Edwards

Directory

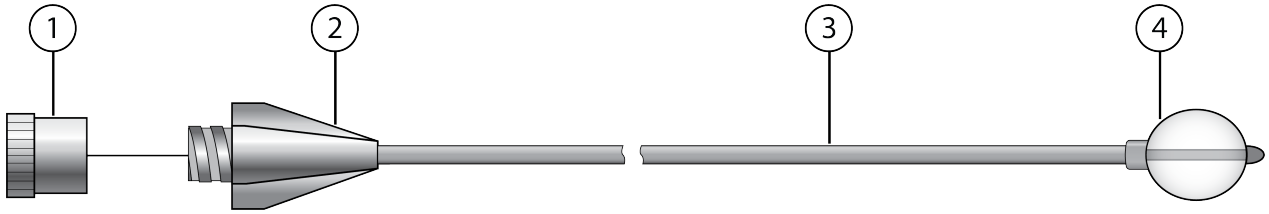
English (en)..... 2
Français (fr).....4
Deutsch (de)..... 7
Español (es)..... 10
Italiano (it).....13
Nederlands (nl).....16
Dansk (da)..... 19
Svenska (sv).....21
Ελληνικά (el).....23
Português (pt)..... 26
Česky (cs).....29
Magyar (hu).....31
Polski (pl).....34
Slovensky (sk)..... 37
Norsk (no).....40
Suomi (fi)..... 42
Български (bg)..... 45
Română (ro).....48
Eesti (et)..... 51
Lietuvių (lt).....53
Latviešu (lv)..... 55
Türkçe (tr).....57
Русский (ru)..... 59
Srpski (sr).....62
Hrvatski (hr).....65
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■Legenda simbola.....67

English

Fogarty Arterial Embolectomy Catheter

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

FG1002



Fogarty Arterial Embolectomy Catheter

1. Stylet (applicable models only)
2. Inflation Hub
3. Catheter Shaft
4. Latex Balloon

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

For single use only

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

1.0 Description

The Fogarty embolectomy catheters provide a means of clearing emboli and thrombi from the arterial circulatory system through inflation of the balloon and engagement with the arterial wall beyond the vascular obstruction followed by gentle withdrawal of the catheter thereby removing the obstruction from its position.

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

The device is intended to be used by medical professionals (surgeons, interventional clinicians such as radiologists), who are trained in the safe use and clinical usage of endovascular catheter technologies as part of their respective institutional guidelines.

This device aids in clot management and facilitates the removal of emboli and thrombi in the arterial vasculature of the non-central circulatory system.

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

2.0 Intended Use/Purpose

The Fogarty arterial embolectomy catheters are intended for the removal of fresh, soft emboli and thrombi from vessels in the arteries of the noncentral circulatory system.

3.0 Indications

The Fogarty Arterial Embolectomy Catheters are indicated for use in adult patients for the removal of fresh, soft emboli and thrombi from vessels in the peripheral arterial system.

4.0 Contraindications

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

5.0 Warnings

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

6.0 Instructions

6.1 Prepare

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

6.2 Purge

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

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

6.3 Inspect

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

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

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.

6.4 Place

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

6.5 Inflate

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

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

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

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

6.6 Withdraw

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

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

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

7.0 MRI Information

This product has not been tested for MRI compatibility.

8.0 Complications

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

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

9.0 How Supplied

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

10.0 Storage

Store in a cool, dry place.

11.0 Shelf Life

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

12.0 Technical Assistance

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

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

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

13.0 Disposal

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

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

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

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

STERILE EO

14.0 Specification Table

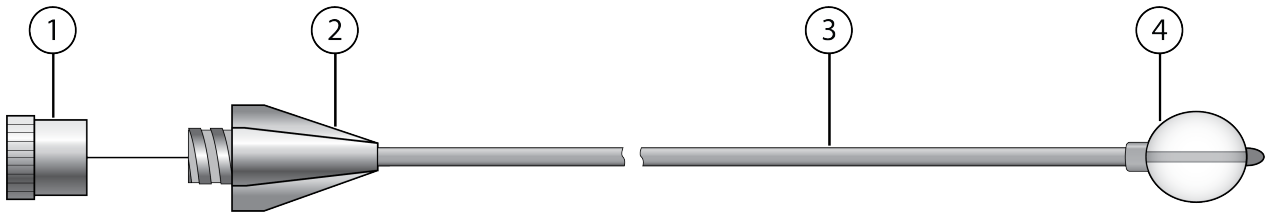
Catheter French Size (mm)	**2 F 0.67**	**3 F 1.00**	**4 F 1.33**	**5 F 1.67**	**6 F 2.0**	**7 F 2.3**
Maximum Liquid Capacity (ml)	N/A	0.2	0.75	1.5	2.0	2.5
Maximum Gas Capacity (ml)	0.2	0.6	1.7	3.0	4.5	5.0
Maximum Recommended Pull Force on Inflated Balloon (lb)	0.5	0.7	1.5	2.0	2.5	3.5
(kg)	0.23	0.3	0.68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

Français

Cathéter Fogarty pour embolectomie artérielle

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.

FG1002



Cathéter Fogarty pour embolectomie artérielle

1. Stylet (modèles applicables uniquement)
2. Embout de gonflage
3. Corps du cathéter
4. Ballonnet en latex

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

À usage unique

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

1.0 Description

Les cathéters Fogarty pour embolectomie permettent d'éliminer les emboles et les thrombus du système circulatoire artériel en gonflant le ballonnet et en l'engageant dans la paroi artérielle au-delà de l'obstruction vasculaire. Il suffit ensuite de retirer doucement le cathéter pour éliminer l'obstruction.

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

Ce dispositif doit être utilisé par des professionnels de santé (chirurgiens, cliniciens interventionnels comme les radiologues, etc.) formés à l'utilisation clinique et sans danger des techniques de cathétérisme endovasculaire conformément au protocole en vigueur dans leur établissement.

Ce dispositif facilite la prise en charge des caillots et l'élimination des emboles et des thrombus dans la structure vasculaire artérielle du système circulatoire périphérique.

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.

2.0 Objectif et utilisation prévus

Les cathéters Fogarty pour embolectomie artérielle sont indiqués pour le retrait d'emboles et de thrombus récents et mous du système circulatoire périphérique.

3.0 Indications

Les cathéters Fogarty pour embolectomie artérielle sont indiqués chez les patients adultes pour le retrait d'embolies et de thrombus récents et mous des vaisseaux du système artériel périphérique.

4.0 Contre-indications

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

5.0 Mises en garde

- La rupture du ballonnet et la séparation du cathéter, à la suite d'une force de traction excessive appliquée pour retirer des substances adhérentes, sont les causes les plus fréquentes des cas de mauvais fonctionnement signalés. Il est nécessaire de prendre en considération la possibilité de rupture du ballonnet lors de l'évaluation des risques inhérents à chaque embolectomie.
- Afin de minimiser le risque de lésion des vaisseaux, de rupture du ballonnet ou de détachement de l'extrémité du cathéter, ne pas dépasser la capacité de gonflage et la force de traction maximales recommandées pour chaque taille de cathéter. Voir le **tableau de spécifications**.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser un produit de contraste très visqueux ou particulaire pour gonfler le ballonnet, car il risquerait d'obstruer la lumière de gonflage.
- Afin d'éviter toute embolie gazeuse en cas de rupture du ballonnet, de l'air ne doit pas être utilisé pour gonfler le ballonnet. Le seul gaz recommandé est le dioxyde de carbone. Voir le mode d'emploi.

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

6.0 Mode d'emploi

6.1 Préparation

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

6.2 Purge

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

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

6.3 Inspection

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

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

6.4 Positionnement

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

6.5 Gonflage

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

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

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

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

6.6 Retrait

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

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

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

7.0 Informations relatives aux procédures d'IRM

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

8.0 Complications

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

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

9.0 Présentation

Contenu stérile et apyrogène si le conditionnement n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. 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 emballage. Un stockage ou une utilisation au-delà de la date d'expiration pourrait entraîner une détérioration du produit et causer une maladie ou un événement indésirable car son fonctionnement risquerait d'être altéré.

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

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

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

STERILE EO

14.0 Tableau de spécifications

Taille du cathéter (French)	**2 F**	**3 F**	**4 F**	**5 F**	**6 F**	**7 F**
(mm)	**0,67**	**1,00**	**1,33**	**1,67**	**2,0**	**2,3**
Capacité maximale de liquide (ml)	S. O.	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Capacité maximale de gaz (ml)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0

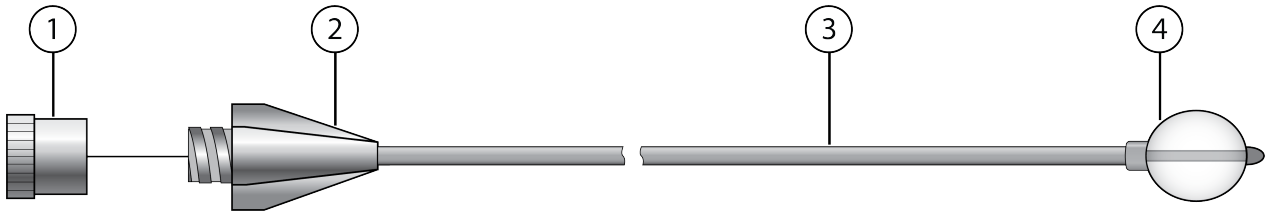
Taille du cathéter (French) **(mm)**	**2 F** **0,67**	**3 F** **1,00**	**4 F** **1,33**	**5 F** **1,67**	**6 F** **2,0**	**7 F** **2,3**
Force de traction maximale recommandée						
Force sur le ballonnet gonflé (lb)	0,5	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
(kg)	0,23	0,3	0,68	0,9	1,13	1,59
Diamètre du ballonnet gonflé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

Deutsch

Fogarty Katheter zur arteriellen Embolektomie

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

FG1002



Fogarty Katheter zur arteriellen Embolektomie

1. Mandrin (nur zutreffende Modelle)
2. Aufdehnungsanschluss
3. Katheterschaft
4. Latexballon

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

Nur zum einmaligen Gebrauch

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

1.0 Beschreibung

Mit den Fogarty Embolektomiekatheter können Emboli und Thromben aus dem arteriellen Kreislaufsystem entfernt werden. Dabei wird der Ballon entlang der Arterienwand hinter die Gefäßobstruktion geschoben und dort aufgedehnt. Anschließend wird die Obstruktion unter Rückzug des Katheters entfernt.

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

Das Produkt ist für die Verwendung durch medizinische Fachkräfte (Chirurgen und interventionell tätige Ärzte wie Radiologen) vorgesehen, die im Rahmen ihrer jeweiligen Einrichtungsrichtlinien in der sicheren und klinischen Anwendung von endovaskulären Kathetertechnologien geschult wurden.

Dieses Produkt hilft bei der Behandlung von Blutgerinnseln und erleichtert die Entfernung von Emboli und Thromben im arteriellen Gefäßsystem des nicht zentralen Kreislaufsystems.

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

2.0 Verwendungszweck

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

3.0 Indikationen

Die Fogarty Katheter zur arteriellen Embolektomie sind für die Verwendung bei erwachsenen Patienten zum Entfernen frischer, weicher Emboli und Thromben aus Gefäßen des peripheren arteriellen Systems indiziert.

4.0 Gegenanzeigen

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

5.0 Warnungen

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

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

6.0 Anweisungen

6.1 Vorbereiten

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

6.2 Spülen

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

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

6.3 Überprüfen

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

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

6.4 Einführen

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

6.5 Aufdehnen

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

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

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

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

6.6 Zurückziehen

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

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

VORSICHT: Beim Füllen des Ballons ist typischerweise ein Widerstand gegenüber dem flüssigen oder gasförmigen Medium zu spüren. Ist dies nicht der Fall, muss von einer Ballonruptur ausgegangen werden. In diesem Fall das Füllen abbrechen und den Katheter unverzüglich 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. Dazu können u. a. lokale oder systemische Infektion/Sepsis, unerwünschte Reaktion auf die Materialien des Produkts, Blutverlust, lokale Hämatome, Hämorrhagie, Verletzung der Intima, Arteriendissektion, Gefäßperforation und -ruptur, Arterienthrombose, distale Embolisierung von Blutgerinnseln und atherosklerotischen Plaques, Luftembolie, Aneurysma, Arterienspasmen, Bildung einer arteriovenösen Fistel und Ballonruptur mit Fragmentierung, Ablösen der Spitze und distaler Embolisierung zählen.

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

9.0 Lieferumfang

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

10.0 Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

11.0 Haltbarkeit

Die Haltbarkeit ist auf jeder Packung aufgedruckt. Lagerung oder Verwendung über 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. Über die Sterilität, Nichtpyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung liegen keine Daten vor. Ein solches Vorgehen kann zur Erkrankung oder zu einem unerwünschten Ereignis führen, da das Produkt möglicherweise nicht mehr wie ursprünglich vorgesehen funktioniert.

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

Siehe Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.

STERILE EO

14.0 Spezifikationstabelle

Kathetergröße in French (mm)	**2 F 0,67**	**3 F 1,00**	**4 F 1,33**	**5 F 1,67**	**6 F 2,0**	**7 F 2,3**
Maximale Flüssigkeitskapazität (ml)	n. z.	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Maximale Gaskapazität (ml)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0

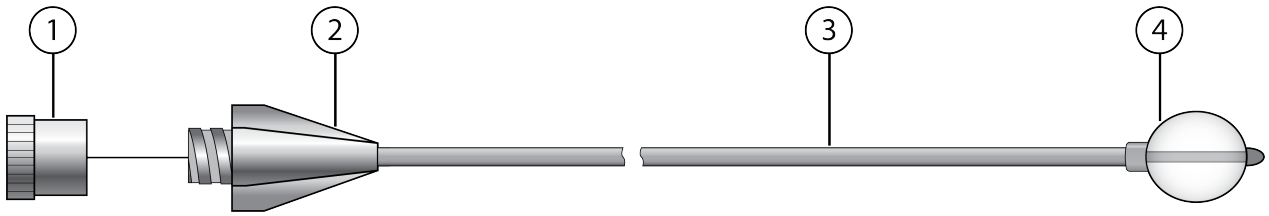
Kathetergröße in French (mm)	**2 F 0,67**	**3 F 1,00**	**4 F 1,33**	**5 F 1,67**	**6 F 2,0**	**7 F 2,3**
Empfohlene maximale Zugkraft						
bei geblockten Ballons (Pfund)	0,5	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
(kg)	0,23	0,3	0,68	0,9	1,13	1,59
Durchmesser des geblockten Ballons (mm)	4	5	9	11	13	14
Maximale Größe des entblockten						
Ballons in French	3,4 F	4,3 F	5,0 F	6,0 F	7,0 F	8,0 F
(mm)	1,13	1,43	1,67	2,0	2,3	2,7

Español

Catéter para embolectomía arterial 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.

FG1002



Catéter para embolectomía arterial Fogarty

1. Estilete (solo en los modelos correspondientes)
2. Conector de inflado
3. Eje del catéter
4. Balón de látex

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

Para un solo uso

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

1.0 Descripción

Los catéteres para embolectomía Fogarty permiten eliminar los émbolos y trombos del sistema circulatorio central mediante el inflado de un balón y el acoplamiento a la pared arterial más allá de la obstrucción vascular seguido de la extracción cuidadosa del catéter, retirando de esta manera la obstrucción de su posición.

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

El dispositivo está destinado para su uso por profesionales médicos (cirujanos o médicos intervencionistas, como radiólogos) que han sido formados en el uso seguro y el empleo clínico de tecnologías de catéter endovascular como parte de sus respectivas directrices institucionales.

Este dispositivo ayuda al control de coágulos y facilita la eliminación de émbolos y trombos de la vasculatura arterial del sistema circulatorio no central.

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

2.0 Uso previsto/Finalidad

Los catéteres para embolectomía arterial Fogarty están indicados para la eliminación de émbolos y trombos recientes y blandos de los vasos de las arterias del sistema circulatorio no central.

3.0 Indicaciones

Los catéteres para embolectomía arterial Fogarty están indicados para su uso en pacientes adultos para la eliminación de émbolos y trombos recientes y blandos de los vasos de las arterias del sistema arterial periférico.

4.0 Contraindicaciones

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

5.0 Advertencias

- Las causas más frecuentes de los fallos referidos son la ruptura del balón y la separación del catéter debido a la aplicación de una fuerza de tracción excesiva para retirar material adherente. Se debe tener en cuenta la posibilidad de que el balón se rompa al evaluar los riesgos que implica una embolectomía.
- Para minimizar los riesgos de daños en los vasos, ruptura del balón o desprendimiento de la punta, no exceda el volumen de inflado ni la fuerza de tracción máximos recomendados para cada catéter (consulte **la tabla de especificaciones**).
- Para inflar el balón, no se recomienda usar medios de contraste muy viscosos o con muchas partículas, ya que la luz de inflado podría obstruirse.
- No se debe usar aire para inflar el balón, ya que podría provocar un émbolo gaseoso si se rompiera. El único gas recomendado es el dióxido de carbono. Consulte las instrucciones.

6.0 Instrucciones

6.1 Preparación

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

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

6.2 Purgado

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

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

6.3 Inspección

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

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

6.4 Colocación

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

6.5 Inflado

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

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

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

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

6.6 Extracción

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

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

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

7.0 Información acerca de la IRM

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

8.0 Complicaciones

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

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

9.0 Presentación

Si el envase no está abierto ni dañado, el contenido es estéril y no pirógeno. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No volver a esterilizar. 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 del modo 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

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

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

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

Consulte el significado de los símbolos al final de este documento.

STERILE EO

14.0 Tabla de especificaciones

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

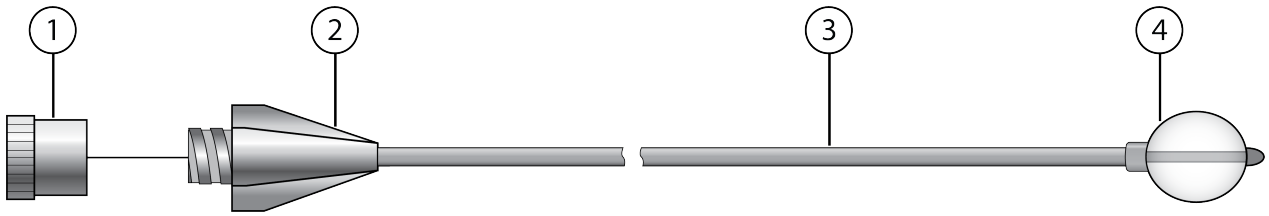
Tamaño del catéter en unidades French (mm)	**2 F 0,67**	**3 F 1,00**	**4 F 1,33**	**5 F 1,67**	**6 F 2,0**	**7 F 2,3**
Tamaño máximo en unidades French del balón						
desinflado	3,4 F	4,3 F	5,0 F	6,0 F	7,0 F	8,0 F
(mm)	1,13	1,43	1,67	2,0	2,3	2,7

Italiano

Catetere per embolectomia arteriosa 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.

FG1002



Catetere per embolectomia arteriosa Fogarty

1. Stiletto (solo nei modelli applicabili)
2. Raccordo di gonfiaggio
3. Stelo del catetere
4. Palloncino in lattice

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

Esclusivamente monouso

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

1.0 Descrizione

I cateteri per embolectomia Fogarty offrono un mezzo per la rimozione di emboli e trombi dal sistema circolatorio arterioso mediante il gonfiaggio del palloncino e il contatto con la parete arteriosa oltre l'ostruzione vascolare, ritirando poi delicatamente il catetere per rimuovere l'ostruzione.

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

Gli utilizzatori previsti del dispositivo sono professionisti medici (chirurghi, medici interventisti come radiologi) addestrati a utilizzare in modo sicuro e clinico le tecnologie dei cateteri endovascolari nell'ambito delle linee guida del proprio istituto.

Il dispositivo funge da ausilio nella gestione dei coaguli e facilita la rimozione di emboli e trombi nel sistema vascolare arterioso del sistema circolatorio non centrale.

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.

2.0 Utilizzo e scopo previsti

I cateteri per embolectomia arteriosa Fogarty sono indicati per la rimozione di emboli e trombi non calcifici di recente formazione dai vasi nelle arterie del sistema circolatorio non centrale.

3.0 Indicazioni

I cateteri per embolectomia arteriosa Fogarty sono indicati per l'uso in pazienti adulti per la rimozione di emboli e trombi non calcifici di recente formazione dai vasi nel sistema arterioso periferico.

4.0 Controindicazioni

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

5.0 Avvertenze

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

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

6.0 Istruzioni

6.1 Preparazione

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

6.2 Spurgo

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

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

6.3 Ispezione

Durante lo spurgo, il catetere deve essere ispezionato con il palloncino gonfio. Non utilizzare il palloncino se non si gonfia, presenta perdite o si gonfia in maniera genericamente asimmetrica (eccentrica).

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

6.4 Posizionamento

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

6.5 Gonfiaggio

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

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

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

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

6.6 Ritiro

Rimuovere il materiale occlusivo ritirando delicatamente il catetere. Durante la procedura di ritiro, è importante regolare il diametro del palloncino ai diametri variabili dell'arteria controllandone il volume di gonfiaggio.

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

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

7.0 Informazioni sulla RM

La compatibilità RM di questo prodotto non è stata verificata.

8.0 Complicanze

Come in tutte le procedure di cateterizzazione potrebbero verificarsi complicanze. Queste possono comprendere sepsi/infezione locale o sistemica, reazione avversa ai materiali del dispositivo, perdita di sangue, ematoma locale, emorragia, lacerazione intimale, dissezione arteriosa, perforazione e rottura dei vasi, trombosi arteriosa, embolizzazione distale di coaguli sanguigni e placche aterosclerotiche, embolo gassoso, aneurisma, spasmo arterioso, formazione di fistole arterovenose e rottura del palloncino con frammentazione, distacco della punta ed embolizzazione distale.

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

9.0 Modalità di fornitura

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

10.0 Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

11.0 Durata a magazzino

La durata a magazzino è riportata su ciascuna confezione. La conservazione o l'utilizzo oltre la data di scadenza può comportare il deterioramento del prodotto e provocare patologie o eventi avversi in quanto il dispositivo potrebbe non funzionare come originariamente previsto.

12.0 Assistenza Tecnica

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

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

13.0 Smaltimento

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

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

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

Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del documento.

STERILE EO

14.0 Tabella delle specifiche

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

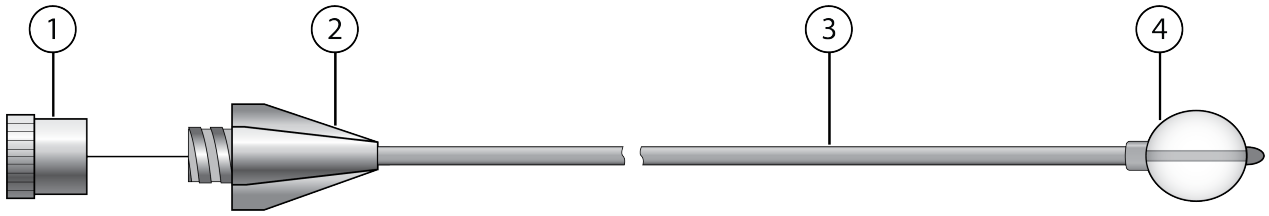
Dimensione in French del catetere (mm)	**2 Fr 0,67**	**3 Fr 1,00**	**4 Fr 1,33**	**5 Fr 1,67**	**6 Fr 2,0**	**7 Fr 2,3**
Dimensione in French massima del palloncino sgonfio	3,4 Fr	4,3 Fr	5,0 Fr	6,0 Fr	7,0 Fr	8,0 Fr
(mm)	1,13	1,43	1,67	2,0	2,3	2,7

Nederlands

Fogarty -katheter voor arteriële embolectomie

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

FG1002



Fogarty -katheter voor arteriële embolectomie

1. Stilet (alleen toepasselijke modellen)
2. Vulhub
3. Katheterschacht
4. Latexballon

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

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik

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

1.0 Beschrijving

Met de Fogarty -katheters voor embolectomie kunnen embolie en trombose worden verwijderd uit het arteriële systeem door de ballon op te blazen en contact te maken met de arteriewand achter de vasculaire obstructie, gevolgd door het voorzichtig terugtrekken van het katheter waardoor de obstructie wordt verwijderd.

Om fibreus of hechtend materiaal te verwijderen, worden alternatieve hulpmiddelen aanbevolen, zoals de Fogarty -katheter voor hechtstolsels en de Fogarty -katheter voor trombectomie bij transplantaten.

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door medisch deskundigen (chirurgen, opererende artsen zoals radiologen) die zijn getraind in het veilig en klinisch gebruik van endovasculaire kathetertechnologieën als onderdeel van de respectievelijke richtlijnen van hun instelling.

Het hulpmiddel ondersteunt bij de behandeling van stolsels en bij het verwijderen van embolie en trombose uit bloedvaten in het arteriële systeem.

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

2.0 Beoogd gebruik/doel

De Fogarty -katheters voor arteriële embolectomie worden gebruikt voor het verwijderen van nieuwe, zachte embolie en trombose uit bloedvaten in het arteriële systeem.

3.0 Indicaties

De Fogarty -katheters voor arteriële embolectomie zijn bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten bij het verwijderen van nieuwe, zachte embolieën en trombi uit bloedvaten in het perifere arteriële systeem.

4.0 Contra-indicaties

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

5.0 Waarschuwingen

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

6.0 Instructies

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

6.1 Voorbereiden

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

6.2 Ontluchten

Vul de ballon met steriele vloeistof of gas tot het maximale aanbevolen volume. (Het wordt aanbevolen de 2 F (0,67 mm) katheter te vullen met koolstofdioxidegas.) Trek de spuit vacuüm. Herhaal tot alle lucht is verwijderd.

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

6.3 Inspecteren

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

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

6.4 Plaatsen

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

6.5 Vullen

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

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

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

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

6.6 Terugtrekken

Verwijder het occluderend materiaal door de katheter voorzichtig terug te trekken. Tijdens het terugtrekken is het belangrijk dat u de ballondiameter aanpast aan de wisselende diameter van de arterie middels wijziging van het vulvolume.

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

LET OP: Het vullen van de ballon gaat gepaard met een gevoel van weerstand tegen injecteren van vloeistof of gas. Als u geen weerstand ondervindt, moet u ervan uitgaan dat de ballon gescheurd is. Stop het vullen en verwijder onmiddellijk de katheter.

7.0 MRI-informatie

Dit product is niet getest op MRI-compatibiliteit.

8.0 Complicaties

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

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

9.0 Leveringswijze

De inhoud is steriel en niet-pyrogeen zolang de verpakking onbeschadigd of ongeopend is. Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren. 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 de plaatselijke regelgeving.

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

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

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

STERILE EO

14.0 Tabel met specificaties

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

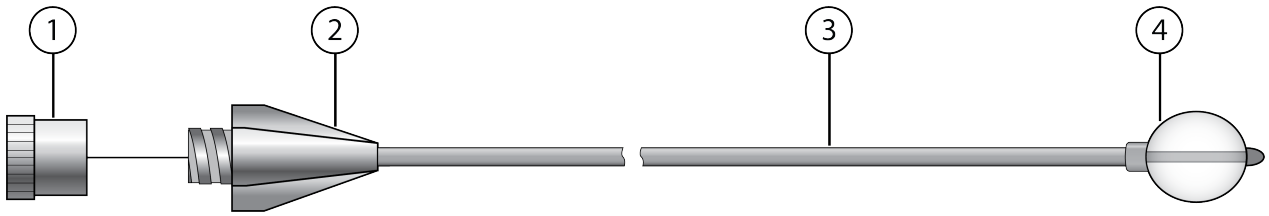
Franse maat katheter (mm)	**2 F 0,67**	**3 F 1,00**	**4 F 1,33**	**5 F 1,67**	**6 F 2,0**	**7 F 2,3**
Maximale Franse maat van lege ballon	3,4 F	4,3 F	5,0 F	6,0 F	7,0 F	8,0 F
(mm)	1,13	1,43	1,67	2,0	2,3	2,7

Dansk

Fogarty arterieembolektomikateter

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

FG1002



Fogarty arterieembolektomikateter

1. Stilet (kun gældende modeller)
2. Inflationsmuffe
3. Kateterskaft
4. Latexballon

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

Kun til engangsbrug

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

1.0 Beskrivelse

Fogarty embolektomikatetre giver en måde at fjerne embolier og tromber på fra det arterielle kredsløbssystem gennem udvidelse af ballonen og engagement med arterievæggen ud over den vaskulære obstruktion efterfulgt af forsigtig tilbagetrækning af kateteret, hvorved obstruktionen fjernes fra sin placering.

Alternative anordninger, såsom Fogarty trombektomikateter til vedhængende koagel eller transplantat, anbefales til fjernelse af fibrøst eller vedhængende materiale.

De tiltænkte brugere af udstyret er medicinsk personale (kirurger, interventionelle klinikere såsom radiologer), der er blevet uddannet i sikker og klinisk brug af endovaskulære kateterteknologier som en del af deres respektive hospitalers retningslinjer.

Denne anordning hjælper med at håndtere blodpropper og muliggør fjernelse af embolier og tromber i den arterielle vaskulatur i det ikke-centrale kredsløbssystem.

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

2.0 Tiltænkt brug/formål

Fogarty arterieembolektomikatetre er beregnet til fjernelse af friske, bløde embolier og tromber fra kar i arterierne i det ikke-centrale kredsløbssystem.

3.0 Indikationer

Fogarty arterieembolektomikatetre er indiceret til brug hos voksne patienter til fjernelse af friske, bløde embolier og tromber fra kar i det perifere arterielle system.

4.0 Kontraindikationer

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

5.0 Advarsler

- Ballonsprængning og kateterseparation som et resultat af voldsom trækkraft ved fjernelse af vedhængende materiale er de mest almindelige årsager til rapporterede fejl. Muligheden for ballonsprængning skal tages i betragtning ved overvejelse af risici i forbindelse med enhver embolektomiprocedure.
- For at mindske risikoen for beskadigelse af kar, ballonsprængning eller spidsløsrivelse, må den maksimale anbefalede udspilningsvolumen og trækkraft ikke overskrides for hver kateterstørrelse (se **Specifikationstabel**).
- Brug af yderst viskøst eller partikulært kontrastmedie anbefales ikke ved balloninflation, da inflationslumen kan blive okkluderet.
- Luft bør ikke anvendes til balloninflation for at undgå luftemboli i tilfælde af ballonsprængning. Kuldioxid er den eneste anbefalede gas. Se Vejledning.

6.0 Brugsanvisning

6.1 Forberedelse

Fjern hætten eller hætten og afstivningsstiletten fra kateternavet med en steril teknik.

6.2 Udtøm

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

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

sprøjten. Gentag processen, indtil alt luft er fjernet.

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

6.3 Inspicer

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

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

6.4 Indsæt

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

6.5 Inflater

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

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

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

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

6.6 Udtræk

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

FORSIGTIG: Den maksimalt anbefalede trækkraft bør ikke overstiges. (Se specifiktionstabellen).

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

7.0 MRI-information

Dette produkt er ikke blevet testet for MRI-kompatibilitet.

8.0 Komplikationer

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

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

9.0 Levering

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

10.0 Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt.

11.0 Holdbarhed

Holdbarheden er påført hver pakke. Opbevaring eller brug efter 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

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

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

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

Se symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

STERILE EO

14.0 Specifikationstabel

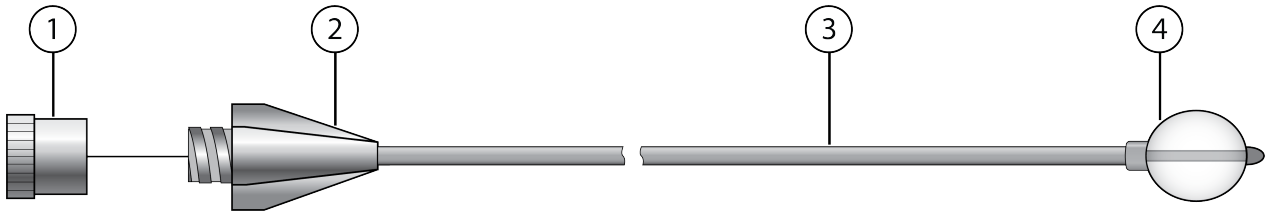
Kateterstørrelse i French (mm)	**2 F 0,67**	**3 F 1,00**	**4 F 1,33**	**5 F 1,67**	**6 F 2,0**	**7 F 2,3**
Maksimal væskekapacitet (ml)	Ikke relevant	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Maksimal gaskapacitet (ml)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Maksimal anbefalet trækkraft						
Kraft på inflateret ballon (pund)	0,5	0,7	1,5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

Svenska

Fogarty arteriell embolektomikateter

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

FG1002



Fogarty arteriell embolektomikateter

1. Mandräng (endast relevanta modeller)
2. Fyllningsfattning
3. Kateterskaft
4. Latexballong

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

Endast för engångsbruk

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

1.0 Beskrivning

Med Fogarty embolektomikatetrar går det att avlägsna emboli och tromboser från det arteriella cirkulationssystemet genom fyllning av ballongen och kontakt med artärväggen bortom kärlobstruktionen, följt av försiktig tillbakadragning av katetern vilket tar bort obstruktionen från sin position.

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

Enheten är avsedd att användas av medicinsk personal (kirurger, interventionella läkare som radiologer) som är utbildad på säker användning och klinisk användning av endovaskulära kateterekniker som en del av deras respektive institutions riktlinjer.

Denna enhet är till hjälp vid koagelhantering och underlättar avlägsnande av emboli och tromboser i den arteriella vaskulaturen i det icke-centrala cirkulationssystemet.

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

2.0 Avsett ändamål/syfte

Fogarty arteriella embolektomikatetrar är avsedda för avlägsnande av färska, mjuka emboli och tromboser från kärl i artärerna i det icke-centrala cirkulationssystemet.

3.0 Indikationer

Fogarty arteriella embolektomikatetrar är avsedda för användning med vuxna patienter för avlägsnande av färska, mjuka emboli och tromboser från kärl i det perifera arteriella systemet.

4.0 Kontraindikationer

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

5.0 Varningar

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

6.0 Anvisningar

6.1 Iordningställande

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

6.2 Avluftning

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

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

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

6.3 Inspektion

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

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

6.4 Placering

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

6.5 Fyllning

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

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

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

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

6.6 Tillbakadragning

Avlägsna det ocklusiva materialet genom att försiktigt dra tillbaka katetern. Under tillbakadragandet är det viktigt att justera ballongdiametern efter de varierande arteriella diametrarna genom att kontrollera fyllningsvolymen.

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

VAR FÖRSIKTIG: Fyllning av ballongen associeras med en känsla av motstånd mot vätske- eller gasinjektionen. När inget motstånd påträffas bör det antas att ballongen brustit. Avbryt fyllningen och avlägsna katetern omedelbart.

7.0 MRT-information

Denna produkt har inte testats för MRT-kompatibilitet.

8.0 Komplikationer

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

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

9.0 Leveransform

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

10.0 Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt.

11.0 Hållbarhetstid

Hållbarhetstiden är enligt märkning på varje förpackning. Förvaring eller användning efter 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-avdelning 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.

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

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

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.

STERILE EO

14.0 Specifikationstabell

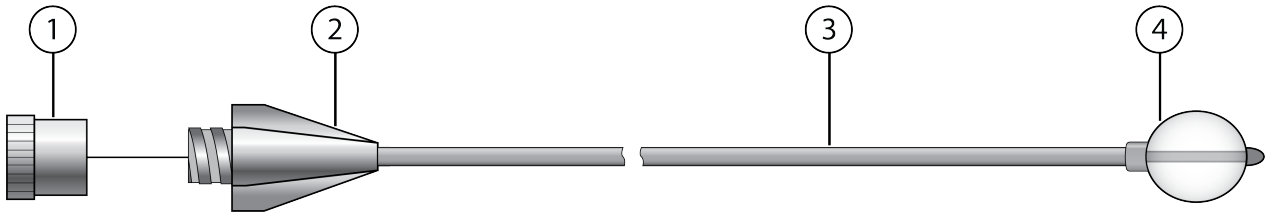
Kateterstorlek i Ch (mm)	**2 Ch 0,67**	**3 Ch 1,00**	**4 Ch 1,33**	**5 Ch 1,67**	**6 Ch 2,0**	**7 Ch 2,3**
Maximal vätskekapacitet (ml)	Ej tillämpligt	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Maximal gaskapacitet (ml)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Maximal rekommenderad dragkraft						
på fylld ballong (lb)	0,5	0,7	1,5	2,0	2,5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

Ελληνικά

Καθετήρας αρτηριακής εμβολεκτομής 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.

FG1002



Καθετήρας αρτηριακής εμβολεκτομής Fogarty

1. Στειλεός (μόνο για τα μοντέλα που ισχύει)
2. Ομφαλός διόγκωσης
3. Στέλεχος καθετήρα
4. Μπαλόνι από λάτεξ

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

Για μία μόνο χρήση

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

1.0 Περιγραφή

Οι καθετήρες εμβολεκτομής Fogarty παρέχουν ένα μέσο καθαρισμού εμβόλων και θρόμβων από το αρτηριακό κυκλοφορικό σύστημα μέσω της διόγκωσης του μπαλονιού και της δέσμευσης με το αρτηριακό τοίχωμα πέραν της αγγειακής απόφραξης, αποσύροντας απαλά, στη συνέχεια, τον καθετήρα και αφαιρώντας έτσι την απόφραξη από τη θέση της.

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

Η συσκευή προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες ιατρούς (χειρουργούς, επεμβατικούς κλινικούς ιατρούς, όπως ακτινολόγους), εκπαιδευμένους στην ασφαλή κλινική χρήση τεχνολογίας ενδαγγειακών καθετήρων, στο πλαίσιο των κατευθυντήριων γραμμών των ιδρυμάτων στα οποία εργάζονται.

Η παρούσα συσκευή βοηθά στη διαχείριση των θρόμβων και διευκολύνει την αφαίρεση εμβόλων και θρόμβων στο αρτηριακό αγγειακό σύστημα του μη κεντρικού κυκλοφορικού συστήματος.

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

2.0 Προβλεπόμενη χρήση/ Προβλεπόμενος σκοπός

Οι καθετήρες αρτηριακής εμβολεκτομής Fogarty προορίζονται για την αφαίρεση πρόσφατων, μαλακών εμβόλων και θρόμβων από αγγεία στις αρτηρίες του μη κεντρικού κυκλοφορικού συστήματος.

3.0 Ενδείξεις

Οι καθετήρες αρτηριακής εμβολεκτομής Fogarty ενδείκνυνται για χρήση σε ενήλικους ασθενείς για την αφαίρεση πρόσφατων, μαλακών εμβόλων και θρόμβων από αγγεία στο περιφερικό αρτηριακό σύστημα.

4.0 Αντενδείξεις

- Ο καθετήρας αρτηριακής εμβολεκτομής δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εκτός του αρτηριακού συστήματος.
- Ο καθετήρας αρτηριακής εμβολεκτομής δεν συνιστάται για την αφαίρεση ινώδους, προσκολλημένου ή ασβεστοποιημένου υλικού (π.χ. χρόνια θρόμβωση, αθηροσκληρωτική πλάκα). Ο σχεδιασμός του καθετήρα δεν διασφαλίζει αντοχή στην επιπλέον δύναμη έλξης που απαιτείται για την αφαίρεση των υλικών αυτών.
- Ο καθετήρας αρτηριακής εμβολεκτομής δεν προορίζεται για χρήση ως αγγειοδιαστολέας.
- Ο καθετήρας αρτηριακής εμβολεκτομής δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στο φλεβικό σύστημα.

5.0 Προειδοποιήσεις

- Η ρήξη του μπαλονιού και η απόσπαση του καθετήρα ως αποτέλεσμα της άσκησης υπερβολικής δύναμης έλξης για την αφαίρεση προσκολλημένου υλικού αποτελούν τις συχνότερες αιτίες των αναφερόμενων αστοχιών. Η πιθανότητα ρήξης του μπαλονιού πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν εξετάζονται οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι σε οποιαδήποτε επέμβαση εμβολεκτομής.
- Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου πρόκλησης βλάβης στο αγγείο, ρήξης του μπαλονιού ή απόσπασης του άκρου, μην υπερβαίνετε τον μέγιστο συνιστώμενο όγκο διόγκωσης και τη μέγιστη δύναμη έλξης για κάθε μέγεθος καθετήρα (βλέπε **Πίνακας προδιαγραφών**).

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

- Η χρήση υπερβολικά ιξώδους σκιαγραφικού μέσου ή σκιαγραφικού μέσου με σωματίδια δεν συνιστάται για τη διόγκωση του μπαλονιού, καθώς υπάρχει το ενδεχόμενο απόφραξης του αυλού διόγκωσης.
- Για να αποφευχθεί η δημιουργία εμβόλου αέρα σε περίπτωση ρήξης του μπαλονιού, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αέρας για τη διόγκωση του μπαλονιού. Το διοξείδιο του άνθρακα είναι το μόνο συνιστώμενο αέριο. Δείτε τις οδηγίες.

6.0 Οδηγίες

6.1 Προετοιμασία

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

6.2 Εξαέρωση

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

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

6.3 Επιθεώρηση

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

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

6.4 Τοποθέτηση

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

6.5 Διόγκωση

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

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να ελαχιστοποιήσετε τις πιέσεις των πλευρικών τοιχωμάτων και τις δυνάμεις διάτμησης στην εσωτερική επιφάνεια της αρτηρίας, χρησιμοποιήστε τη μικρότερη διάμετρο διογκωμένου μπαλονιού που μπορεί να αφαιρέσει το υλικό απόφραξης.

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

6.6 Απόσυρση

Αφαιρέστε το υλικό απόφραξης τραβώντας απαλά τον καθετήρα. Κατά την αφαίρεση, είναι σημαντικό να ρυθμίζετε τη διάμετρο του μπαλονιού στις μεταβαλλόμενες διαμέτρους της αρτηρίας ελέγχοντας τον όγκο διόγκωσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη συνιστώμενη δύναμη έλξης. (Βλ. Πίνακας προδιαγραφών).

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

7.0 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας

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

8.0 Επιπλοκές

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

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

9.0 Τρόπος διάθεσης

Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά και δεν έχει ανοιχτεί. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστειρώνετε. 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. Η φύλαξη ή η χρήση πέραν της ημερομηνίας λήξης ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη φθορά του προϊόντος και, ως εκ τούτου, την πρόκληση ασθένειας ή ανεπιθύμητου συμβάντος, καθώς η συσκευή ενδέχεται να μην λειτουργεί όπως προβλεπόταν αρχικά.

12.0 Τεχνική Βοήθεια

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

13.0 Απόρριψη

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

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

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

Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

STERILE EO

14.0 Πίνακας προδιαγραφών

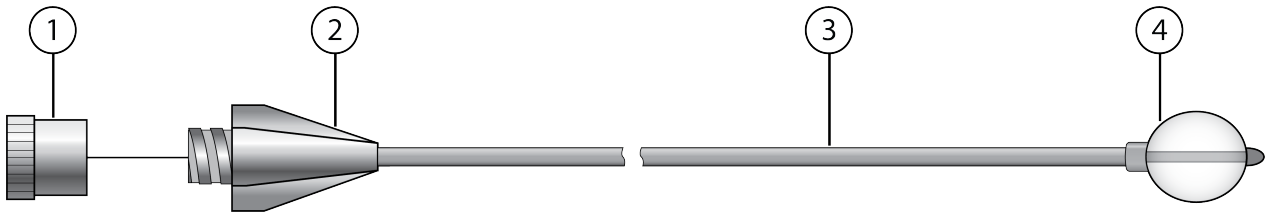
Μέγεθος καθετήρα σε French (mm)	**2 F 0,67**	**3 F 1,00**	**4 F 1,33**	**5 F 1,67**	**6 F 2,0**	**7 F 2,3**
Μέγιστη χωρητικότητα σε υγρό (ml)	Δ/Ι	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Μέγιστη χωρητικότητα σε αέριο (ml)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Μέγιστη συνιστώμενη δύναμη έλξης σε διογκωμένο μπαλόνι (λίβρες)	0,5	0,7	1,5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

Português

Cateter de Embolectomia Arterial 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.

FG1002



Cateter de Embolectomia Arterial Fogarty

1. Estilete (apenas modelos aplicáveis)
2. Extremidade de insuflação
3. Haste do cateter
4. Balão de látex

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

Apenas para uso único

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

1.0 Descrição

Os cateteres de embolectomia Fogarty fornecem um meio de remoção de êmbolos e trombos do sistema circulatório arterial, através da insuflação do balão e do envolvimento com a parede arterial posterior à obstrução vascular, seguida pela retirada cuidadosa do cateter e consequente remoção da obstrução da sua posição.

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

O dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais médicos (cirurgiões, clínicos de intervenção como radiologistas), com formação na utilização segura e clínica de tecnologias de cateter endovascular e de acordo com as respetivas diretrizes da instituição.

Este dispositivo ajuda no tratamento de coágulos e facilita a remoção de êmbolos e trombos da vasculatura arterial do sistema circulatório não central.

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

2.0 Finalidade/Utilização prevista

O cateter de embolectomia arterial Fogarty destina-se à remoção de êmbolos e trombos recém-formados e moles de vasos nas artérias do sistema circulatório não central.

3.0 Indicações

Os cateteres de embolectomia arterial Fogarty são indicados para utilização em doentes adultos para a remoção de êmbolos e trombos recémformados e moles de vasos no sistema arterial periférico.

4.0 Contraindicações

- O cateter de embolectomia arterial não deve ser utilizado fora do sistema arterial.
- O cateter de embolectomia arterial não é aconselhado para a remoção de material fibroso, aderente ou calcificado (por exemplo, coágulos crónicos e placas ateroscleróticas). O cateter não foi concebido para suportar a força de tração adicional necessária para remover estes materiais.
- O cateter de embolectomia arterial não se destina a ser utilizado como um dilatador de vasos.
- O cateter de embolectomia arterial não deve ser utilizado no sistema venoso.

5.0 Advertências

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

6.0 Instruções

6.1 Preparação

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

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

6.2 Purga

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

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

6.3 Inspeção

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

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

6.4 Colocação

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

6.5 Insuflação

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

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

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

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

6.6 Extração

Remova o material obstrutivo retirando suavemente o cateter. Durante a extração, é importante ajustar o diâmetro do balão aos diferentes diâmetros arteriais mediante o controlo do volume de insuflação.

AVISO: não exceda a força de tração máxima recomendada. (Consulte a Tabela de especificações).

AVISO: a insuflação do balão está associada a uma sensação de resistência à injeção do fluido ou do gás. Quando não se encontra resistência deve partir-se do princípio que o balão se rompeu. Interrompa a insuflação e retire imediatamente o cateter.

7.0 Informações sobre RM

Este produto não foi testado quanto à compatibilidade com RM.

8.0 Complicações

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

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

9.0 Apresentação do produto

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

10.0 Armazenamento

Guardar num local fresco e seco.

11.0 Prazo de validade

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

12.0 Assistência técnica

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

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

13.0 Eliminação

Após o contacto com o doente, manuseie o dispositivo como um resíduo biológico perigoso. Efetue a eliminação de acordo com as normas do hospital e a regulamentação local.

ADVERTÊNCIA: Este dispositivo foi concebido, destinado e distribuído APENAS PARA USO ÚNICO. NÃO VOLTAR A ESTERILIZAR NEM REUTILIZAR este dispositivo. Não existem dados que sustentem a esterilidade, a não pirogenicidade e a funcionalidade do dispositivo após o seu reprocessamento. Esta ação pode causar doença ou um acontecimento adverso, uma vez que o dispositivo poderá não funcionar conforme originalmente previsto.

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

Consulte a legenda de símbolos no final deste documento.

STERILE EO

14.0 Tabela de especificações

Tamanho French do cateter (mm)	**2 Fr 0,67**	**3 Fr 1,00**	**4 Fr 1,33**	**5 Fr 1,67**	**6 Fr 2,0**	**7 Fr 2,3**
Capacidade líquida máxima (ml)	N/A	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Capacidade gasosa máxima (ml)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Força de tração máxima recomendada num balão insuflado (lb)	0,5	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
(kg)	0,23	0,3	0,68	0,9	1,13	1,59
Diâmetro do balão insuflado (mm)	4	5	9	11	13	14

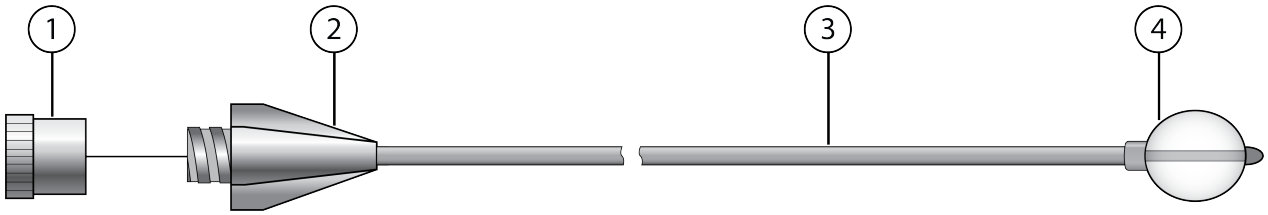
Tamanho French do cateter (mm)	**2 Fr 0,67**	**3 Fr 1,00**	**4 Fr 1,33**	**5 Fr 1,67**	**6 Fr 2,0**	**7 Fr 2,3**
Tamanho French máximo do balão desinsuflado	3,4 Fr	4,3 Fr	5,0 Fr	6,0 Fr	7,0 Fr	8,0 Fr
(mm)	1,13	1,43	1,67	2,0	2,3	2,7

Česky

Arteriální embolektomický katétr Fogarty

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

FG1002



Arteriální embolektomický katétr Fogarty

1. Mandrén (pouze příslušné modely)
2. Hrdlo pro plnění
3. Dřík katétru
4. Latexový balónek

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

Pouze k jednorázovému použití

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

1.0 Popis

Embolektomické katétry Fogarty představují prostředky k odstranění embolů a trombů z arteriálního oběhového systému prostřednictvím plnění balónku a kontaktu s arteriální stěnou za cévní obstrukcí s následným jemným vytažením katétru, čímž dojde k odstranění obstrukce z místa.

K odstranění fibrózního nebo adherujícího materiálu jsou doporučovány alternativní prostředky, jako je katétr Fogarty pro trombektomii adherující sraženiny a štěpu.

Tento prostředek smějí používat odborní zdravotníci (chirurgové, intervenční kliničtí lékaři jako např. radiologové), kteří byli vyškoleni v bezpečném klinickém použití endovaskulárních katetrizačních postupů v souladu se směrnicemi daného pracoviště.

Tento prostředek pomáhá při léčbě sraženin a umožňuje odstranění embolů a trombů v arteriální vaskulatuře periferního oběhového systému.

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

2.0 Zamýšlené použití a účel

Arteriální embolektomické katétry Fogarty slouží k odstranění čerstvých, měkkých embolů a trombů z cév v tepnách periferního oběhového systému.

3.0 Indikace

Arteriální embolektomické katétry Fogarty jsou indikovány k použití u dospělých pacientů k odstranění čerstvých, měkkých embolů a trombů z cév v periferním arteriálním systému.

4.0 Kontraindikace

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

5.0 Varování

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

6.0 Návod

6.1 Příprava

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

6.2 Odstranění vzduchu

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

Poznámka: U všech plnění používejte nejmenší injekční stříkačku schopnou

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

pojmout uvedený maximální objem tekutiny.

6.3 Kontrola

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

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

6.4 Umístění

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

6.5 Plnění

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

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

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

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

6.6 Vytažení

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

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

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

7.0 Informace o MR

Tento výrobek nebyl testován z hlediska kompatibility s prostředím MR.

8.0 Komplikace

Jako u všech katetrizačních zákroků může i zde dojít ke komplikacím. Komplikace mohou zahrnovat lokální nebo systémovou infekci/sepsi, nežádoucí reakci na materiály prostředku, ztrátu krve, lokální hematomy, krvácení, porušení intimy, disekci arterie, perforaci a rupturu cévy, arteriální trombózu, distální embolizaci krevní sraženinou nebo aterosklerotickým plakem, vzduchovou embolii, aneuryzma, arteriální spasmus, vznik arteriovenózní píštěle a rupturu balónku s jeho fragmentací, oddělením hrotu a distální embolizací.

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

9.0 Způsob dodání

Obsah je sterilní a nepyrogenní, pokud nedošlo k poškození nebo otevření obalu. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Neresterilizujte. Před použitím pohledem 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 onemocnění či nežádoucí události, protože takový prostředek nemusí fungovat tak, jak bylo původně zamýšleno.

12.0 Technická asistence

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

13.0 Likvidace

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

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

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

Legenda se symboly se nachází na konci tohoto dokumentu.

STERILE EO

14.0 Tabulka technických údajů

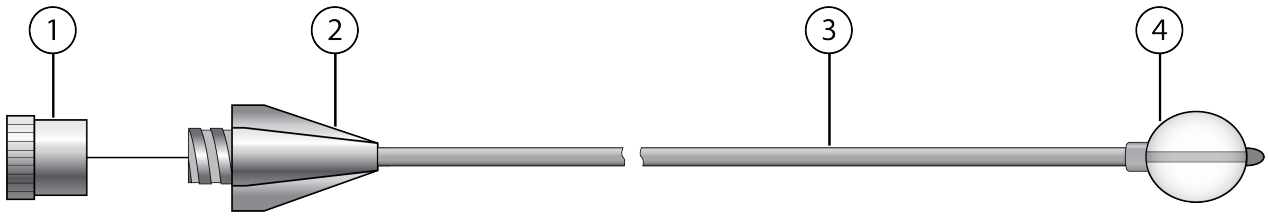
Velikost katétru v jednotkách french (mm)	2 Fr 0,67	3 Fr 1,00	4 Fr 1,33	5 Fr 1,67	6 Fr 2,0	7 Fr 2,3
Maximální objem tekutiny (ml)	–	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Maximální objem plynu (ml)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Maximální doporučená tažná síla nafouknutého balónku (lb)	0,5	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
(kg)	0,23	0,3	0,68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

Magyar

Fogarty artériás embolektómiás katéter

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

FG1002



Fogarty artériás embolektómiás katéter

1. Vezetőszonda (csak megfelelő típusok esetén)
2. Feltöltőnyílás
3. Katéterszár
4. Latexballon

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

Kizárólag egyszeri használatra

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

1.0 Leírás

A Fogarty embolektómiás katéterek az embolusok és trombusok artériás keringési rendszerből való eltávolítására szolgálnak a ballon feltöltése és az érelzáródáson túli artériafalhoz való kapcsolódás révén, amelyet a katéter óvatos visszahúzása követ, ezáltal eltávolítva az elzáródást a helyéről.

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

Az eszközt kizárólag olyan egészségügyi szakemberek (sebészek, intervenciós klinikusok, pl. radiológusok) használhatják, akik az endovaszkuláris katéteres technikák biztonságos használatára és klinikai alkalmazására a megfelelő intézményi irányelvek részeként képzésben részesültek.

Ez az eszköz a vérrögök kezelését segíti, és lehetővé teszi az embolusok és trombusok eltávolítását a nem centrális keringési rendszer artériás érpályáiból.

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

2.0 Alkalmazási terület/ rendeltetésszerű cél

A Fogarty artériás embolektómiás katéterek a friss, lágy embolusoknak és trombusoknak a nem centrális keringési rendszer artériáiból történő eltávolítására szolgálnak.

3.0 Javallatok

A Fogarty artériás embolektómiás katéterek a friss, lágy embólusoknak és trombusoknak a perifériás artériás rendszerből történő eltávolítására szolgálnak felnőtt betegeknél.

4.0 Ellenjavallatok

- Az artériás embolektómiás katétert nem szabad az artériás rendszeren kívül használni.
- Az artériás embolektómiás katéter használata nem ajánlott kötőszövetes, erősen tapadó vagy elmeszesedett anyagok (pl. krónikus vérrög vagy ateroszklerotikus plakk) eltávolítására. A katéter kialakításánál fogva nem képes ellenállni az ilyen anyagok eltávolításához szükséges fokozott húzóerőnek.
- Az artériás embolektómiás katéter nem használható értágítóként.
- Az artériás embolektómiás katétert nem szabad a vénás rendszerben használni.

5.0 Figyelmeztetések

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

6.0 Utasítások

6.1 Előkészítés

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

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

6.2 Légtelenítés

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

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

6.3 Átvizsgálás

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

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

6.4 Behelyezés

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

6.5 Feltöltés

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

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

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

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

6.6 Visszahúzás

A katéter óvatos visszahúzásával távolítsa el az elzáródást okozó anyagot. A visszahúzás közben fontos a feltöltési térfogat állításával módosítani a ballonátmérőt, az artéria átmérőjének változása függvényében.

VIGYÁZAT: Ne lépje túl az Ajánlott maximális húzóerőt. (Lásd a Műszaki adatok táblázatot.)

VIGYÁZAT: A ballon feltöltésekor ellenállás érezhető a folyadék vagy gáz befecskendezésével szemben. Ha nem tapasztal ellenállást, feltételezhető a ballon elszakadása. Ne folytassa a feltöltést, és azonnal távolítsa el 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. Ezek a következők lehetnek: helyi vagy szisztémás fertőzés/szepszis, az eszköz anyagaira adott nemkívánatos reakció, vérvesztés, helyi hematómák, hemorrágia, intima szakadása, artéria disszekciója, perforáció és érruptúra, artériás trombózis, vérrögök és ateroszklerotikus plakk által okozott disztális embolizáció, légembólia, aneurizma, artériaspazmus, arteriovenózus fisztula képződése, ballonszakadás és -fragmentáció, hegyleválás és disztális embolizáció.

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

9.0 Kiszerelés

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

10.0 Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.

11.0 Tárolási idő

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

12.0 Műszaki segítségnyújtás

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

13.0 Ártalmatlanítás

Az eszközt – miután az érintkezett a beteggel – kezelje biológiailag veszélyes hulladékként. A kórházi irányelveknek és a helyi szabályozásnak megfelelően ártalmatlanítsa.

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

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

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

STERILE EO

14.0 Műszaki adatok táblázata

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

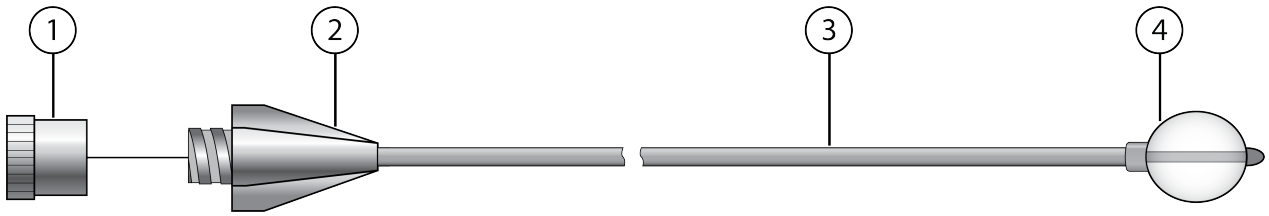
A katéter mérete Fr-ben **(mm)**	**2 Fr** **0,67**	**3 Fr** **1,00**	**4 Fr** **1,33**	**5 Fr** **1,67**	**6 Fr** **2,0**	**7 Fr** **2,3**
A leeresztett ballon maximális mérete						
Fr-ben	3,4 Fr	4,3 Fr	5,0 Fr	6,0 Fr	7,0 Fr	8,0 Fr
(mm)	1,13	1,43	1,67	2,0	2,3	2,7

Polski

Cewnik Fogarty do embolektomii tętniczej

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

FG1002



Cewnik Fogarty do embolektomii tętniczej

1. Mandryn (tylko w niektórych modelach)
2. Złącze do napełniania balonu
3. Trzon cewnika
4. Balon lateksowy

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

Wyłącznie do jednorazowego użytku

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

1.0 Opis

Cewniki Fogarty do embolektomii umożliwiają usuwanie zatorów i skrzeplin z tętniczego układu krążenia poprzez napompowanie balonu i zetknięcie go ze ścianą tętnicy poza zwężeniem naczynia, a następnie ostrożne wycofanie cewnika, co pozwala usunąć zwężenie.

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

Wyrób jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy (chirurgów, lekarzy interwencyjnych, takich jak radiolodzy) przeszkolonych w zakresie bezpiecznego stosowania technologii cewników wewnątrznaczyniowych w warunkach klinicznych zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w danej placówce.

Wyrób ten ułatwia leczenie zakrzepów oraz usuwanie zatorów i skrzeplin w tętnicach obwodowych.

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.

2.0 Przeznaczenie

Cewniki Fogarty do embolektomii tętniczej są przeznaczone do usuwania świeżych, miękkich zatorów i zakrzepów z tętnic obwodowych.

3.0 Wskazania

Cewniki Fogarty do embolektomii tętniczej są przeznaczone do stosowania u pacjentów dorosłych do usuwania świeżych, miękkich zatorów i zakrzepów z układu tętnic obwodowych.

4.0 Przeciwwskazania

- Cewnik do embolektomii tętniczej nie powinien być stosowany poza układem tętniczym.
- Cewnik do embolektomii tętniczej nie jest zalecany do usuwania materiału zwłókniałego, przylegającego ani zwapniałego (np. przetrwałych skrzeplin, blaszek miażdżycowych). Cewnik nie jest zaprojektowany w sposób umożliwiający wytrzymanie dodatkowych sił pociągania wymaganych do usunięcia tych materiałów.
- Cewnik do embolektomii tętniczej nie jest przeznaczony do stosowania jako rozszerzacz naczyniowy.
- Cewnik do embolektomii tętniczej nie powinien być stosowany w układzie żylnym.

5.0 Ostrzeżenia

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

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

6.0 Instrukcje

6.1 Przygotowanie

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

6.2 Opróżnianie

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

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

6.3 Sprawdzenie

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

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

6.4 Umieszczenie

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

6.5 Napełnienie

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

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

PRZESTROGA: W celu zredukowania ciśnienia wywieranego na ściany boczne i sił ścierania na wewnętrznej powierzchni tętnicy należy zastosować balon o najmniejszej średnicy napełnienia, wystarczający do usunięcia materiału zatorowego.

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

6.6 Wycofanie

Usunąć materiał okluzyjny przez delikatne wycofywanie cewnika. Podczas wycofywania ważne jest, aby — kontrolując objętość napełnienia — dopasowywać średnicę balonu do różnych średnic naczyń tętniczych.

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

PRZESTROGA: Napełnienie balonu związane jest z wyczuwalnym oporem na podawanie płynu lub gazu. W przypadku braku oporu należy przypuszczać, że nastąpiło pęknięcie balonu. Należy przerwać napełnianie i natychmiast usunąć 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. Mogą do nich należeć: miejscowe lub ogólnoustrojowe zakażenie/posocznica, niepożądana reakcja na materiały wyrobu, utrata krwi, miejscowy krwiak, krwotok, rozdarcie wewnętrznej warstwy ściany naczynia, rozwarstwienie tętnicy, perforacja i pęknięcie naczynia, zakrzepica tętnic, zatorowość dystalna spowodowana przez skrzepliny lub blaszkę miażdżycową, zator powietrzny, tętniak, skurcz tętnicy, utworzenie przetoki tętniczo-żylnej oraz pęknięcie balonu z jego fragmentacją, oddzielenie się końcówki i zatorowość dystalna.

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

9.0 Sposób dostarczania

Zawartość jest jałowa i niepirogenna, pod warunkiem że opakowanie nie zostało uszkodzone ani otwarte. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie. Przed użyciem wyrobu należy dokonać wzrokowej kontroli opakowania pod kątem 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 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 WYJAŁAWIAĆ 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

14.0 Tabela danych technicznych

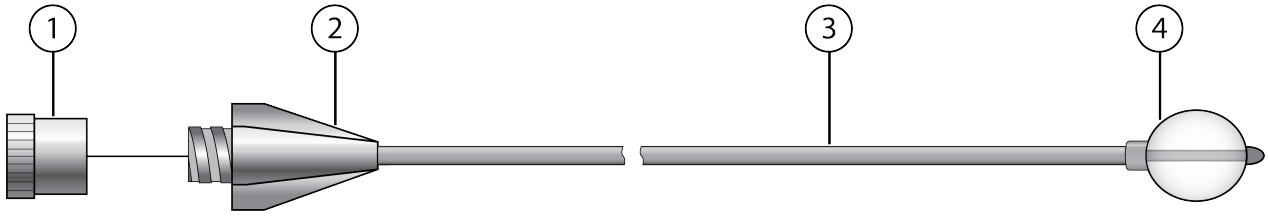
Rozmiar cewnika w skali French (mm)	**2 F 0,67**	**3 F 1,00**	**4 F 1,33**	**5 F 1,67**	**6 F 2,0**	**7 F 2,3**
Maksymalna objętość płynu (ml)	Nd.	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Maksymalna objętość gazu (ml)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Maksymalna zalecana siła pociągania napełnionego balonu (lb)	0,5	0,7	1,5	2,0	2,5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

Slovensky

Arteriálny embolektomický katéter Fogarty

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

FG1002



Arteriálny embolektomický katéter Fogarty

1. Mandrén (iba príslušné modely)
2. Plniace hrdlo
3. Driek katétra
4. Latexový balónik

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

Iba na jednorazové použitie

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

1.0 Popis

Embolektomické katétre Fogarty slúžia na odstraňovanie embolov a trombov z artérií obehového systému, a to naplnením balónika až po stenu artérie za cievnou obštrukciou a následným opatrným vytiahnutím katétra, pričom sa obštrukcia odstráni z pôvodnej pozície.

Na odstránenie fibrózneho alebo priľnavého materiálu sa odporúčajú iné pomôcky, ako je katéter Fogarty na priľnavé zrazeniny a trombektómiu štepu.

Pomôcka je určená na používanie zdravotníckymi pracovníkmi (chirurgmi, intervenčnými lekármi, napríklad rádiológmi), ktorí absolvovali školenie o bezpečnom používaní a klinickom využití technológií endovaskulárnych katétrov v rámci smerníc príslušného zdravotníckeho zariadenia.

Táto pomôcka pomáha pri liečbe zrazenín a uľahčuje odstraňovanie embolov a trombov v arteriálnej vaskulatúre necentrálneho obehového systému.

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.

2.0 Zamýšľané použitie/účel určenia

Arteriálne embolektomické katétre Fogarty sú určené na odstraňovanie čerstvých mäkkých embolov a trombov z ciev, konkrétne z artérií necentrálneho obehového systému.

3.0 Indikácie

Arteriálne embolektomické katétre Fogarty sú indikované na použitie u dospelých pacientov na odstraňovanie čerstvých, mäkkých embolov a trombov z ciev v periférnom arteriálnom systéme.

4.0 Kontraindikácie

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

5.0 Výstrahy

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

6.0 Pokyny

6.1 Príprava

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

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

6.2 Odstránenie vzduchu

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

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

6.3 Kontrola

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

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

6.4 Umiestnenie

Katéter s vyprázdneným balónikom zaveďte do cievy a za miesto obštrukcie.

6.5 Plnenie

Keď je katéter vhodne umiestnený, balónik naplňte sterilnou tekutinou alebo plynom. Plnenie balónika musí byť zastavené hneď, ako sa pocíti, že balónik dosiahol stenu artérie.

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

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

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

6.6 Vytiahnutie

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

UPOZORNENIE: Neprekračujte maximálnu odporúčanú ťahovú silu. (Pozri tabuľku s technickými parametrami).

UPOZORNENIE: Plnenie balónika je spojené s pocitom odporu voči vstrekovanej tekutine alebo plynu. Ak odpor necítite, predpokladajte, že balónik praskol. Prerušte napĺňanie a katéter okamžite vyberte.

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. Môžu sem patriť miestna alebo systémová infekcia/sepsa, nežiaduca reakcia na materiály pomôcky, strata krvi, lokálne hematómy, hemorágia, narušenie intimy, disekcia artérie, perforácia a prasknutie cievy, arteriálna trombóza, distálna embolizácia krvnou zrazeninou a aterosklerotickým plakom, vzduchový embolus, aneuryzma, arteriálny spazmus, vytvorenie artériovenóznej fistuly, prasknutie balónika a jeho rozpadnutie, oddelenie hrotu a distálna embolizácia.

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

9.0 Spôsob dodania

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

10.0 Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

11.0 Obdobie skladovateľnosti

Obdobie skladovateľnosti je vyznačené na každom obale. Skladovanie alebo použitie po dátume exspirácie 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 konzultujte na nasledovnom telefónnom čísle – Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

13.0 Likvidácia

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

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

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

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.

STERILE EO

14.0 Tabuľka s technickými údajmi

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

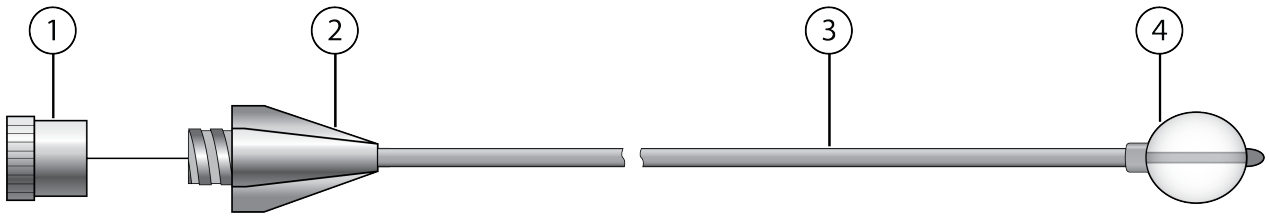
Veľkosť katétra v jednotkách French (mm)	**2 Fr 0,67**	**3 Fr 1,00**	**4 Fr 1,33**	**5 Fr 1,67**	**6 Fr 2,0**	**7 Fr 2,3**
Maximálna veľkosť vyprázdneného balónika v jednotkách						
French	3,4 Fr	4,3 Fr	5,0 Fr	6,0 Fr	7,0 Fr	8,0 Fr
(mm)	1,13	1,43	1,67	2,0	2,3	2,7

Norsk

Fogarty arterielt embolektomikateter

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

FG1002



Fogarty arterielt embolektomikateter

1. Stilett (bare aktuelle modeller)
2. Fyllingsnav
3. Kateterskaft
4. Lateksballong

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

Kun til engangsbruk

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

1.0 Beskrivelse

Fogarty embolektomikatetere gjør det mulig å fjerne embolier og tromber fra det arterielle sirkulasjonssystemet ved å fylle ballongen og feste den til arterieveggen etter den vaskulære obstruksjonen, etterfulgt av forsiktig tilbaketrekking av kateteret for å fjerne obstruksjonen.

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

Utstyret er beregnet til bruk av helsepersonell (kirurger, intervensjonsleger som for eksempel radiologer) med opplæring i trygg bruk og klinisk bruk av endovaskulær kateterteknologi som en del av institusjonens retningslinjer.

Denne enheten bidrar til blodpropphåndtering og letter fjerning av emboli og tromber i den arterielle vaskulaturen i det ikke-sentrale sirkulasjonssystemet.

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

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

2.0 Tiltenkt bruk / formål

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

3.0 Indikasjoner

Fogarty arterielle embolektomikatetre er indisert for bruk på voksne pasienter for å fjerne nydannede, bløte embolier og tromber fra kar i arteriene i det perifere arterielle systemet.

4.0 Kontraindikasjoner

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

5.0 Advarsler

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

6.0 Bruksanvisning

6.1 Klargjør

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

6.2 Rens

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

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

6.3 Kontroller

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

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

6.4 Plasser

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

6.5 Fyll

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

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

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

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

6.6 Trekk ut

Fjern det tilstoppende materialet ved å forsiktig trekke katetret tilbake. Mens det trekkes tilbake er det viktig å justere ballongdiameteren til varierende arterielle diametre ved å kontrollere fyllingsvolumet.

FORSIKTIG: Ikke overskrid maksimal anbefalt drakraft. (Se Spesifikasjonstabell).

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

7.0 MR-informasjon

Dette produktet har ikke blitt testet for MR-kompatibilitet.

8.0 Komplikasjoner

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

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

9.0 Leveringsform

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

10.0 Oppbevaring

Oppbevares tørt og kjølig.

11.0 Holdbarhet

Holdbarheten er angitt på hver pakke. Oppbevaring eller bruk etter 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 reprosessering. Reprosessering av enheten kan føre til sykdom eller bivirkninger, da enheten kanskje ikke fungerer som den skal.

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

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

STERILE EO

14.0 Spesifikasjonstabell

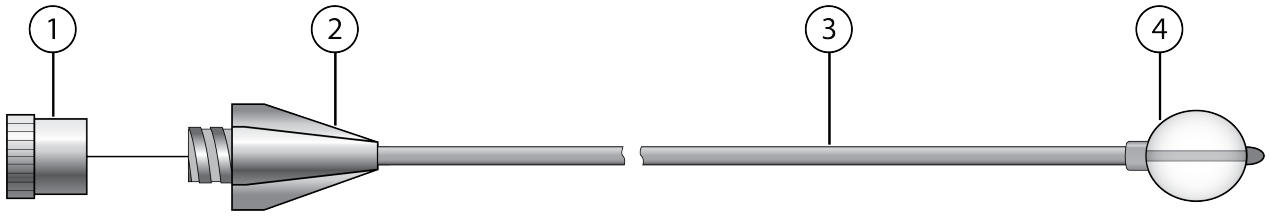
Kateterstørrelse i French (mm)	**2 F 0,67**	**3 F 1,00**	**4 F 1,33**	**5 F 1,67**	**6 F 2,0**	**7 F 2,3**
Maksimum væskekapasitet (ml)	Ikke relevant	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Maksimum gasskapasitet (ml)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Maksimum anbefalt drakraft						
på fylt ballong (pund)	0,5	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5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

Suomi

Valtimoissa käytettävä Fogarty -embolektomiakatetri

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

FG1002



Valtimoissa käytettävä Fogarty -embolektomiakatetri

1. Mandriini (vain yhteensopivissa malleissa)
2. Täyttöportti
3. Katetrin varsi
4. Lateksipallo

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

Kertakäyttöinen

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

1.0 Kuvaus

Fogarty -embolektomiakatetrit mahdollistavat embolioiden ja trombien poistamisen valtimoverenkierrosta täyttämällä pallo siten, että se koskettaa valtimon seinämää verisuonitukoksen toisella puolella, ja vetämällä sitten katetri varovasti takaisin niin, että tukos irtoaa paikaltaan.

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

Laite on tarkoitettu sellaisten lääketieteen ammattilaisten (kirurgien ja muiden interventionaalisia toimenpiteitä suorittavien lääkärien, kuten radiologien) käyttöön, jotka on koulutettu endovaskulaaristen katetritekniikoiden turvalliseen ja kliiniseen käyttöön laitoksensa ohjeistusten mukaisesti.

Laite auttaa hyytymien hallinnassa ja helpottaa embolioiden ja trombien poistamista ääreisverenkierron valtimoverisuonista.

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

2.0 Käyttötarkoitus

Valtimoissa käytettävät Fogarty -embolektomiakatetrit on tarkoitettu tuoreiden, pehmeiden embolioiden ja trombien poistamiseen ääreisverenkierron valtimosuonista.

3.0 Käyttöaiheet

Valtimoissa käytettävät Fogarty -embolektomiakatetrit on tarkoitettu käyttöön aikuispotilailla tuoreiden, pehmeiden veritulppien ja trombien poistamiseen ääreisverenkierron valtimoista.

4.0 Vasta-aiheet

- Valtimoiden embolektomiakatetria ei saa käyttää valtimojärjestelmän ulkopuolella.
- Valtimoiden embolektomiakatetria ei suositella sidekudoksisen, kiinnittyneen tai kalkkeutuneen materiaalin (esim. kroonisen tukoksen tai aterosklerootisen plakin) poistamiseen. Katetria ei ole suunniteltu kestämään näiden materiaalien poistamiseen tarvittavaa suurempaa vetovoimaa.
- Valtimoiden embolektomiakatetria ei ole tarkoitettu käytettäväksi suonenlaajentimena.
- Valtimoiden embolektomiakatetria ei saa käyttää laskimoissa.

5.0 Varoitukset

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

6.0 Ohjeet

6.1 Valmistelu

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

6.2 Ilman poistaminen

Täytä pallo steriilillä nesteellä tai kaasulla suositeltuun maksimitilavuuteen. (2 F:n (0,67 mm:n) kokoisen katetrin

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

täyttöön suositellaan hiilidioksidikaasua.) Vedä ruiskuun alipaine. Toista, kunnes kaikki ilma on poistettu.

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

6.3 Tutkiminen

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

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

6.4 Asettaminen

Vie katetri verisuonen sisään ja tukkeumamateriaalin ohi pallon ollessa tyhjä.

6.5 Täyttäminen

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

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

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

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

6.6 Poisvetäminen

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

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

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Pallon täyttämiseen liittyy tietty vastuksen tunne, kun nestettä tai kaasua injisoidaan. Jos mitään vastusta ei tunnu, tulee olettaa, että pallo on revennyt. Lopeta täyttäminen ja poista katetri välittömästi.

7.0 Magneettikuvaukseen liittyviä tietoja

Tämän tuotteen yhteensopivuutta magneettikuvauksen kanssa ei ole testattu.

8.0 Komplikaatiot

Komplikaatioita saattaa esiintyä, kuten kaikissa katetrointitoimenpiteissä. Näitä voivat olla paikallinen tai systeeminen infektio/sepsis, laitteen materiaalien aiheuttama haittareaktio, verenhukka, paikalliset hematoomat, verenvuoto, sisäkalvon vaurio, valtimon dissekoituma, verisuonen puhkeaminen ja repeämä, valtimotromboosi, veritulppien ja ateroskleroottisen plakin aiheuttama distaalinen embolisaatio, ilmaembolia, aneurysma, valtimospasmi, valtimo-laskimofistelin muodostuminen sekä pallon repeytyminen osiin, kärjen irtoaminen ja distaalinen embolisaatio.

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

9.0 Toimitustapa

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

10.0 Säilyttäminen

Säilytettävä kuivassa ja viileässä.

11.0 Varastointiaika

Varastointiaika on merkitty jokaiseen pakkaukseen. Laitteen säilytys tai käyttö viimeisen käyttöpäivän jälkeen voi aiheuttaa laitteen ominaisuuksien heikkenemistä ja saattaa johtaa sairauteen tai haittatapahtumaan, koska laite ei välttämättä toimi tarkoitetulla tavalla.

12.0 Tekninen tuki

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

13.0 Hävittäminen

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

VAROITUS: Laite on suunniteltu ja tarkoitettu ja toimitetaan AINOASTAAN KERTAKÄYTTÖISEKSI. ÄLÄ STERILOI TAI KÄYTÄ tätä laitetta UUDELLEEN. Mitkään tiedot eivät tue laitteen steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleenkäsittelyn jälkeen. Uudelleenkäsittelystä voi seurata sairauksia tai haittatapahtumia, sillä laite ei välttämättä toimi suunnitellusti.

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

Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

STERILE EO

14.0 Teknisten tietojen taulukko

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

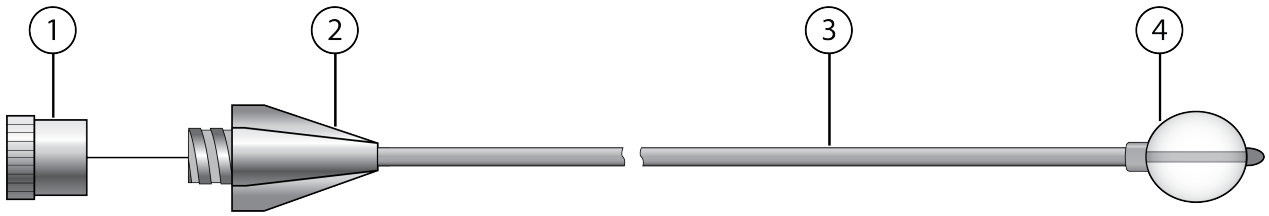
Katetrin F-koko **(mm)**	**2 F** **0,67**	**3 F** **1,00**	**4 F** **1,33**	**5 F** **1,67**	**6 F** **2,0**	**7 F** **2,3**
Tyhjennetyn pallon maksimaalinen						
F-koko	3,4 F	4,3 F	5,0 F	6,0 F	7,0 F	8,0 F
(mm)	1,13	1,43	1,67	2,0	2,3	2,7

Български

Катетър за артериална емболектомия на Fogarty

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

FG1002



Катетър за артериална емболектомия на Fogarty

1. Стилет (само за приложими модели)
2. Адаптер за раздуване
3. Шафт на катетъра
4. Латексов балон

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

Само за еднократна употреба

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

1.0 Описание

Катетрите за емболектомия Fogarty осигуряват средство за изчистване на емболи и тромби от артериалната кръвоносна система посредством раздуване на балона и допира му в артериалната стена отвъд съдовата обструкция, последвано от внимателно изтегляне на катетъра, като по този начин се премахва обструкцията от местоположението ѝ.

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

Това изделие е предназначено да се използва от медицински специалисти (хирурзи, клиницисти, извършващи интервенции, например рентгенолози), които са обучени в безопасната употреба и клиничното използване на технологиите на ендоваскуларните катетри като част от съответните си институционални насоки.

Това изделие е помощно средство за справяне със сърцеци и улеснява отстраняването на емболи и тромби от артериалната васкулатура на нецентралната кръвоносна система.

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

2.0 Предназначение/цел

Катетрите за артериална емболектомия на Fogarty са предназначени за отстраняване на пресни, меки емболи и тромби от съдовете в артериите на нецентралната кръвоносна система.

3.0 Показания

Катетрите за артериална емболектомия на Fogarty са показани за употреба при възрастни пациенти за отстраняването на пресни, меки емболи и тромби от съдовете в периферната артериална система.

4.0 Противопоказания

- Катетърът за артериална емболектомия не трябва да се използва извън артериалната система.
- Катетърът за артериална емболектомия не се препоръчва за отстраняване на фиброзни, адхезивни или калцифицирани материали (напр. хроничен тромб, атеросклеротична плака). Катетърът не е проектиран да издържа на допълнителната сила на изтегляне, необходима за отстраняването на такива материали.
- Катетърът за артериална емболектомия не е предназначен да бъде използван като съдов дилататор.
- Катетърът за артериална емболектомия не трябва да се използва във венозната система.

5.0 Предупреждения

- Най-често съобщаваните причини за неуспех са разкъсване на балона и отделяне на катетъра в резултат на прекомерна сила на изтегляне, прилагана за отстраняване на адхезивни материали. Вероятността балонът да се разкъса трябва да се има предвид, когато се преценяват рисковете при която и да е процедура за емболектомия.
- За свеждане до минимум на риска от съдово увреждане, руптура

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

на балона или откачане на върха не надвишавайте максималния препоръчителен обем на раздуване и сила на изтегляне за всеки размер катетър (вж. **Таблица със спецификации**).

- За раздуване на балона не се препоръчва използване на контрастно вещество с висок вискозитет или с частици, тъй като луменът за раздуване може да се запуши.
- За да се избегне въздушен ембол в случай на разкъсване на балона, за неговото раздуване не трябва да се използва въздух. Единственият препоръчван газ е въглеродният диоксид. Вижте „Инструкции".

6.0 Инструкции

6.1 Подготовка

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

6.2 Прочистване

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

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

6.3 Проверка

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

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

6.4 Поставяне

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

6.5 Раздуване

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

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

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

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

6.6 Изтегляне

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

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

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

7.0 Информация за ЯМР

Този продукт не е тестван за съвместимост с ЯМР.

8.0 Усложнения

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

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

9.0 Как се доставя

Съдържанието е стерилно и непирогенно, ако опаковката е неповредена и неотворена. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Не стерилизирайте повторно. 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 до заболяване или нежелано събитие, тъй като изделието може да не функционира според първоначалното си предназначение.

12.0 Техническа помощ

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

13.0 Изхвърляне

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

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

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

Вижте легендата на символите в края на този документ.

STERILE EO

14.0 Таблица със спецификации

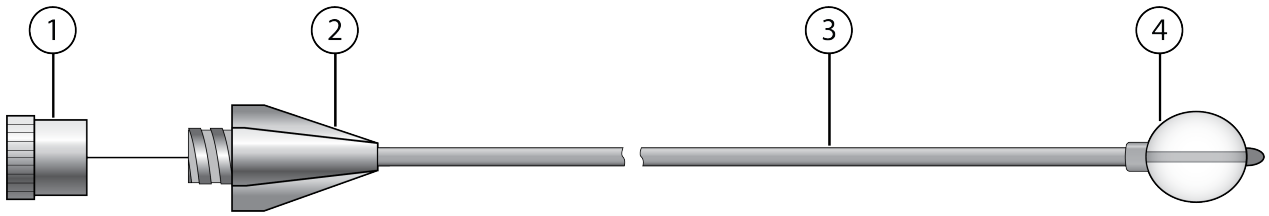
Размер на катетъра във French (mm)	**2 F 0,67**	**3 F 1,00**	**4 F 1,33**	**5 F 1,67**	**6 F 2,0**	**7 F 2,3**
Максимален капацитет за течност (ml)	Неприложимо	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Максимален капацитет за газ (ml)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Максимална препоръчителна сила на изтегляне на раздутия балон	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

Română

Cateter de embolectomie arterială Fogarty

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

FG1002



Cateter de embolectomie arterială Fogarty

1. Stilet (numai pentru modelele aplicabile)
2. Racord pentru umflare
3. Tijă cateter
4. Balon din latex

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

Exclusiv de unică folosință

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

1.0 Descriere

Cateterele de embolectomie Fogarty oferă un mijloc de eliminare a embolusurilor și trombusurilor din sistemul circulator arterial, prin umflarea balonului și contactul cu peretele arterial dincolo de obstrucția vasculară, urmate de retragerea atentă a cateterului, îndepărtând astfel obstrucția din poziția sa.

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

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către profesioniști din domeniul medical (chirurgi, clinicieni cu rol intervențional, de exemplu radiologi) care sunt instruiți în utilizarea sigură și în context clinic a tehnologiilor cu cateter endovascular ca parte a normelor instituționale respective.

Acest dispozitiv ajută la gestionarea cheagurilor și facilitează îndepărtarea embolusurilor și trombusurilor din sistemul vascular arterial al sistemului circulator periferic.

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

2.0 Domeniul de utilizare/Scopul prevăzut

Cateterele de embolectomie arterială Fogarty sunt recomandate pentru îndepărtarea embolusurilor și trombusurilor moi, recente, din arterele sistemului circulator periferic.

3.0 Indicații

Cateterele de embolectomie arterială Fogarty sunt indicate pentru utilizarea la pacienții adulți pentru îndepărtarea embolusurilor și trombusurilor moi, recente, din vasele sistemului arterial periferic.

4.0 Contraindicații

- Cateterul de embolectomie arterială nu trebuie utilizat în afara sistemului arterial.
- Cateterul de embolectomie arterială nu este recomandat pentru îndepărtarea materialului fibros, aderent sau calcifiat (de exemplu cheaguri cronice, placă aterosclerotică). Cateterul nu este proiectat să reziste la forța de tracțiune suplimentară necesară pentru extragerea acestor materiale.
- Cateterul de embolectomie arterială nu este destinat utilizării ca dilatator vascular.
- Cateterul de embolectomie arterială nu trebuie utilizat în sistemul venos.

5.0 Avertismente

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

6.0 Instrucțiuni

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

6.1 Pregătire

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

6.2 Purjare

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

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

6.3 Inspectare

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

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

6.4 Poziționare

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

6.5 Umflare

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

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

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

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

6.6 Extragerea

Îndepărtați materialul obstructiv prin extragerea atentă a cateterului. În timpul extragerii, este important să reglați diametrul balonului în funcție de diferitele diametre arteriale, acest lucru realizându-se prin ajustarea volumului de umflare.

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

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

7.0 Informații despre IRM

Acest produs nu a fost testat pentru compatibilitatea IRM.

8.0 Complicații

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

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

9.0 Mod de furnizare

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

10.0 Depozitare

Stocați într-un loc rece și uscat.

11.0 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate este cea înscrisă pe fiecare ambalaj. Depozitarea sau utilizarea după 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 la deșeuri

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

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

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

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

STERILE EO

14.0 Tabel de specificații

Dimensiunea cateterului în sistem French (mm)	**2 F 0,67**	**3 F 1,00**	**4 F 1,33**	**5 F 1,67**	**6 F 2,0**	**7 F 2,3**
Capacitatea maximă de lichid (ml)	N/A	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Capacitatea maximă de gaz (ml)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Forța de tracțiune maximă recomandată asupra balonului umflat (lb)	0,5	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
(kg)	0,23	0,3	0,68	0,9	1,13	1,59
Diametrul balonului umflat (mm)	4	5	9	11	13	14

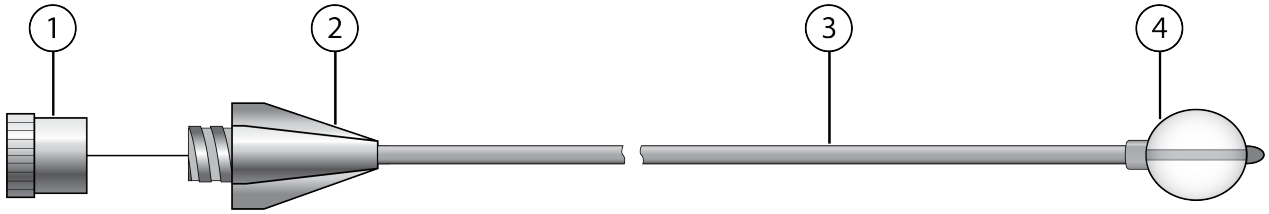
Dimensiunea cateterului în sistem French (mm)	**2 F 0,67**	**3 F 1,00**	**4 F 1,33**	**5 F 1,67**	**6 F 2,0**	**7 F 2,3**
Dimensiunea maximă a balonului dezumflat în sistem French (mm)	3,4 F 1,13	4,3 F 1,43	5,0 F 1,67	6,0 F 2,0	7,0 F 2,3	8,0 F 2,7

Eesti

Fogarty arteriaalembolektoomia kateeter

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

FG1002



Fogarty arteriaalembolektoomia kateeter

1. Stilett (ainult ühilduvad mudelid)
2. Täitmisjaotur
3. Kateetri vars
4. Lateksballoon

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

Ainult ühekordseks kasutamiseks

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

1.0 Kirjeldus

Fogarty embolektoomia kateetrid pakuvad vahendit emboolide ja trombide eemaldamiseks arteriaalsest vereringesüsteemist ballooni täitmise ja arteriaalse seinaga haardumise kaudu väljaspool vaskulaarset obstruktsiooni, millele järgneb kateetri õrn väljatõmbamine, eemaldades seeläbi takistuse oma asendist.

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

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

See seade aitab kaasa trombide juhtimisele ning hõlbustab emboolide ja trombide eemaldamist mittetsentraalse vereringesüsteemi arteriaalsetest veresoontest.

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

2.0 Sihtotstarve/ kasutusotstarve

Fogarty arteriaalse embolektoomia kateetrid on ette nähtud värskete pehmete emboolide ja trombide eemaldamiseks mittetsentraalse vereringesüsteemi arterites.

3.0 Näidustused

Fogarty arteriaalembolektoomia kateetrid on näidustatud kasutamiseks täiskasvanud patsientidel värskete pehmete embolite ja trombide eemaldamiseks perifeerses arterisüsteemis.

4.0 Vastunäidustused

- Arteriaalembolektoomia kateetrit ei tohi kasutada väljaspool arteriaalset süsteemi.
- Arteriaalembolektoomia kateetrit ei ole soovitatav kasutada fibroosse, kinnitunud või lubjastunud materjali (nt krooniline hüüve, aterosklerootiline naast) eemaldamiseks. Kateeter ei ole valmistatud taluma lisatõmbejõudu, mida ülaltoodud materjalide eemaldamiseks vajatakse.
- Arteriaalembolektoomia kateeter ei ole ette nähtud kasutamiseks veresoone dilataatorina.
- Arteriaalembolektoomia kateetrit ei tohi kasutada veenisüsteemis.

5.0 Hoiatused

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

6.0 Juhised

6.1 Ettevalmistus

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

6.2 Õhust tühjendamine

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

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

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

6.3 Kontrollimine

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

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

6.4 Paigaldamine

Sisestage tühjendatud ballooniga kateeter veresoonde ning lükake ummistavast materjalist edasi.

6.5 Täitmine

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

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

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

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

6.6 Väljatõmbamine

Eemaldage ummistav materjal, tõmmates selleks kateetrit õrnalt välja. Katkestamisel on oluline kohandada ballooni läbimõõt muutuva arteriaalse läbimõõduga, kontrollides selleks täitemahtu.

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

ETTEVAATUST! Ballooni täitmisel peab vedeliku või gaasi süstimisega kaasuma vastupanutunne. Vastupanu puudumisel tuleb eeldada, et balloon on rebenenud. Katkestage kohe täitmine ja eemaldage kateeter.

7.0 MRT teave

Selle toote MRT-ga ühilduvust pole kontrollitud.

8.0 Tüsistused

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

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

9.0 Tarneviis

Kahjustamata või suletud pakendi sisu on steriilne ja mittepürogeenne. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine. Ärge resteriliseerige. 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 määrusi.

HOIATUS. See seade on kujundatud, ette nähtud ja levitatav AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. ÄRGE STERILISEERIGE EGA KASUTAGE SEDA SEADET KORDUVALT. Puuduvad andmed selle kohta, et seade oleks pärast taastöötlemist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne. Selline toiming võib põhjustada haigusi või kõrvalnähte, sest seade ei pruugi toimida nii, nagu algselt ette nähtud.

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

Sümbolite seletuse leiate selle dokumendi lõpust.

STERILE EO

14.0 Tehniliste andmete tabel

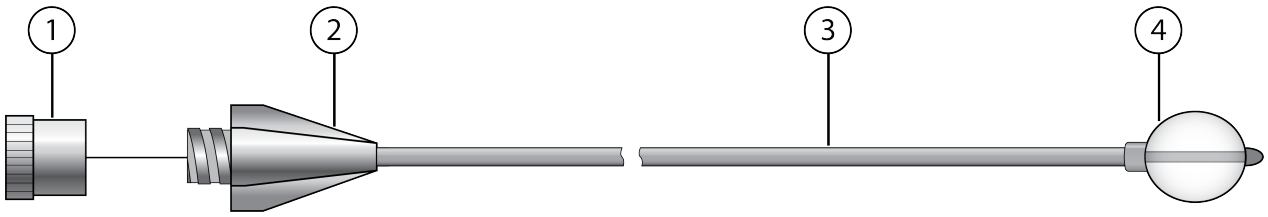
Kateetri suurus (Prantsuse skaala)	**2 F**	**3 F**	**4 F**	**5 F**	**6 F**	**7 F**
(mm)	**0,67**	**1,00**	**1,33**	**1,67**	**2,0**	**2,3**
Maksimaalne vedelikumaht (ml)	–	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Maksimaalne gaasimaht (ml)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Maksimaalne soovituslik tõmbejõud						
täidetud ballooni korral (lb)	0,5	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
(kg)	0,23	0,3	0,68	0,9	1,13	1,59
Täidetud ballooni läbimõõt (mm)	4	5	9	11	13	14
Tühjendatud ballooni maksimaalne suurus						
(Prantsuse skaala)	3,4 F	4,3 F	5,0 F	6,0 F	7,0 F	8,0 F
(mm)	1,13	1,43	1,67	2,0	2,3	2,7

Lietuvių

„Fogarty“ arterinis embolektomijos kateteris

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

FG1002



„Fogarty“ arterinis embolektomijos kateteris

1. Vielinis kaištis (tik taikomi modeliai)
2. Išplėtimo movinė jungtis
3. Kateterio vamzdelis
4. Latekso balionėlis

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

Tik vienkartiniam naudojimui

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

1.0 Aprašymas

„Fogarty“ embolektomijos kateteriai suteikia priemones embolams ir trombams iš arterinės kraujotakos sistemos pašalinti išplečiant balionėlį ir užfiksuojant su arterijos sienele po kraujagyslės obstrukcija, o paskui švelniai ištraukiant kateterį ir tokiu būdu pašalinant obstrukciją iš jos vietos.

Fibroziniams ar prikibusiems dariniams šalinti rekomenduojama naudoti alternatyvias priemones, pvz., prikibusių krešulių ir transplantato trombektomijos kateterį „Fogarty“.

Ši priemonė yra skirta medicinos specialistams (chirurgams, intervenciniams gydytojams, pvz., radiologams), kurie yra išmokyti saugiai naudoti endovaskulinių kateterių technologijas klinikoje pagal atitinkamų institucijų gaires.

Ši priemonė padeda tvarkyti krešulį ir leidžia lengviau pašalinti embolus ir trombus iš ne centrinės kraujotakos arterinės sistemos kraujagyslių.

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

2.0 Numatytoji paskirtis / tikslas

„Fogarty“ arteriniai embolektomijos kateteriai skirti ką tik susidariusiems minkštiems embolams ir trombams šalinti iš ne centrinės kraujotakos arterinės sistemos kraujagyslių.

3.0 Indikacijos

„Fogarty“ arteriniai embolektomijos kateteriai skirti naudoti suaugusiems pacientams ką tik susidariusiems minkštiems embolams ir trombams šalinti iš periferinės arterinės sistemos kraujagyslių.

4.0 Kontraindikacijos

- Arterinio embolektomijos kateterio negalima naudoti ne arterinėje sistemoje.
- Nerekomenduojama arterinio embolektomijos kateterio naudoti fibroziniams, prikibusiems arba kalcifikuotiems dariniams šalinti (pvz., senam krešuliui, aterosklerozinei plokštelei). Kateteris nėra pritaikytas išlaikyti papildomą traukimo jėgą, kurią reikia naudoti, norint pašalinti šiuos darinius.
- Arterinis embolektomijos kateteris nėra skirtas naudoti kraujagyslėms plėsti.
- Arterinio embolektomijos kateterio negalima naudoti venose.

5.0 Įspėjimai

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

6.0 Instrukcijos

6.1 Paruošimas

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

6.2 Pašalinkite

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

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

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

6.3 Apžiūrėkite

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

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

6.4 Įveskite

Subliuškinę balionėlį, įveskite kateterį į kraujagyslę už obstrukcinio darinio.

6.5 Išplėskite

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

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

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

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

6.6 Ištraukite

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

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

PERSPĖJIMAS. Išplečiant balionėlį jaučiamas pasipriešinimas suleidžiant skystį ar dujas. Jei nejaučiama pasipriešinimo, galima manyti, kad balionėlis praplyšo. Nedelsdami nustokite plėsti balionėlį ir ištraukite kateterį.

7.0 MRT informacija

Šio gaminio suderinamumas su MRT nebuvo išbandytas.

8.0 Komplikacijos

Kaip ir atliekant visas kateterizacijos procedūras, gali kilti komplikacijų. Galimos šios komplikacijos: vietinė arba sisteminė infekcija / sepsis, nepageidaujama reakcija į priemonės medžiagas, kraujo netekimas, vietinės hematomos, hemoragija, kraujagyslės vidinio sluoksnio plyšimas, arterijos disekacija, kraujagyslės perforacija ir plyšimas, arterinė trombozė, kraujo krešulių ir aterosklerozinės plokštelės distalinė embolizacija, oro embolija, aneurizma, arterijos spazmas, arterioveninės fistulės susidarymas ir balionėlio plyšimas su fragmentacija, galiuko atsiskyrimas ir distalinė embolizacija.

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

9.0 Kaip tiekiama

Jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus ir nepirogeniškas. Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista. Kartotinai nesterilizuokite. Prieš naudodami apžiūrėkite, 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 priemonė 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 suprojektuotas, skirtas ir tiekiamas naudoti TIK VIENĄ KARTĄ. NESTERILIZUOKITE IR NENAUDOKITE šio prietaiso PAKARTOTINAI. Nėra duomenų, patvirtinančių prietaiso sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai jį apdorojus. Tokie veiksmai gali sukelti ligą ar nepageidaujamą poveikį, nes prietaisas gali neveikti taip, kaip numatyta.

Kainos, techninės savybės ir galimybės įsigyti modelį gali būti keičiamos be atskiro įspėjimo.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

STERILE EO

14.0 Specifikacijų lentelė

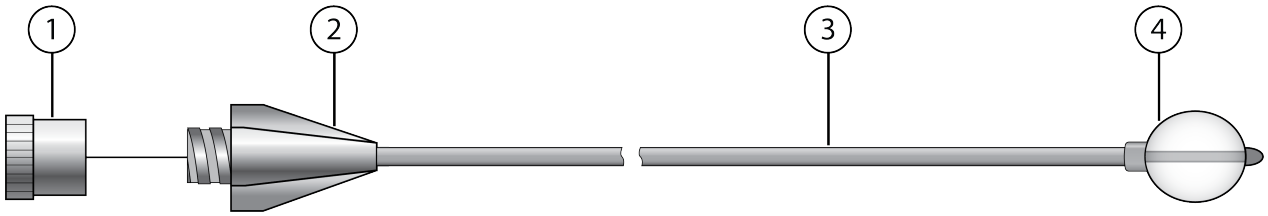
Kateterio prancūziškasis dydis (mm)	**2 F 0,67**	**3 F 1,00**	**4 F 1,33**	**5 F 1,67**	**6 F 2,0**	**7 F 2,3**
Maksimalus skysčio tūris (ml)	Netaikoma	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Maksimalus dujų tūris (ml)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Išplėsto balionėlio maksimali rekomenduojama traukimo jėga (svar.)	0,5	0,7	1,5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

Latviešu

Fogarty arteriālās embolektomijas katetrs

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

FG1002



Fogarty arteriālās embolektomijas katetrs

1. Stilets (tikai piemērojamiem modeļiem)
2. Uzpildīšanas pieslēgvieta
3. Katetra ass
4. Lateksa balons

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

Tikai vienreizējai lietošanai

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

1.0 Apraksts

Fogarty embolektomijas katetri nodrošina iespēju izvadīt embolus un trombus no arteriālās asinsrites sistēmas, uzpildot balonu un nodrošinot saskari ar artērijas sieniņu aiz asinsvada nosprostojuma, bet pēc tam saudzīgi atvelkot katetru un tādējādi izvadot nosprostojumu no tā atrašanās vietas.

Fibrozo vai asinsvadam piestiprināto materiālu izņemšanai ir ieteicamas alternatīvas ierīces, piemēram, Fogarty asinsvadam piestiprināto trombu un implantātu trombektomijas katetrs.

Ierīces paredzētie lietotāji ir medicīnas speciālisti (ķirurgi, invazīvie klīnicisti, piemēram, radiologi), kas ir apmācīti drošā un klīniskā endovaskulāro katetru tehnoloģiju lietošanā atbilstoši attiecīgo iestāžu vadlīnijām.

Šī ierīce palīdz veikt manipulācijas ar trombiem un atvieglo embolu un trombu izvadīšanu no arteriālajiem asinsvadiem, kas neietilpst centrālajā asinsrites sistēmā.

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

2.0 Paredzētais lietojums/ mērķis

Fogarty arteriālās embolektomijas katetri ir paredzēti svaigu, mīkstu embolu un trombu izņemšanai arteriālajā sistēmā, kas neietilpst centrālajā asinsrites sistēmā.

3.0 Indikācijas

Fogarty arteriālās embolektomijas katetrus ir paredzēts izmantot pieaugušiem pacientiem svaigu, mīkstu embolu un trombu izņemšanai no perifērajiem artēriālajiem asinsvadiem.

4.0 Kontrindikācijas

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

5.0 Brīdinājumi

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

6.0 Norādījumi

6.1 Sagatavošana

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

6.2 Atgaisošana

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

Piezīme. Visās uzpildīšanas procedūrās izmantojiet mazāko šļirci, kurā

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

ietilpst maksimālais norādītais šķidruma daudzums.

6.3 Pārbaude

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

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

6.4 Ievietošana

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

6.5 Uzpildīšana

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

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

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

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

6.6 Izņemšana

Izņemiet oklūzijas materiālu, uzmanīgi izvelkot katetru. Izvilkšanas laikā ir svarīgi pielāgot balona diametru mainīgajam artērijas diametram, kontrolējot uzpildīšanas tilpumu.

UZMANĪBU! nepārsniedziet maksimālo ieteicamo vilkšanas spēku. (Skatiet specifikāciju tabulu.)

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

7.0 Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI)

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

8.0 Komplikācijas

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

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

9.0 Piegādes komplektācija

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

10.0 Uzglabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

11.0 Uzglabāšanas laiks

Uzglabāšanas laiks ir norādīts uz katra iepakojuma. Glabāšana vai izmantošana pēc derīguma termiņa beigām var izraisīt izstrādājuma kvalitātes pasliktināšanos, kā arī izraisīt slimību vai nevēlamu notikumu, jo ierīce var nedarboties, kā sākotnēji paredzēts.

12.0 Tehniskā palīdzība

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

13.0 Iznīcināšana

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

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

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

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.

STERILE EO

14.0 Specifikāciju tabula

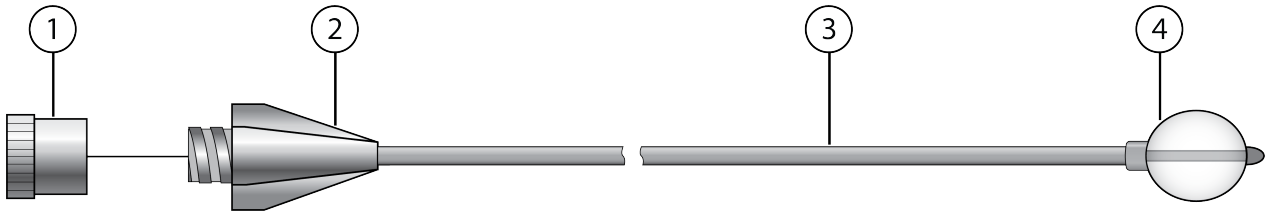
Katetra franču izmērs (mm)	**2 F 0,67**	**3 F 1,00**	**4 F 1,33**	**5 F 1,67**	**6 F 2,0**	**7 F 2,3**
Maksimālā šķidrumietilpība (ml)	Nav piemērojams	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Maksimālā gāzietilpība (ml)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Maksimālais ieteicamais piepildītu balonu vilkšanas spēks (lb)	0,5	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
(kg)	0,23	0,3	0,68	0,9	1,13	1,59
Piepildīta balona diametrs (mm)	4	5	9	11	13	14
Iztukšota balona maksimālais franču izmērs	3,4 F	4,3 F	5,0 F	6,0 F	7,0 F	8,0 F
(mm)	1,13	1,43	1,67	2,0	2,3	2,7

Türkçe

Fogarty Arteriyel Embolektomi Kateteri

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

FG1002



Fogarty Arteriyel Embolektomi Kateteri

1. Stile (sadece geçerli modellerde)
2. Şişirme Göbeği
3. Kateter Şaftı
4. Lateks Balon

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

Yalnızca tek kullanımlıktır

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

1.0 Açıklama

Fogarty embolektomi kateterleri, balonun şişirilmesi ve vasküler tıkanıklığın ötesinde arteriyel duvara geçirilmesi, ardından kateterin nazikçe geri çekilmesi, böylece tıkanıklığın olduğu konumdan çıkarılmasıyla, arteriyel dolaşım sisteminden emboli ve trombusların temizlenmesi için bir yöntem sağlar.

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

Cihaz, ilgili kurumsal kılavuzlarının parçası olarak endovasküler kateter teknolojilerinin klinik kullanımı ve güvenli kullanımı ile ilgili eğitim almış sağlık mesleği mensupları (cerrahlar, radyolog gibi girişimsel klinisyenler) tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Bu cihaz, pıhtı yönetimine yardımcı olur ve merkezi olmayan dolaşım sisteminin arteriyel vaskülatüründe emboli ve trombusların çıkarılmasını kolaylaştırır.

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

2.0 Kullanım Amacı

Fogarty arteriyel embolektomi kateterleri, yeni, yumuşak emboli ve trombusların merkezi olmayan dolaşım sistemi arterlerindeki damarlardan çıkarılması için tasarlanmıştır.

3.0 Endikasyonlar

Fogarty Arteriyel Embolektomi Kateterleri, yetişkin hastalarda yeni, yumuşak embolilerin ve trombusların periferik arteriyel sistemindeki damarlardan çıkarılmasında kullanım için endikedir.

4.0 Kontrendikasyonlar

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

5.0 Uyarılar

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

6.0 Talimatlar

6.1 Hazırlık

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

6.2 Tahliye

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

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

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

6.3 Kontrol

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

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

6.4 Yerleştirme

Balon sönük haldeyken kateteri damara ve engelleyici materyalin ötesine yerleştirin.

6.5 Şişirme

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

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

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

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

6.6 Geri Çekme

Kateteri hafifçe geri çekerek oklüzif materyali çıkarın. Geri çekme sırasında, şişirme hacmini kontrol ederek balon çapını değişen arteriyel çaplara göre ayarlamak önemlidir.

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

DİKKAT: Balon şişirilmesi sırasında sıvı veya hava enjeksiyonuna bir direnç hissedilir. Hiç dirençle karşılaşılmadığında balonun yırtıldığı varsayılmalıdır. Şişirmeyi bırakın ve derhal kateteri çıkarın.

7.0 MRI Bilgileri

Bu ürün MRI uyumluluğu açısından test edilmemiştir.

8.0 Komplikasyonlar

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

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

9.0 Tedarik Şekli

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

10.0 Saklama

Serin, kuru yerde saklayın.

11.0 Raf Ömrü

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

12.0 Teknik Servis

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

13.0 Ürünün Atılması

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

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

Fiyatlar, spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

Bu belgenin sonunda sunulmuş olan sembol açıklamalarına bakın.

STERILE EO

14.0 Spesifikasyon Tablosu

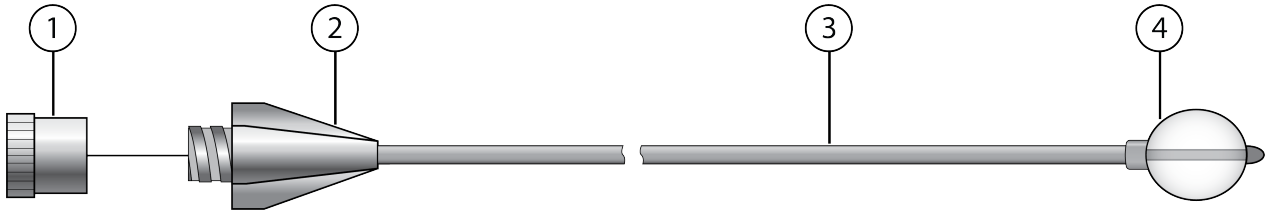
Kateterin French Cinsinden Boyutu (mm)	**2 F 0,67**	**3 F 1,00**	**4 F 1,33**	**5 F 1,67**	**6 F 2,0**	**7 F 2,3**
Maksimum Sıvı Kapasitesi (ml)	Geçerli Değil	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Maksimum Gaz Kapasitesi (ml)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Maksimum Önerilen Çekme Kuvveti, Şişirilmiş Balon (lb)	0,5	0,7	1,5	2,0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

Русский

Артериальный катетер Fogarty для эмболэктомии

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

FG1002



Артериальный катетер Fogarty для эмболэктомии

1. Стилет (только для применимых моделей)
2. Соединитель для раздувания
3. Стержень катетера
4. Латексный баллон

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

Только для одноразового использования

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

1.0 Описание

Катетеры Fogarty для эмболэктомии позволяют удалять эмболы и тромбы из артериальной системы кровообращения путем надувания баллона и соприкосновения с артериальной стенкой позади места закупорки сосуда с последующим аккуратным извлечением катетера, что приводит к удалению объекта, вызвавшего закупорку, из его положения.

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

Устройство предназначено для использования медицинскими работниками (хирургами, интервенционными врачами, например радиологами), прошедшими обучение по безопасному использованию и клиническому применению эндоваскулярных катетерных технологий, в рамках соответствующих рекомендаций, действующих в лечебном учреждении.

Данное изделие помогает в работе с тромбами и облегчает удаление эмболов и тромбов из артериального сосудистого русла периферической системы кровообращения.

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

2.0 Предполагаемое использование/целевое назначение

Артериальные катетеры Fogarty для эмболэктомии предназначены для удаления свежеобразованных мягких эмболов и тромбов из артериальных сосудов периферической системы кровообращения.

3.0 Показания

Артериальные катетеры Fogarty для эмболэктомии показаны к применению у взрослых пациентов для удаления свежеобразованных мягких эмболов и тромбов из артериальных сосудов периферической системы кровообращения.

4.0 Противопоказания

- Артериальный катетер для эмболэктомии должен применяться только на артериальной системе.
- Артериальным катетером для эмболэктомии не рекомендуется удалять организованный, фиксированный или кальцинированный материал (например, застарелые сгустки или атеросклеротические бляшки). Катетер не рассчитан на прикладывание дополнительной силы для удаления такого материала.
- Артериальный катетер для эмболэктомии не предназначен для использования в качестве дилататора сосудов.
- Артериальный катетер для эмболэктомии нельзя применять на венозной системе.

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

5.0 Предупреждения

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

6.0 Инструкции

6.1 Подготовка

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

6.2 Удаление воздуха

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

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

6.3 Проверка

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

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

6.4 Введение

Сдуйте баллон и введите катетер в сосуд, проведя его за окклюзированную область.

6.5 Надувание

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

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

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

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

6.6 Извлечение

Удалите окклюзирующий материал, аккуратно извлекая катетер. При извлечении важно регулировать диаметр баллона в соответствии с изменением диаметра артерии. Для этого изменяется объем накачивания.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При накачивании баллона жидкостью или газом чувствуется сопротивление. Отсутствие сопротивления свидетельствует о вероятном разрыве баллона. В этом случае следует немедленно 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. Такими осложнениями могут быть местная инфекция или системная инфекция/сепсис, нежелательная реакция на материалы устройства, потеря крови, местные гематомы, кровоизлияние, разрыв интимы, расслоение стенки артерии, перфорация и разрыв сосуда, тромбоз артерии, дистальная эмболизация сгустками крови и атеросклеротическими бляшками, образование воздушного эмбола, аневризма, артериальный спазм, образование артериовенозных фистул, а также разрыв баллона с фрагментацией, отделение кончика и дистальная эмболизация.

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

9.0 Форма поставки

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

10.0 Хранение

Хранить в прохладном, сухом месте.

11.0 Срок годности

Срок годности указан на каждой упаковке. Хранение и использование 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, апирогенность и работоспособность данного устройства после обработки.

Такое действие может привести к заболеванию или нежелательному явлению, поскольку устройство может не работать изначально предполагаемым образом.

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

Условные обозначения приведены в конце этого документа.

14.0 Таблица технических характеристик

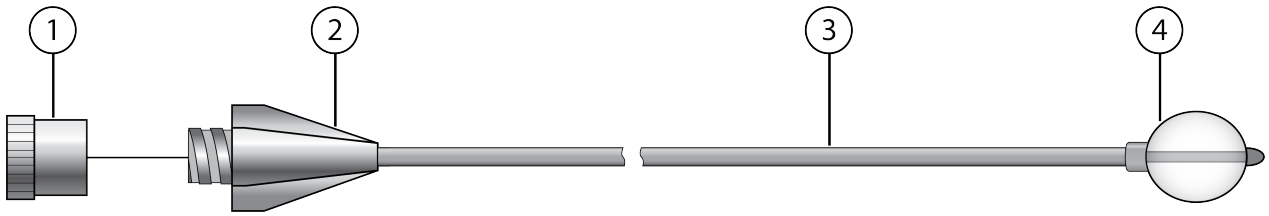
Размер катетера по французской шкале (мм)	**2 Fr 0,67**	**3 Fr 1,00**	**4 Fr 1,33**	**5 Fr 1,67**	**6 Fr 2,0**	**7 Fr 2,3**
Максимальный вмещаемый объем жидкости (мл)	Н/П	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Максимальный вмещаемый объем газа (мл)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Максимальная рекомендуемая сила воздействия		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

Srpski

Fogarty kateter za arterijsku embolektomiju

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

FG1002



Fogarty kateter za arterijsku embolektomiju

1. Mandren (samo za važeće modele)
2. Čvorište za naduvavanje
3. Telo katetera
4. Balon od lateksa

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

Isključivo za jednokratnu upotrebu

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

1.0 Opis

Fogarty kateteri za embolektomiju predviđeni su za uklanjanje embolusa i trombova iz cirkulacionog sistema arterija putem naduvavanja balona i spajanja sa zidom arterije izvan vaskularne opstrukcije praćenih pažljivim izvlačenjem katetera čime se uklanja opstrukcija iz datog položaja.

Za uklanjanje fibroznog ili adherentnog materijala, preporučuju se alternativni uređaji kao što je Fogarty kateter za adherentni ugrušak i kateter za trombektomiju grafta.

Ovo medicinsko sredstvo je predviđeno da ga koriste medicinski stručnjaci (hirurzi, medicinski radnici za intervencije poput radiologa) koji su obučeni za bezbednu upotrebu i kliničku upotrebu tehnologija endovaskularnih katetera kao deo njihovih odgovarajućih institucionalnih smernica.

Ovo medicinsko sredstvo pomaže pri uklanjanju krvnih ugrušaka i olakšava uklanjanje embolusa i trombova iz vaskulature arterija necentralnog cirkulacionog sistema.

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

2.0 Predviđena upotreba/ namena

Fogarty kateteri za arterijsku embolektomiju indikovani su za uklanjanje svežih, mekanih embolusa i trombova iz krvnih sudova u arterijama necentralnog cirkulacionog sistema.

3.0 Indikacije

Fogarty kateteri za arterijsku embolektomiju su indikovani za upotrebu kod odraslih pacijenata radi uklanjanja svežih, mekih embolusa i trombova iz krvnih sudova u perifernom arterijskom sistemu.

4.0 Kontraindikacije

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

5.0 Upozorenja

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

6.0 Uputstva

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

6.1 Priprema

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

6.2 Pročišćavanje

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

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

6.3 Pregledanje

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

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

6.4 Postavka

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

6.5 Naduvavanje

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

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

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

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

6.6 Izvlačenje

Uklonite okluzivni materijal tako što ćete lagano povući kateter. Tokom izvlačenja važno je da se prilagodi prečnik balona, prema promenjivom prečniku arterije, kontrolisanjem zapremine naduvavanja.

OPREZ: Ne prekoračujte maksimalnu preporučenu silu vučenja. (Pogledajte odeljak Tabela sa specifikacijama).

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

7.0 Informacije u pogledu MR

Ovaj proizvod nije ispitan na usklađenost sa MR.

8.0 Komplikacije

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

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 neoštećeno i zatvoreno. Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilisati. Vizuelno pregledajte da li je celovitost pakovanja narušena pre upotrebe.

10.0 Čuvanje

Čuvati na hladnom i suvom mestu.

11.0 Rok upotrebe

Rok upotrebe odgovara onom koji je označen na svakom pakovanju. Čuvanje ili korišćenje nakon 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 medicinsko sredstvo je projektovano, namenjeno i distribuira se ISKLJUČIVO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE PONOVO STERILISATI ILI KORISTITI ovo sredstvo. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, apirogenost i funkcionalnost ovog sredstva nakon ponovne obrade. Takva radnja može da dovede do oboljenja ili neželjenog događaja jer sredstvo možda neće funkcionisati onako kako je prvobitno predviđeno.

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

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.

STERILE EO

14.0 Tabela sa specifikacijama

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

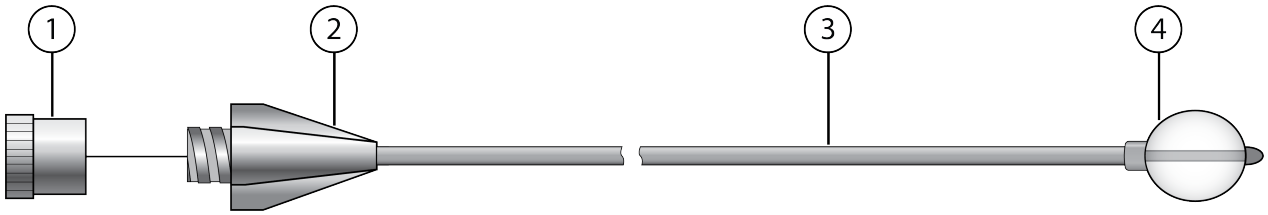
French veličina katetera (mm)	**2 F 0,67**	**3 F 1,00**	**4 F 1,33**	**5 F 1,67**	**6 F 2,0**	**7 F 2,3**
Maksimalna French veličina nenaduvanog balona (mm)	3,4 F 1,13	4,3 F 1,43	5,0 F 1,67	6,0 F 2,0	7,0 F 2,3	8,0 F 2,7

Hrvatski

Kateter za arterijsku embolektomiju Fogarty

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

FG1002



Kateter za arterijsku embolektomiju Fogarty

1. Stilet (samo primjenjivi modeli)
2. Čvorište za napuhavanje
3. Osovina katetera
4. Balon od lateksa

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

Samo za jednokratnu upotrebu

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

1.0 Opis

Kateteri za embolektomiju Fogarty omogućuju uklanjanje embolusa i tromba iz arterijskog cirkulacijskog sustava napuhavanjem balona dok ne dotakne zid arterije iza vaskularne opstrukcije, nakon čega slijedi pažljivo izvlačenje katetera, čime se opstrukcija uklanja s mjesta.

Za uklanjanje fibroznog ili prianjajućeg materijala preporučuju se alternativni proizvodi kao što su kateter za prianjajući ugrušak Fogarty i kateter za trombektomiju presadka Fogarty.

Proizvod trebaju upotrebljavati zdravstveni djelatnici (kirurzi, intervencijski klinički djelatnici poput radiologa) koji su prošli obuku o sigurnoj upotrebi i kliničkoj primjeni tehnologija za endovaskularni kateter u sklopu smjernica svoje ustanove.

Ovaj proizvod pomaže u postupanju s ugruškom i olakšava uklanjanje embolusa i tromba u arterijskoj vaskulaturi perifernog krvotoka.

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

Edwards, Edwards Lifesciences, logotip sa stiliziranim slovom E i Fogarty zaštitni su znakovi tvrtke Edwards Lifesciences. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su pripadajućih vlasnika.

2.0 Namjena/svrha

Kateter za arterijsku embolektomiju Fogarty indiciran je za uklanjanje svježih, mekanih embolusa i tromba iz arterija perifernog krvotoka.

3.0 Indikacije

Kateteri za arterijsku embolektomiju Fogarty indicirani su za upotrebu u odraslih pacijenata za uklanjanje svježih, mekanih embolusa i tromba iz krvnih žila u sustavu perifernih arterija.

4.0 Kontraindikacije

- Kateter za arterijsku embolektomiju ne smije se upotrebljavati izvan arterijskog sustava.
- Kateter za arterijsku embolektomiju ne preporučuje se za uklanjanje fibroznog, prianjajućeg ili kalcificiranog materijala (npr. kronični ugrušak, aterosklerotički plak). Kateter nije osmišljen kako bi izdržao dodatnu vučnu silu koja je potrebna za uklanjanje tih materijala.
- Kateter za arterijsku embolektomiju nije predviđen za upotrebu kao dilatator žile.
- Kateter za arterijsku embolektomiju ne smije se upotrebljavati u venskom sustavu.

5.0 Upozorenja

- Puknuće balona i odvajanje katetera kao posljedica prekomjerne vučne sile primijenjene radi uklanjanja prianjajućeg materijala najčešći su uzroci prijavljenih neuspješnih postupaka. Prilikom razmatranja rizika uključenih u bilo koji postupak embolektomije treba uzeti u obzir mogućnost pucanja balona.
- Da bi se rizik od oštećenja žile, puknuća balona ili odvajanja vrha sveo na najmanju moguću mjeru, nemojte premašivati maksimalni preporučeni volumen napuhavanja i vučnu silu za svaku veličinu katetera (pogledajte **Tablicu sa specifikacijama**).
- Upotreba jako viskoznog kontrastnog sredstva ili onog koje sadržava čestice ne preporučuje se za napuhavanje balona jer može doći do začepljenja lumena za napuhavanje.
- Da bi se izbjegao zračni embolus u slučaju pucanja balona, za napuhavanje balona ne smije se upotrebljavati zrak. Ugljični dioksid jedini je plin koji se preporučuje. Pogledajte upute.

6.0 Upute

6.1 Priprema

Primjenom sterilne tehnike uklonite čep ili čep i stilet za učvršćivanje iz čvorišta katetera.

6.2 Pročišćavanje

Napušite balon sterilnom tekućinom ili plinom do maksimalnog preporučenog volumena. (Preporučuje se napuhati kateter od 2 F (0,67 mm) ugljičnim dioksidom.) Povlačenjem stvorite vakuum u šprici. Ponovite dok ne uklonite sav zrak.

Napomena: kod svakog napuhavanja upotrijebite najmanju špricu koja može primiti navedeni maksimalni kapacitet tekućine.

6.3 Pregled

Kateter treba pregledati dok se balon napuhuje tijekom pročišćavanja. Ne smije se upotrebljavati balon koji se ne napuhuje, koji propušta ili se napuhuje na izrazito asimetričan (ekscentričan) način.

OPREZ: prije svakog napuhavanja treba provjeriti količinu tekućine u šprici. Nemojte premašivati preporučeni maksimalni volumen napuhavanja. Pogledajte tablicu sa specifikacijama.

6.4 Postavljanje

Dok je balon ispuhan, umetnite kateter u žilu i dalje od opstrukcijskog materijala.

6.5 Napuhavanje

Kada je kateter postavljen na odgovarajući način, napušite balon sterilnom tekućinom ili plinom. Napuhavanje balona treba zaustaviti kada se može osjetiti da se balon naslonio na zid arterije.

Napomena: kateter od 2 F (0,67 mm) treba se napuhati ugljičnim dioksidom. Zbog istjecanja plina kroz neoštećen balon potrebno je često podešavanje volumena napuhavanja.

OPREZ: da bi se pritisak na lateralni zid i smična sila na unutarnju površinu arterije sveli na najmanju moguću mjeru, upotrijebite najmanji promjer napuhanog balona kojim ćete ukloniti opstrukcijski materijal.

OPREZ: za napuhavanje se ne smije upotrebljavati zrak u slučajevima kada bi puknuće balona moglo proizvesti opasan zračni embolus.

6.6 Izvlačenje

Uklonite okluzivni materijal laganim izvlačenjem katetera. Tijekom izvlačenja važno je podesiti promjer balona u skladu s promjenjivim promjerima arterije kontrolom volumena napuhavanja.

OPREZ: nemojte premašivati maksimalnu preporučenu vučnu silu. (Pogledajte Tablicu sa specifikacijama).

OPREZ: napuhavanje balona povezuje se s osjetom otpora na ubrizgavanje tekućine ili plina. Ako ne naiđete na otpor, treba pretpostaviti da je balon puknuo. Prekinite s napuhavanjem i odmah uklonite 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. One mogu uključivati lokalnu ili sistemsku infekciju / sepsu, neželjenu reakciju na materijale proizvoda, gubitak krvi, lokalne hematome, hemoragiju, kidanje intime, disekciju arterije, perforaciju i rupturu krvne žile, arterijsku trombozu, distalnu embolizaciju krvnih ugrušaka i aterosklerotički plak, zračni embolus, aneurizmu, spazam arterije, stvaranje arteriovenske fistule i puknuće balona s fragmentacijom, odvajanje vrha i distalnu embolizaciju.

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

9.0 Način isporuke

Sadržaj je sterilan i apirogen ako je pakiranje neoštećeno ili neotvoreno. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovno sterilizirati. 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 s proizvodom postupajte 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 PONOVNO STERILIZIRATI ILI PONOVNO UPOTREBLJAVATI ovaj proizvod. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, nepirogenost i funkcionalnost proizvoda nakon ponovne obrade. Takvo postupanje moglo bi dovesti do bolesti ili štetnog događaja jer proizvod možda neće funkcionirati u skladu sa svojom izvornom namjenom.

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

Pogledajte legendu simbola na kraju ovog dokumenta.

STERILE EO

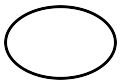
14.0 Tablica sa specifikacijama

Veličina katetera izražena u Frenchima (mm)	**2 F 0,67**	**3 F 1,00**	**4 F 1,33**	**5 F 1,67**	**6 F 2,0**	**7 F 2,3**
Maksimalni kapacitet tekućine (ml)	N/P	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Maksimalni kapacitet plina (ml)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Maksimalna preporučena vučna sila na napuhani balon (lb)	0,5	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
(kg)	0,23	0,3	0,68	0,9	1,13	1,59
Promjer napuhanog balona (mm)	4	5	9	11	13	14
Maksimalna veličina ispuhanog balona izražena u Frenchima	3,4 F	4,3 F	5,0 F	6,0 F	7,0 F	8,0 F
(mm)	1,13	1,43	1,67	2,0	2,3	2,7

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

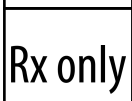
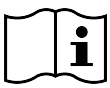
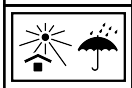
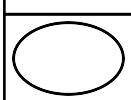
	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
⊢ cm ⊣	Usable length	Longueur utile	Nutzlänge	Longitud útil	Lunghezza utile
#	Model Number	Référence	Modellnummer	Número de modelo	Numero di modello
	Caution	Avertissement	Vorsicht	Aviso	Attenzione
	Do not re-use	Ne pas réutiliser	Nicht wiederverwenden	No reutilizar	Non riutilizzare
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 EO	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.
	Importer	Importateur	Importeur	Importador	Importatore
eifu.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

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

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
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
CE 0123	Conformité Européenne (CE Mark)	Conformité européenne (marquage CE)	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung)	Conformité Européenne (Marca CE)	Conformité Européenne (Marchio CE)
	Single sterile barrier system	Système de barrière stérile unique	Einfaches Sterilbarrieresystem	Un único sistema de barrera estéril	Sistema a singola barriera sterile
UDI	Unique device identifier	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Identificador único del dispositivo	Identificatore univoco del dispositivo

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
⟝ cm ⟞	Bruikbare lengte	Anvendelig længde	Brukbar längd	Ωφέλιμο μήκος	Comprimento útil
#	Modelnummer	Modelnummer	Modellnummer	Αριθμός μοντέλου	Número do modelo
	Let op	Forsigtig	Var försiktig	Προσοχή	Aviso
	Niet hergebruiken	Må ikke genanvendes	Får inte återanvändas	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Não reutilizar
QTY	Hoeveelheid	Mængde	Antal	Ποσότητα	Quantidade
LOT	Lotnummer	Partinummer	Lotnummer	Αριθμός Παρτίδας	Número de lote
EC REP	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union	Auktoriserad representant inom Europeis-ka 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

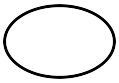
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring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

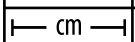
	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado com óxido de etileno
	Balloncapaciteit	Ballonkapacitet	Ballongkapacitet	Χωρητικότητα μπαλονιού	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 gummilatex	Innehåller eller har spår av naturgummilatex	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.
	Importeur	Importør	Importör	Εισαγωγέας	Importador
	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
	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 produkten svalt och torrt.	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο	Guardar num local fresco e seco
	Niet opnieuw steriliseren	Må ikke resteriliseres	Får inte omsteriliseras	Μην επαναποστειρώνετε	Não voltar a esterilizar
	Niet-pyrogeen	Ikke-pyrogen	Icke-pyrogen	Μη πυρετογόνο	Não pirogénico
	Conformité Européenne (CE-markering)	Conformité Européenne (CE-mærke)	Conformité Européenne (CE-märke)	Conformité Européenne (Σήμανση CE)	Conformité Européenne (Marcação CE)
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Enkelt sterilt barrieresystem	Enkelt sterilt barriärsystem	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού	Sistema de barreira única esterilizada
	Unieke instrumentidentificatie	Unik udstyrsidentifikation	Unik produktidentifiering	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Identificador único de dispositivo

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

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
⟝ cm ⟞	Použitelná délka	Hasznos hossz	Długość użytkowa	Použiteľná dĺžka	Anvendelig lengde
#	Číslo modelu	Típusszám	Numer modelu	Číslo modelu	Modellnummer
	Výstraha	Vigyázat!	Przestroga	Upozornenie	Forsiktig
	Nepoužívejte opakovaně	Tilos újrafelhasználni	Nie używać ponownie	Nepoužívajte opakovane	Må ikke gjenbrukes
QTY	Množství	Mennyiség	Ilość	Množstvo	Antall
LOT	Číslo šarže	Tételszám	Numer serii	Číslo šarže	Lotnummer
EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva/Európskej únie	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte podle návodu k použití	Ne használja, ha a csomagolás sérült, hanem olvassa el a használati utasítást	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone, oraz zapoznać się z instrukcją użycia	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen
	Datum použitelnosti	Felhasználható	Data przydatności do użycia („Zużyć do”)	Dátum spotreby	Utløpsdato
STERILE EO	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizálva	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid
BC	Kapacita balónku	Ballontérfogat	Pojemność balonu	Objem balónika	Ballongkapasitet
	Výrobce	Gyártó	Producent	Výrobca	Produsent
	Datum výroby	Gyártás ideje	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato
LATEX	Obsahuje přírodní kaučukový latex	Természetes latexgumit tartalmaz, vagy az jelen van a terméken	Zawiera lateks pochodzący z naturalnego kauczuku lub wykazuje jego obecność	Obsahuje alebo je prítomný prírodný kaučukový latex	Inneholder eller tilstedeværelse av naturgummilateks
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Dovozce	Importőr	Importer	Dovozca	Importør
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách.	Olvassa el a használati utasítást a webhelyen	Zapoznaj się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke	Se bruksanvisningen på nettsiden
MD	Zdravotnický prostředek	Orvostechnikai eszköz	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr

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

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Velikost	Méret	Rozmiar	Veľkosť	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
	Uskladněte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó	Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu	Skladujte na chladnom a suchom mieste	Oppbevares tørt og kjølig
	Neresterilizujte	Ne sterilizálja újra	Nie sterylizować ponownie	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriliseres
	Nepyrogenní	Nem pirogén	Niepirogenny	Nepyrogénne	Ikke-pyrogen
	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-jelölés)	Conformité Européenne (oznakowanie CE)	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-merke)
	Systém jednoduché sterilní bariéry	Egyszeres steril gátrendszer	Pojedynczy system bariery sterylnej	Systém jednej sterilnej bariéry	Enkelt, sterilt barrieresystem
	Jedinečné číslo zařízení	Egyedi eszközazonosító	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego	Jedinečný identifikátor pomôcky	Unik enhetsidentifikator

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Käyttöpituus	Използваема дължина	Lungimea utilă	Kasutatav pikkus	Naudingasis ilgis
	Mallinumero	Номер на модела	Număr model	Mudeli number	Modelio numeris
	Tärkeä huomautus	Внимание	Atenție	Ettevaatust	Perspėjimas
	Ei uudelleenkäytettävä	Да не се използва повторно	A nu se reutiliza	Mitte korduskasutada	Nenaudoti pakartotinai
	Määrä	Количество	Cantitate	Kogus	Kiekis
	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa	Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus	Įgaliotasis 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

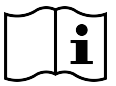
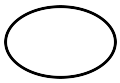
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring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

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
STERILE EO	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu
BC	Pallon tilavuus	Вместимост на балона	Capacitatea balonului	Ballooni mahutavus	Balionėlio talpa
	Valmistaja	Производител	Producător	Tootja	Gamintojas
	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data
LATEX	Sisältää luonnokumilateksia tai sen jäämiä	Съдържание или наличие на естествен каучуков латекс	Conține sau prezintă latex din cauciuc natural	Sisaldab naturaalset kummilateksit	Turi savo sudėtyje ar yra natūralios gumos latekso
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Maahantuoja	Вносител	Importator	Importija	Importuotojas
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta	Направете справка с инструкциите за употреба, намиращи се на уеб сайта	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web	Palun lugege veebisaidil olevaid kasutusjuhiseid!	Žr. naudojimo instrukcijas, pateiktas interneto svetainėje
MD	Lääkinnällinen laite	Медицинско изделие	Dispozitiv medical	Meditsiiniseade	Medicinos priemonė
SZ	Koko	Размер	Mărime	Suurus	Dydis
	Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet	Направете справка с инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба	Consultaţi instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic	Tutvuge paberkandjal või elektroonilise kasutusjuhisega	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektroninės naudojimo instrukcijas
	Säilytettävä kuivassa ja viileässä	Да се съхранява на хладно, сухо място	Stocați într-un loc rece și uscat	Säilitada jahedas ja kuivas kohas.	Laikyti vėsioje, sausoje vietoje
STERILIZE	Älä steriloi uudelleen	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza	Ärge resteriliseerige	Kartotinai nesterilizuokite
	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pirogen	Mittepürogeenne	Nepirogeniškas
CE 0123	Conformité Européenne (CE-merkintä)	Conformité Européenne (CE маркировка)	Conformité Européenne (marcaj CE)	Conformité Européenne (CE-märk)	Conformité Européenne (CE žymė)
	Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä	Единична стерилна бариерна система	Sistem cu barieră sterilă individuală	Ühekordne steriilne kattesüsteem	Vieno sterilaus barjero sistema
UDI	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 ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
⊢ cm ⊣	Izmantojamais garums	Kullanılabilir uzunluk	Рабочая длина	Upotrebljiva dužina	Upotrebljiva dužina
#	Modeļa numurs	Model Numarası	Номер модели	Broj modela	Broj modela
	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Oprez	Oprez
	Nelietot atkārtoti	Yeniden kullanmayın	Не использовать повторно	Ne koristiti ponovo	Nemojte ponovno upotrebljavati
QTY	Daudzums	Miktar	Количество	Količina	Količina
LOT	Partijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije	Broj serije
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā	Avrupa Birliği'nde/Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Официальный представитель в Европейском сообществе/Европейском союзе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj Uniji	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	Не использовать, если упаковка повреждена; использовать в соответствии с инструкцией	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu
	Derīguma termiņš	Son Kullanma Tarihi	Использовать до	Rok korišćenja	Rok upotrebe
STERILE EO	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilizovano etilenoksidom	Sterilizirano etilenoksidom
BC	Balona ietilpība	Balon Kapasitesi	Рабочий объем баллона	Kapacitet balona	Kapacitet balona
	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač	Proizvođač
	Izgatavošanas datums	Üretim tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje	Datum proizvodnje
LATEX	Satur dabiskā kaučuka lateksu lielā vai mazā daudzumā	Doğal kauçuk lateks içerir veya mevcuttur	Содержит натуральный латекс или изготовлено из натурального латекса	Sadrži ili ima prisustva prirodne lateks gume	Sadrži prirodni gumeni lateks ili je prisutan
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Importētājs	İthalatçı	Импортер	Uvoznik	Uvoznik
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Skatīt lietošanas instrukciju tīmekļa vietnē	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению на вебсайте	Pogledajte uputstvo za upotrebu na veb-sajtu	Pogledajte upute za upotrebu na internetskoj stranici

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

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
MD	Medicīniska ierīce	Tıbbi cihaz	Медицинское устройство	Medicinsko sredstvo	Medicinski uređaj
SZ	Izmērs	Boyut	Размер	Veličina	Veličina
	Skatiet lietošanas instrukcijas vai elektroniskās lietošanas instrukcijas	Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению либо электронные инструкции по применению	Pogledajte uputstvo za upotrebu ili elektronsko uputstvo za upotrebu	Pogledajte upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu
	Uzglabāt vēsā, sausā vietā	Serin, kuru yerde saklayın	Хранить в прохладном, сухом месте	Čuvati na hladnom i suvom mestu	Pohranite na hladnom, suhom mjestu
	Nesterilizēt atkārtoti	Yeniden sterilize etmeyin	Не стерилизовать повторно	Nemojte ponovo sterilisati	Nemojte ponovno sterilizirati
	Nepirogēns	Nonpirojeniktir	Апирогенно	Apirogeno	Nepirogeno
CE 0123	Conformité Européenne (CE marķējums)	Conformité Européenne (CE İşareti)	Conformité Européenne (маркировка CE)	Conformité Européenne (CE znak)	Conformité Européenne (oznaka CE)
	Viena sterilitātes aizsargslāņa sistēma	Tek steril bariyer sistemi	Одинарная барьерная система для стерилизации	Sistem sa jednom sterilnom barijerom	Sustav jedne sterilne barijere
UDI	Unikāls ierīces identifikators	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	Уникальный идентификатор устройства	Jedinstveni identifikator sredstva	Jedinstveni identifikator proizvoda

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

EC REP

Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany

CE 0123

10/25
10062754001 A / DOC-0256884 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