojave komplikacija.**

6.0 Upute

6.1 Napuhavanje balona

Balon treba napuhati sterilnom tekućinom kompatibilnom s krvlju koja može uključivati reagenske vidljive otopine, ako su vrlo razrijeđene i ne sadržavaju čestice.

Ugljični dioksid treba zamijeniti u slučajevima u kojima se plin koristi kao tekućina za napuhavanje. No treba znati da se CO₂ lako raspršuje kroz zid balona te je potrebno izvršiti ispravke zbog gubitka plina.

Upotreba jako viskozno sredstva ili onog koje sadržava mnogo čestica ne preporučuje se za napuhavanje balona jer može doći do začepjenja prolaza za napuhavanje. Prije upotrebe kirurg treba pažljivo pregledati kateter s balonom napuhanim do maksimalnog preporučene volumena.

Potrebno je upotrijebiti najmanju špricu koja može primiti navedeni maksimalni kapacitet tekućine jer manji promjer olakšava kontrolu nad silom izvlačenja budući da je potrebno veće istiskivanje klipa kako bi se izvršila zadana promjena promjera balona.

Prije svakog napuhavanja treba provjeriti količinu tekućine u šprici. Ako sadržava više od maksimalnog kapaciteta, špricu treba ukloniti iz katetera, a cilindar treba napuniti na ispravan volumen, uzimajući u obzir količinu tekućine koja je ostala u lumenu katetera.

Napuhavanje balona povezuje se s osjetom otpora. Ako ne nađete na otpor, treba pretpostaviti da je balon puknuo. Potrebno je odmah zaustaviti napuhavanje i izvući kateter.

7.0 Informacije o MR-u

Ovaj proizvod nije ispitan na kompatibilnost s MR-om.

8.0 Komplikacije

Kao i kod svih postupaka kateterizacije, mogu se javiti komplikacije. S upotrebom katetera za trombektomiju prijavljeni su incidenti poput distalne embolizacije, sepse/infekcije, krvarenja, gubitka krvi, lokalnog hematoma, traume tkiva/žile, traume/ozljede mekog tkiva, zračnih embolusa, nuspojave na materijale proizvoda, ishemijske i 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.

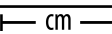











Pogledajte legendu simbola na kraju ovog dokumenta.








14.0 Tablica sa specifikacijama

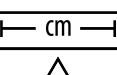












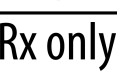


Model	320806F	320808F	32080810F
Maksimalni kapacitet tekućine (ml)	1,5	2,25	4,0
Maksimalni kapacitet plina (ml)	3,0	4,5	8,0
Promjer napuhanog balona (mm)	12,0	13,0	19,0
Maksimalna veličina izražena u Frenchima ispuhanog balona	7,7 F (2,6 mm)	8,8 F (2,9 mm)	10,0 F (3,3 mm)
Veličina katetera izražena u Frenchima	6,0 F (2,0 mm)	8,0 F (2,7 mm)	8,0 FF (2,7 mm)
Dužina (cm)	80	80	80

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 ■ Legenda de simboluri ■ Sümbole 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
	Caution	Avertissement	Vorsicht	Aviso	Attenzione
	Single use	Ne pas réutiliser	Zum einmaligen Gebrauch	Un solo uso	Monouso
QTY	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità
LOT	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto
EC REP	Authorized representative in the European Community/European Union	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter le mode d'emploi	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Use-by date	Date d'expiration	Verwendbar bis	Fecha de caducidad	Utilizzare entro
STERILE	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene
BC	Balloon capacity	Capacité du ballonnet	Ballonkapazität	Capacidad del balón	Capacità del palloncino
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione
LATEX	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
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.
 efu.edwards.com + 1 888 570 4016	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
MD	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo medico
SZ	Size	Taille	Größe	Tamaño	Misura
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Consultez le mode d'emploi sur papier ou le mode d'emploi au format électronique	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Store in a cool, dry place	Conserver dans un endroit frais et sec	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern	Guárdese en un lugar fresco y seco	Conservare in un luogo fresco e asciutto
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No volver a esterilizar	Non risterilizzare
	Non-pyrogenic	Apyrogène	Nicht pyrogen	No pirogénico	Apirogeno

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

	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)
	Importer	Importateur	Importeur	Importador	Importatore
	Unique device identifier	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Identificador único del dispositivo	Identificatore univoco del dispositivo
	Single sterile barrier system	Système de barrière stérile unique	Einfaches Sterilbarrieresystem	Un único sistema de barrera estéril	Sistema a singola barriera sterile
	Model Number	Référence	Modellnummer	Número de modelo	Numero di modello






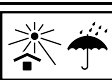




	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Bruikbare lengte	Anvendelig længde	Brukbar längd	Ωφέλιμο μήκος	Comprimento útil
	Let op	Forsigtig	Var försiktig	Προσοχή	Aviso
	Voor eenmalig gebruik	Til engangsbrug	För engångsbruk	Μίας χρήσης	Uso único
	Hoeveelheid	Mængde	Antal	Ποσότητα	Quantidade
	Lotnummer	Partinummer	Lotnummer	Αριθμός Παρτίδας	Número de lote
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Vervaldatum	Anvendes inden	Sista förbrukningsdag	Ημερομηνία λήξης	Data de vencimento
	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado com óxido de etileno
	Balloncapaciteit	Ballonkapacitet	Ballongkapacitet	Χωρητικότητα μπαλονιού	Capacidade do balão
	Fabrikant	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante
	Fabricagedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabrico
	Bevat natuurlijk rubberlatex of natuurlijk rubberlatex is aanwezig	Indeholder eller har spor af naturlig gummilætex	Innehåller eller har spår av naturgummilætex	Περιέχει λάτεξ φυσικού καουτσούκ	Contém ou está presente látex de borracha natural
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	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
	Medisch hulpmiddel	Medicinsk udstyr	Medicinteknisk produkt	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo médico

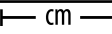


Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring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

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Afmetingen	Størrelse	Storlek	Μέγεθος	Tamanho
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen, eller se elektronisk brugsanvisning	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas
	Op een koele en droge plaats bewaren	Skal opbevares køligt og tørt	Förvara svalt och torrt.	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο	Guardar num local fresco e seco
	Niet opnieuw steriliseren	Må ikke resteriliseres	Får inte omsteriliseras	Μην επαναποστειρώνετε	Não voltar a esterilizar
	Niet-pyrogeen	Ikke-pyrogen	Ikke-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)
	Importeur	Importør	Importör	Εισαγωγέας	Importador
	Unieke instrumentidentificatie	Unik udstyrsidentifikation	Unik produktidentifisering	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Identificador único de dispositivo
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Enkelt sterilt barrièresystem	Enkelt sterilt barriärsystem	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού	Sistema de barreira única esterilizada
	Modelnummer	Modelnummer	Modellnummer	Αριθμός μοντέλου	Número do modelo


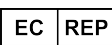







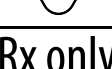
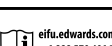









	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Použitelná délka	Hasznos hossz	Długość użytkowa	Použitelná dĺžka	Anvendelig lengde
	Výstraha	Vigyázat!	Przeostroga	Upozornenie	Forsiktig
	K jednorázovému použití	Egyszer használatos	Do jednorazowego użytku	Na jednorazové použitie	Til engangsbruk
	Množství	Mennyiség	Ilość	Množstvo	Antall
	Číslo šarže	Tételszám	Numer serii	Číslo šarže	Lotnummer
	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 fællesskap / EU
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte podle návodu k použití	Ne használja, ha a csomagolás sérült, hanem olvassa el a használati utasítást	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone, oraz zapoznać się z instrukcją użycia	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen
	Datum použitelnosti	Felhasználható	Data przydatności do użycia („Zużyć do”)	Dátum spotreby	Utløpsdato
	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizálva	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid
	Kapacita balónku	Ballontérfogat	Pojemność balonu	Objem balónika	Ballongkapasitet

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 symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legenda de simboluri ■ Sümbölitte seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	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 terméken	Zawiera lateks pochodzący z naturalnego kauuczuku lub wykazuje jego obecność	Obsahuje alebo je prítomný prírodný kaučukový latex	Inneholder eller tilstedeværelse av naturgummilateks
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách	Olvassa el a használati utasítást a weboldalon	Należy zapoznać się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke	Se bruksanvisningen på nettstedet
MD	Zdravotnický prostředek	Orvostechnikai eszköz	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr
SZ	Velikost	Méret	Rozmiar	Velkosť	Størrelse
	Postupujte podle návodu k použití nebo elektronického návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást	Zapoznać się z instrukcją użycia lub elektroniczną instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen
	Ukladněte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó	Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu	Skladujte na chladnom a suchom mieste	Oppbevares tørt og kjølig
	Neresterilizujte	Ne sterilizálja újra	Nie sterylizować ponownie	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriliseres
	Nepyrogní	Nem pirogén	Niepirogenny	Nepyrognéne	Ikke-pyrogen
CE 0123	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-jelölés)	Conformité Européenne (oznakowanie CE)	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-merke)
	Dovozce	Importőr	Importer	Dovozca	Importør
UDI	Jedinečné číslo zařízení	Egyedi eszközazonosító	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego	Jedinečný identifikátor pomôcky	Unik enhetsidentifikator
	Systém jednoduché sterilní bariéry	Egyszeres steril gátrendszer	Pojedynczy system bariery sterylnej	Systém jednej sterilnej bariéry	Enkelt, sterilt barrieresystem
#	Číslo modelu	Típuszám	Numer modelu	Číslo modelu	Modellnummer

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Käyttöpituus	Използваема дължина	Lungimea utilă	Kasutatav pikkus	Naudingasis ilgis
	Tärkeä huomautus	Внимание	Atenție	Ettevaatus	Perspėjimas
	Kertakäyttöinen	За еднократна употреба	De unică folosință	Ühekordseks kasutamiseks	Vienkartinio naudojimo
QTY	Määrä	Количество	Cantitate	Kogus	Kiekis

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 ■ Sümbölit seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Simbol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola









	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa	Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet	Да не се използва, ако опаковката е повредена, и направете справка с инструкциите за употреба	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja palun lugege kasutusjuhiseid	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas
	Viimeinen käyttöpäivä	Срок на годност	A se utiliza până la data de	Kõlblik kuni	Naudoti iki nurodytos datos
	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu
	Pallon tilavuus	Вместимост на балона	Capacitatea balonului	Balloonni mahutavus	Balionių talpa
	Valmistaja	Производител	Producător	Tootja	Gamintojas
	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data
	Sisältää luonnokumilateksia tai sen jäämiä	Съдържа или наличие на естествен каучуков латекс	Conține sau prezintă latex din cauciuc natural	Sisaldab naturaalsed kummilateksit	Turi savo sudėtyje ar yra natūralios gumos latekso
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta	Направете справка с инструкциите за употреба в уебсайта	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web	Palun lugege kasutusjuhiseid veebisaidilt	Žr. naudojimo instrukcijas interneto svetainėje
	Lääkinnällinen laite	Медицинско изделие	Dispozitiv medical	Meditsiiniseade	Medicinos priemonė
	Koko	Размер	Mărimē	Suurus	Dydis
	Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet	Направете справка с инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic	Tutvuge paberandjal või elektroonilise kasutusjuhisega	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas
	Säilytettävä kuivassa ja viileässä	Да се съхранява на хладно, сухо място	Stocați într-un loc rece și uscat	Säilitage jahedas ja kuivas kohas.	Laikyti vėsioje, sausoje vietoje
	Älä steriloitu uudelleen	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza	Ärge resteriliseerige	Kartotinai nesterilizuokite
	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pirogen	Mittepürogeenne	Nepirogeniškas
	Conformité Européenne (CE-merkintä)	Conformité Européenne (CE маркировка)	Conformité Européenne (marcăj CE)	Conformité Européenne (CE-märk)	Conformité Européenne (CE žymė)
	Maahantuojaja	Вносител	Importator	Importija	Importuotojas
	Laitteen yksilöivä tunnus	Уникален идентификатор на изделието	Identificator unic al dispozitivului	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Unikalusis priemonės identifikatorius

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 ■ 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
	Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä	Единична стерилна бариерна система	Sistem cu barieră sterilă individuală	Ühekordne steriilne kattesüsteem	Vieno sterilaus barjero sistema
	Mallinumero	Номер на модела	Număr model	Mudeli number	Modelio numeris

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Izmantojamais garums	Kullanılabilir uzunluk	Рабочая длина	Upotrebjljiva dužina	Upotrebjljiva dužina
	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
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā	Avrupa Birliği'nde/Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Официальный представитель в Европейском сообществе/ Европейском союзе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj Uniji	Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici / Europskoj uniji
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	Не использовать, если упаковка повреждена; использовать в соответствии с инструкцией	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu
	Derīguma termiņš	Son Kullanma Tarihi	Использовать до	Rok korišćenja	Rok upotrebe
	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilizovano etilen-oksidadom	Sterilizirano etilen-oksidadom
	Balona ietilpība	Balon Kapasitesi	Рабочий объем баллона	Kapacitet balona	Kapacitet balona
	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač	Proizvođač
	Izgatavošanas datums	Üretim tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje	Datum proizvodnje
	Satur dabiskā kaučuka lateksu lielā vai mazā daudzumā	Doğal kauçuk lateks içerir veya mevcuttur	Содержит натуральный латекс или изготовлено из натурального латекса	Sadrži ili ima prisustva prirodne lateks gume	Sadrži prirodni gumeni lateks ili je prisutan
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Skatīt lietošanas instrukciju timekļa vietnē	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению на веб-сайте	Pogledajte uputstvo za upotrebu na internet stranici	Pogledajte upute za upotrebu na internetskoj stranici
	Medicīniska ierīce	Tıbbi cihaz	Медицинское устройство	Medicinsko sredstvo	Medicinski uređaj
	Izmērs	Boyut	Размер	Veličina	Veličina
	Skatiet lietošanas instrukcijas vai elektroniskās lietošanas instrukcijas	Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению либо электронные инструкции по применению	Pogledajte uputstvo za upotrebu ili elektronsko uputstvo za upotrebu	Pogledajte upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu

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

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	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)
	Importētājs	İthalatçı	Импортер	Uvoznik	Uvoznik
	Unikāls ierices identifikators	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	Уникальный идентификатор устройства	Jedinstveni identifikator sredstva	Jedinstveni identifikator proizvoda
	Viena sterilitātes aizsargslāņa sistēma	Tek steril bariyer sistemi	Одинарная барьерная система для стерилизации	Sistem sa jednom sterilnom barijerom	Sustav jedne sterilne barijere
	Modeļa numurs	Model Numarası	Номер модели	Broj modela	Broj modela

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 σημαση 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 gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai. ■ **Piezīme.** Ši 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
10062736001 A / DOC-0256870 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