



Edwards

Directory	
English (en).....	1
Français (fr).....	5
Deutsch (de).....	8
Español (es).....	11
Italiano (it).....	14
Nederlands (nl).....	17
Dansk (da).....	20
Svenska (sv).....	23
Ελληνικά (el).....	26
Português (pt).....	29
Česky (cs).....	32
Magyar (hu).....	35
Polski (pl).....	38
Slovensky (sk).....	41
Norsk (no).....	44
Suomi (fi).....	47
Български (bg).....	50
Română (ro).....	53
Eesti (et).....	56
Lietuvių (lt).....	59
Latviešu (lv).....	62
Türkçe (tr).....	65
Русский (ru).....	68
Srpski (sr).....	71
Hrvatski (hr).....	74

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.....	77

English

Fogarty Thru-Lumen Embolectomy Catheter

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

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

For Single Use Only

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

1.0 Description

The device is a double lumen catheter with a latex balloon at the distal end. One lumen is used for balloon inflation and is accessed through the gate valve at the proximal end. The thru-lumen is used for infusion

of fluids, sampling of blood or guidewire passage through the distal tip. A removable stainless steel stylet(s) is provided.

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

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

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.

used in accordance with the established Instructions For Use.

This device aids in clot management, temporary occlusion, infusion, and aspiration.

The device has not yet been tested in pediatric population or in pregnant or lactating women.

Intended users include medical professionals who are trained in the safe use and clinical usage of endovascular catheter technologies as part of their respective institutional guidelines.

2.0 Intended Use/Purpose

The intended purpose is for removal of fresh, soft emboli from vessels in the arteries of the non-central circulatory system, temporary occlusion of blood vessels, infusion of fluids, and blood sampling.

3.0 Indications

The Fogarty Thru-Lumen Embolectomy Catheter is indicated for adults requiring the removal of fresh, soft emboli and thrombi from vessels in the arteries of the peripheral vasculature. Additionally, it may also be used for temporary occlusion of blood vessels, infusion of fluids, and blood sampling in general surgical procedures.

4.0 Contraindications

- The thru-lumen embolectomy catheter should not be used outside the arterial system or for endarterectomy procedures.
- The thru-lumen 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 thru-lumen embolectomy catheter is not intended for use as a vessel dilator.
- The thru-lumen 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 Package Contents

Each Catheter is packaged with an off-the-shelf syringe in the tray for balloon inflation.

7.0 Instructions

Precaution: To minimize lateral wall pressures and shear forces on the intimal lining of the vessel wall, the smallest diameter balloon catheter that will remove the embolus should be used.

7.1 Prepare

Remove all stylets from the catheter.

7.2 Purge

Inflate the balloon with sterile fluid or gas to the maximum recommended volume. 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. Attach another syringe filled with sterile, heparinized saline or other sterile solution to the thru-lumen port and purge air from the thru-lumen.

7.3 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 Specification Table.

7.4 Place

With the balloon deflated, insert the catheter into the vessel and beyond the obstructing material either directly by cutdown or by percutaneous technique through a suitable introducer. Heparinized saline or other solutions may be flushed through the catheter thru-lumen as needed during the procedure. Do not advance the catheter against resistance.

7.5 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 vessel wall.

Note: CO₂ is the preferred medium in cases where gas is used for inflation.

It should be noted that CO₂ diffuses through the balloon wall and corrections for gas loss must be made. Use of liquid inflation media will result in slower inflation/deflation rates.

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.

7.6 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.

8.0 MRI Information

This product has not been tested for MRI compatibility.

9.0 Complications

As with all catheterization procedures, complications may occur. These may include local or systemic infection/sepsis, adverse reaction to device materials, bleeding, local hematomas, hemorrhage, intimal disruption, thrombosis, 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.

10.0 How Supplied

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

11.0 Storage

Store in a cool, dry place.

12.0 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.

13.0 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.

14.0 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.



15.0 Specification Table

Catheter French Size (mm)	3 1.00	4 1.33	5.5 1.83	6 2.0	7 2.3
Maximum Liquid Capacity (ml)	0.15	0.5	0.9	1.4	1.6
Maximum Gas Capacity (ml)	0.4	1.2	1.7	2.3	2.8
Maximum Recommended Pull Force on Inflated Balloon (lb)	0.7	1.5	2.0	2.5	3.5
Maximum Recommended Pull Force on Inflated Balloon (kg)	0.32	0.68	0.91	1.13	1.59
Diameter of Inflated Balloon (mm)	5	9	11	13	14
Maximum French Size of Deflated Balloon (mm)	4.5	5	6	7	8
Maximum Size of Deflated Balloon (mm)	1.50	1.67	2.0	2.3	2.7
Compatible Guidewire Diameter (in)	0.018	0.025	0.035	0.035	0.038
Compatible Guidewire Diameter (mm)	0.46	0.64	0.89	0.89	0.97
* Compatible Introducer Size (F)	4.5	5	6	7	8
* Compatible Introducer Size (mm)	1.50	1.67	2.0	2.3	2.7

* Ease of introducing the catheter through hemostasis valve may vary among manufacturers.

Cathéter d'embolectomie avec lumière interne Fogarty

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

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

À usage unique

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

1.0 Description

Ce dispositif est un cathéter à deux lumières, équipé d'un ballonnet en latex à l'extrémité distale. Une lumière, utilisée pour le gonflage du ballonnet, est accessible par le robinet-vanne de l'extrémité proximale. La lumière interne est utilisée pour la perfusion de liquides, le prélèvement d'échantillons sanguins ou le passage de fils-guides à travers l'extrémité distale. Un ou plusieurs stylets amovibles en acier inoxydable sont fournis.

Afin de retirer des substances fibreuses ou adhérentes, il est recommandé d'utiliser d'autres dispositifs tels que le cathéter Fogarty Corkscrew et le cathéter de thrombectomie avec greffe Fogarty.

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

Ce dispositif est utilisé pour l'élimination de caillots, l'occlusion temporaire, la perfusion et l'aspiration.

Le dispositif n'a pas encore été testé pour la population pédiatrique ni pour les femmes enceintes ou allaitantes.

Les utilisateurs indiqués incluent les professionnels de santé formés à l'utilisation clinique et sans danger des techniques de cathétérisme endovasculaire conformément au protocole en vigueur dans leur établissement.

2.0 Objectif et utilisation prévus

Ce dispositif est prévu pour : le retrait d'embolies récentes et mous dans les vaisseaux des artères du système

circulatoire périphérique, les occlusions temporaires des vaisseaux sanguins, les perfusions de fluides et les prélèvements sanguins.

3.0 Indications

Le cathéter d'embolectomie avec lumière interne Fogarty est indiqué chez les adultes nécessitant le retrait d'embolies et de thrombus récents et mous dans les artères de la structure vasculaire périphérique. En outre, il peut être utilisé pour l'occlusion temporaire des vaisseaux sanguins, la perfusion de fluides et le prélèvement d'échantillons sanguins dans les interventions chirurgicales générales.

4.0 Contre-indications

- Le cathéter d'embolectomie avec lumière interne ne doit pas être utilisé en dehors du système artériel ou pour des procédures d'endartériectomie.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser le cathéter d'embolectomie avec lumière interne 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 d'embolectomie avec lumière interne n'est pas conçu pour être utilisé comme dilateur de vaisseaux.
- Le cathéter d'embolectomie avec lumière interne 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 particulière pour gonfler le ballonnet, car il risquerait d'obstruer la lumière de gonflage.**
- Afin d'éviter tout 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.**

6.0 Contenu de l'emballage

Chaque cathéter est emballé avec une seringue du commerce sur le plateau pour le gonflage du ballonnet.

7.0 Instructions

Précaution : afin de minimiser les pressions sur les parois latérales et les forces de cisaillement sur la tunique interne du vaisseau, il est nécessaire d'utiliser le cathéter à ballonnet ayant le plus petit diamètre possible, qui soit capable de retirer l'embolie.

7.1 Préparation

Retirer les stylets du cathéter.

7.2 Purge

Gonfler le ballonnet avec un liquide ou un gaz stérile jusqu'à la capacité maximale recommandée. 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. Connecter une autre seringue remplie de solution de chlorure de sodium héparinée stérile ou d'une autre solution stérile à l'orifice de la

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.

lumière d'irrigation et purger cette dernière.

7.3 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 : 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 des caractéristiques techniques.

7.4 Positionnement

Le ballonnet étant dégonflé, insérer le cathéter dans le vaisseau, au-delà de la substance faisant obstruction, soit directement par incision soit par une technique percutanée à l'aide d'un introducteur approprié. Au cours de la procédure, une solution de chlorure de sodium héparinée ou d'autres solutions peuvent être acheminées à travers la lumière interne du cathéter. En cas de résistance, ne pas forcer pour faire avancer le cathéter.

7.5 Gonflage

Une fois le cathéter correctement positionné, gonfler le ballonnet à l'aide d'un liquide ou d'un gaz stérile. Arrêter de gonfler le ballonnet lorsque l'on sent qu'il touche la paroi du vaisseau.

Remarque : en cas d'utilisation d'un gaz pour le gonflage, le CO₂ est le produit privilégié. Il faut noter que le CO₂ passe à travers les parois du ballonnet et qu'il est donc nécessaire de compenser cette perte de gaz. en cas d'utilisation d'un liquide, la vitesse de gonflage/dégonflage du ballonnet sera plus faible.

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.

7.6 Retrait

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

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

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

8.0 Informations relatives aux procédures d'IRM

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

9.0 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, saignement, hématomes locaux, hémorragie, rupture de l'intima, thrombose, dissection artérielle, perforation et rupture vasculaires, thrombose artérielle, embolisation distale de caillots sanguins et de plaques athéroscléreuses, embolie gazeuse, anévrisme, spasme artériel, formation d'une fistule artérioveineuse et rupture du ballonnet avec fragmentation, séparation de l'extrémité et embolisation distale.

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

10.0 Conditionnement

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

11.0 Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

12.0 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.

13.0 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

14.0 Mise au rebut

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

MISE EN GARDE : Ce dispositif est conçu, prévu et distribué EXCLUSIVEMENT POUR UN USAGE UNIQUE. NE PAS LE RESTÉRILISER NI LE RÉUTILISER. Aucune donnée ne permet de garantir la stérilité, l'apyrogénicité

et la fonctionnalité 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
---------	----

15.0 Tableau de spécifications

Taille du cathéter (French) (mm)	3 1,00	4 1,33	5,5 1,83	6 2,0	7 2,3
Capacité maximale de liquide (ml)	0,15	0,5	0,9	1,4	1,6
Capacité maximale de gaz (ml)	0,4	1,2	1,7	2,3	2,8
Force de traction maximale recommandée sur le ballonnet gonflé (lb)	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
Force de traction maximale recommandée sur le ballonnet gonflé (kg)	0,32	0,68	0,91	1,13	1,59
Diamètre du ballonnet gonflé (mm)	5	9	11	13	14
Taille maximale du ballonnet dégonflé (French) (mm)	4,5	5	6	7	8
Taille maximale du ballonnet dégonflé (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7
Diamètre du fil-guide compatible (po)	0,018	0,025	0,035	0,035	0,038
Diamètre du fil-guide compatible (mm)	0,46	0,64	0,89	0,89	0,97
* Taille de l'introducteur compatible (F)	4,5	5	6	7	8
* Taille de l'introducteur compatible (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7

* La facilité d'introduction du cathéter dans la valve hémostatique peut varier selon les fabricants.

Fogarty Embolektomiekatheter mit Durchflusslumen

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

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

Nur zum einmaligen Gebrauch

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

1.0 Beschreibung

Bei diesem Produkt handelt es sich um einen zweilumigen Katheter mit einem Latexballon am distalen Ende. Ein Lumen dient zum Aufdehnen des Ballons und ist über das Schiebeventil am proximalen Ende zugänglich. Das Durchflusslumen dient zur Infusion von Flüssigkeiten, zur Entnahme von Blutproben und zum Vorschieben von Führungsdrähten durch die distale Spitze. Ein herausnehmbarer Mandrin aus Edelstahl wird mitgeliefert.

Zum Entfernen von fibrösem oder adhärentem Material werden andere Produkte, wie der Fogarty Corkscrew Katheter und der Fogarty Graft Thrombektomiekatheter, empfohlen.

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

Dieses Produkt hilft bei der Behandlung von Blutgerinnseln, temporärer Okklusion, Infusion und Aspiration.

Die Verwendung dieses Produkts in der pädiatrischen Population bzw. bei schwangeren oder stillenden Frauen wurde noch nicht untersucht.

Zu den vorgesehenen Anwendern gehören medizinische Fachkräfte, die im Rahmen ihrer jeweiligen Einrichtungsrichtlinien in der sicheren und klinischen Anwendung von endovaskulären Kathetertechnologien geschult wurden.

2.0 Verwendungszweck

Der Verwendungszweck ist die Entfernung frischer, weicher Embolien aus Gefäßen in den Arterien des nicht zentralen Kreislaufsystems, die vorübergehende Okklusion von Blutgefäßen, die Infusion von Flüssigkeiten und die Blutentnahme.

3.0 Indikationen

Der Fogarty Embolektomiekatheter mit Durchflusslumen ist für die Verwendung bei Erwachsenen indiziert, bei denen eine Entfernung frischer, weicher Emboli und Thromben aus Gefäßen der Arterien des peripheren Gefäßsystems erforderlich ist. Diese Katheter können außerdem für die vorübergehende Okklusion von Blutgefäßen sowie zur Flüssigkeitsinfusion und Blutprobenentnahme in allgemein-chirurgischen Verfahren verwendet werden.

4.0 Kontraindikationen

- Der Embolektomiekatheter mit Durchflusslumen sollte nur im Arteriensystem und nicht für Endarteriektomieverfahren eingesetzt werden.
- Der Embolektomiekatheter mit Durchflusslumen 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 Embolektomiekatheter mit Durchflusslumen ist nicht als Gefäßdilator konzipiert.
- Der Embolektomiekatheter mit Durchflusslumen 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 adhärenen 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.**

6.0 Verpackungsinhalt

Jeder Katheter ist in der Schale mit einer Standardspritze für das Aufdehnen des Ballons verpackt.

7.0 Anweisungen

Vorsichtsmaßnahme: Um den auf die Gefäßwände ausgeübten lateralen Druck und die auf die Intima der Gefäßwand wirkenden Scherkräfte möglichst gering zu halten, sollte der kleinste zur Entfernung des Embolus ausreichende Ballonkatheterdurchmesser gewählt werden.

7.1 Vorbereiten

Alle Mandrins aus dem Katheter entfernen.

7.2 Spülen

Den Ballon mit steriler Flüssigkeit oder Gas auf das empfohlene maximale Volumen füllen. 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. Eine weitere Spritze

mit Heparin und steriler Kochsalzlösung oder einer sonstigen sterilen Lösung an den Anschluss des Durchfluslumens anschließen und durch Spülen sämtliche Luft aus dem Durchfluslumens entfernen.

7.3 Überprüfen

Der Katheter sollte während des Spülens bei gefülltem Ballon überprüft werden. Ballons, die nicht aufgedehnt werden können, undicht sind oder beim Aufdehnen eine starke 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.

7.4 Einführen

Den Katheter mit leerem Ballon bis jenseits des blockierenden Materials in das Gefäß einführen, entweder durch Venae sectio oder perkutan mithilfe einer geeigneten Einführhilfe. Während des Verfahrens können bedarfsgemäß eine mit Heparin versetzte Kochsalzlösung oder sonstige Lösungen durch das Durchfluslumens des Katheters zugeführt werden. Bei Widerstand den Katheter nicht mit Gewalt vorschieben.

7.5 Aufdehnen

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

Hinweis: Soll als Aufdehnungsmedium Gas eingesetzt werden, ist CO₂ vorzuziehen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass CO₂ durch die Ballonhülle diffundiert und diese Gasverluste korrigiert werden müssen. Bei Verwendung eines flüssigen Füllmediums nimmt das Füllen/die Deflation mehr Zeit in Anspruch.

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.

7.6 Zurückziehen

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

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

VORSICHT: Beim Füllen des Ballons ist typischerweise ein Widerstand gegenüber dem flüssigen oder gasförmigen 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.

8.0 Informationen zu MRT

Die MRT-Tauglichkeit dieses Produkts wurde nicht getestet.

9.0 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, Blutungen, lokale Hämatome, Hämorrhagie, Verletzung der Intima, Thrombose, Arterien-dissektion, -perforation und Gefäßruptur, Arterienthrombosen, distale Embolisierung aus Gerinnseln und atherosklerotischen Plaques, Luftembolie, Aneurysma, Arterien-spasmen, arteriovenöse Fistelbildung sowie Ballonrupturen mit Fragmentierung, Ablösen der Spitze und distaler Embolisierung zählen.

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

10.0 Lieferumfang

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

11.0 Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

12.0 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.

13.0 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

14.0 Entsorgung

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

WARNUNG: Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und wird NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH angeboten. Das Produkt NICHT ERNEUT STERILISIEREN UND NICHT WIEDERVERWENDEN. Es gibt keine Daten über die Sterilität, Nicht-Pyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung. Ein

solches Vorgehen kann zur Erkrankung oder zu einem unerwünschten Ereignis führen, da das Produkt möglicherweise nicht mehr wie ursprünglich vorgesehen funktioniert.

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

Siehe Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.

STERILE EO

15.0 Spezifikationstabelle

Kathetergröße in French (mm)	3 1,00	4 1,33	5,5 1,83	6 2,0	7 2,3
Maximale Flüssigkeitskapazität (ml)	0,15	0,5	0,9	1,4	1,6
Maximale Gaskapazität (ml)	0,4	1,2	1,7	2,3	2,8
Empfohlene maximale Zugkraft bei geblockten Ballons (Pfund)	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
Empfohlene maximale Zugkraft bei geblockten Ballons (kg)	0,32	0,68	0,91	1,13	1,59
Durchmesser des geblockten Ballons (mm)	5	9	11	13	14
Maximale Größe des entblockten Ballons in French (mm)	4,5	5	6	7	8
Maximale Größe des entblockten Ballons (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7
Durchmesser eines kompatiblen Führungsdrahts (Zoll)	0,018	0,025	0,035	0,035	0,038
Durchmesser eines kompatiblen Führungsdrahts (mm)	0,46	0,64	0,89	0,89	0,97
* Größe einer kompatiblen Einführhilfe (F)	4,5	5	6	7	8
* Größe einer kompatiblen Einführhilfe (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7

* Der Schwierigkeitsgrad des Einführens des Katheters durch Hämostaseventile variiert bei verschiedenen Herstellern.

Catéter de luz pasante para embolectomía Fogarty

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

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

Para un solo uso

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

1.0 Descripción

El dispositivo es un catéter de doble luz con un balón de látex en el extremo distal. Una luz se usa para inflar el balón y se accede a ella a través de la válvula de compuerta situada en el extremo proximal. La luz pasante se usa para la infusión de líquidos, la toma de muestras de sangre y el paso de la guía a través de la punta distal. Se proporciona un estilete de acero inoxidable extraíble.

Para extraer material fibroso o adherente, se recomienda utilizar otros dispositivos, como el catéter Fogarty Corkscrew con forma de tirabuzón y el catéter para trombectomía de injerto Fogarty.

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

Este dispositivo ayuda en el control de coágulos, la oclusión temporal, infusión y aspiración.

El producto no se ha probado todavía en la población pediátrica ni en mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Los usuarios previstos incluyen profesionales médicos que han sido formados en el uso seguro y el empleo clínico de tecnologías de catéter endovascular como parte de sus respectivas directrices institucionales.

2.0 Uso previsto/Finalidad

El uso indicado es la extracción de émbolos recientes y blandos de las arterias del sistema circulatorio no central, la oclusión

temporal de los vasos sanguíneos, la infusión de líquidos y la recogida de muestras de sangre.

3.0 Indicaciones

El catéter para embolectomía de luz pasante Fogarty está indicado para pacientes adultos que requieren la eliminación de émbolos y trombos recientes y blandos de los vasos de las arterias de la vasculatura periférica. También puede utilizarse para la oclusión temporal de los vasos sanguíneos, la infusión de líquidos y la obtención de muestras de sangre en procedimientos quirúrgicos generales.

4.0 Contraindicaciones

- El catéter de luz pasante para embolectomía no se debe usar fuera del sistema arterial ni para procedimientos de endarterectomía.
- No se recomienda la utilización del catéter de luz pasante para embolectomía para la eliminación de material fibroso, adherente o calcificado (por ejemplo, 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 de luz pasante para embolectomía no está diseñado para su utilización como dilatador de vasos.
- El catéter de luz pasante para embolectomía 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 una embolia gaseosa si se rompiera. El único gas recomendado es el dióxido de carbono. Consulte las Instrucciones.**

6.0 Contenido del paquete

Cada catéter se suministra con una jeringa estándar en la bandeja para el inflado del balón.

7.0 Instrucciones

Precaución: Para minimizar la presión en la pared lateral y las fuerzas de desgarro en el recubrimiento de la íntima de la pared del vaso, se debe utilizar el catéter balón de menor diámetro que permita extraer el émbolo.

7.1 Preparación

Retire todos los estiletes del catéter.

7.2 Purgado

Infle el balón con gas o líquido estériles hasta el volumen máximo recomendado. Aplique vacío en la jeringa. Repita la operación hasta haber retirado todo el aire.

Nota: Siempre que infle el balón, utilice la jeringa más pequeña que tenga cabida para el volumen de líquido máximo especificado. Conecte otra jeringa llena de solución salina estéril heparinizada u otra solución estéril a la vía de acceso de la luz pasante y elimine el aire de esta.

7.3 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

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.

de cada inflado. No exceda el volumen de inflado máximo recomendado.

Consulte la Tabla de especificaciones.

7.4 Colocación

Con el balón desinflado, introduzca el catéter en el vaso y atravesese el material obstructivo bien con una incisión directa o bien mediante una técnica percutánea a través de una guía de introducción adecuada. Durante el procedimiento, se puede hacer pasar solución salina heparinizada u otras soluciones a través de la luz pasante del catéter, si es necesario. No fuerce la introducción del catéter si nota resistencia.

7.5 Inflado

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

Nota: Cuando se emplee gas para el inflado, es preferible usar CO₂. Se debe tener en cuenta que el CO₂ se difunde a través de la pared del balón y es necesario realizar correcciones para compensar la pérdida de gas. La utilización de medios de inflado líquidos ralentizará el proceso de inflado y desinflado.

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 de balón inflado que permita extraer el material obstructivo.

7.6 Extracción

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

AVISO: No exceda la fuerza de tracción máxima recomendada. Consulte la tabla de especificaciones.

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

8.0 Información acerca de la IRM

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

9.0 Complicaciones

Como en todos los cateterismos, pueden surgir complicaciones. Estas pueden incluir sepsis/infección sistémica o local, reacción adversa a los materiales del dispositivo, sangrado, hematomas locales, hemorragia, ruptura de la íntima, trombosis, 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 fistulas arteriovenosas y ruptura del balón con fragmentación, desprendimiento de la punta y embolización distal.

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

10.0 Presentación

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

11.0 Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.

12.0 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.

13.0 Asistencia técnica

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

14.0 Eliminación

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

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

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

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

Consulte el significado de los símbolos al final del documento.

STERILE EO

15.0 Tabla de especificaciones

Tamaño del catéter en unidades French (mm)	3 1,00	4 1,33	5,5 1,83	6 2,0	7 2,3
Capacidad máxima de líquido (ml)	0,15	0,5	0,9	1,4	1,6
Capacidad máxima de gas (ml)	0,4	1,2	1,7	2,3	2,8
Fuerza de tracción máxima recomendada en balón inflado (lb)	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
Fuerza de tracción máxima recomendada en balón inflado (kg)	0,32	0,68	0,91	1,13	1,59
Diámetro del balón inflado (mm)	5	9	11	13	14
Tamaño máximo en unidades French del balón desinflado (mm)	4,5	5	6	7	8
Tamaño máximo del balón desinflado (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7
Diámetro de guía compatible (in)	0,018	0,025	0,035	0,035	0,038
Diámetro de guía compatible (mm)	0,46	0,64	0,89	0,89	0,97
* Tamaño de introductor compatible (F)	4,5	5	6	7	8
* Tamaño de introductor compatible (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7

* La facilidad para introducir el catéter a través de la válvula de hemostasia puede variar de un fabricante a otro.

Catetere per embolectomia transluminale Fogarty

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

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

Esclusivamente monouso

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

1.0 Descrizione

Il dispositivo è costituito da un catetere a doppio lume con un palloncino in lattice situato all'estremità distale. Per gonfiare il palloncino viene utilizzato un lume a cui si accede attraverso la valvola di chiusura posta sull'estremità prossimale. Il lume passante viene utilizzato per infusione di liquidi, prelievo ematico o passaggio del filo guida attraverso la punta distale. Viene fornito uno stiletto rimovibile (o più di uno) in acciaio inox.

Per la rimozione di materiale fibroso o adeso si consiglia l'uso di altri dispositivi, quali il catetere Fogarty Corkscrew e il catetere Fogarty per trombectomia delle protesi.

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

Questo dispositivo agevola la gestione di coaguli, l'occlusione temporanea, l'infusione e l'aspirazione.

Il dispositivo non è ancora stato testato per l'uso nella popolazione pediatrica o nelle donne in gravidanza o in fase di allattamento.

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

2.0 Utilizzo e scopo previsti

Lo scopo previsto è la rimozione di emboli non calcifici di recente formazione nelle arterie del sistema circolatorio non centrale,

l'occlusione temporale dei vasi sanguigni, l'infusione di fluidi e il prelievo ematico.

3.0 Indicazioni

Il catetere per embolectomia transluminale Fogarty è indicato per la rimozione in pazienti adulti di emboli e trombi non calcifici di recente formazione dai vasi nelle arterie del sistema vascolare periferico. Può essere utilizzato, inoltre, per l'occlusione temporanea di vasi sanguigni, l'infusione di liquidi e il prelievo di campioni ematici in procedure chirurgiche generali.

4.0 Controindicazioni

- Il catetere per embolectomia transluminale non deve essere utilizzato al di fuori del sistema arterioso o per procedure di endoarteriectomia.
- Il catetere per embolectomia transluminale non è consigliato per la rimozione di materiale fibroso, adeso o calcifico (come coagulo di vecchia data, placca aterosclerotica). Il catetere non è progettato per sopportare la forza di trazione aggiuntiva necessaria per rimuovere tali materiali.
- Il catetere per embolectomia transluminale non è destinato all'uso come dilatatore vasale.
- Il catetere per embolectomia transluminale 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 che si formino emboli gassosi in caso di rottura. L'unico gas consigliato è il biossido di carbonio. Vedere le istruzioni.**

6.0 Contenuto della confezione

Ogni catetere è imbustato con una siringa preconfezionata nella vaschetta per il gonfiaggio del palloncino.

7.0 Istruzioni

Precauzione: per ridurre al minimo le pressioni sulle pareti laterali e le forze di taglio sul rivestimento intinale delle pareti vascolari, deve essere utilizzato il catetere a palloncino di diametro minimo in grado di rimuovere l'embolo.

7.1 Preparazione

Togliere tutti gli stilette dal catetere.

7.2 Spurgo

Gonfiare il palloncino con liquido o gas sterile al volume massimo consigliato. 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 del gas indicata. Collegare un'altra siringa piena di soluzione salina eparinizzata sterile o di altra soluzione sterile alla porta transluminale ed eliminare l'aria dal lume passante.

7.3 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 grossolanamente asimmetrica (eccentrica).

ATTENZIONE: prima di ogni gonfiaggio, verificare la quantità di liquido presente nella siringa. Non superare il volume di

gonfiaggio massimo consigliato. Vedere la Tabella delle specifiche.

7.4 Posizionamento

Con il palloncino sgonfio, inserire il catetere nel vaso direttamente mediante tecnica chirurgica o mediante tecnica percutanea con un introduttore adatto e spingerlo al di là del materiale occlusivo. Durante la procedura, è possibile irrigare la soluzione salina eparinizzata o un'altra soluzione attraverso il catetere transluminale, a seconda delle necessità. Non spingere ulteriormente il catetere se si incontra resistenza.

7.5 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 del vaso.

Nota: nei casi in cui è utilizzato gas per il gonfiaggio, il mezzo preferito è il CO₂. Si noti che il CO₂ si diffonde attraverso la parete del palloncino, pertanto si devono effettuare correzioni per compensare la perdita di gas. L'utilizzo di liquidi comporta una minore velocità delle procedure di gonfiaggio/sgonfiaggio.

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.

7.6 Ritiro

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

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

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

8.0 Informazioni sulla RM

La compatibilità RM di questo prodotto non è stata verificata.

9.0 Complicanze

Come in tutte le procedure di cateterizzazione potrebbero verificarsi complicanze. Queste possono comprendere infezione/sepsi locale o sistemica, reazione avversa ai materiali

del dispositivo, sanguinamento, ematomi locali, emorragia, lacerazione intima, trombosi, 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.

10.0 Modalità di fornitura

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

11.0 Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

12.0 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.

13.0 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

14.0 Smaltimento

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

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

comportare malattie o eventi avversi in quanto il dispositivo potrebbe non funzionare come originariamente previsto.

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

Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del documento.

STERILE EO

15.0 Tabella delle specifiche

Dimensione in French del catetere (mm)	3 1,00	4 1,33	5,5 1,83	6 2,0	7 2,3
Capacità massima per liquidi (ml)	0,15	0,5	0,9	1,4	1,6
Capacità massima per gas (ml)	0,4	1,2	1,7	2,3	2,8
Forza di trazione massima consigliata sul palloncino gonfio (lb)	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
Forza di trazione massima consigliata sul palloncino gonfio (kg)	0,32	0,68	0,91	1,13	1,59
Diametro del palloncino gonfiato (mm)	5	9	11	13	14
Dimensione in French massima del palloncino sgonfio (mm)	4,5	5	6	7	8
Dimensione massima del palloncino sgonfio (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7
Diametro del filo guida compatibile (")	0,018	0,025	0,035	0,035	0,038
Diametro del filo guida compatibile (mm)	0,46	0,64	0,89	0,89	0,97
* Dimensione dell'introduttore compatibile (Fr)	4,5	5	6	7	8
* Dimensione dell'introduttore compatibile (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7

* La facilità di inserimento del catetere attraverso la valvola emostatica può variare a seconda del produttore.

Fogarty -katheter voor embolectomie via het lumen

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

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

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik

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

1.0 Beschrijving

Het apparaat is een katheter met dubbel lumen met een latexballon aan het distale uiteinde. Eén lumen wordt gebruikt voor het vullen van de ballon en wordt benaderd via de poortklep aan het proximale uiteinde. Het lumen wordt gebruikt voor het infunderen van vloeistoffen, het afnemen van bloedmonsters of het opvoeren van voerdrad door de distale tip. Er wordt een verwijderbare roestvrijstalen stilet meegeleverd.

Voor het verwijderen van fibreus of aanhangend materiaal worden alternatieve hulpmiddelen, zoals de Fogarty Corkscrew -katheter en de Fogarty -katheter voor trombectomie bij transplantaten, aanbevolen.

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

Dit hulpmiddel ondersteunt bij de behandeling van stolsels, tijdelijke occlusie, infunderen en aspiratie.

Dit hulpmiddel is nog niet getest bij kinderen of bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

Beoogde gebruikers zijn deskundigen die zijn getraind in het veilig en klinisch gebruik van endovasculaire kathetertechnologieën als onderdeel van de respectievelijke richtlijnen van hun instelling.

2.0 Beoogd gebruik/doel

Het beoogde doel is het verwijderen van nieuwe, zachte emboliën in de bloedvaten van het veneuze systeem, tijdelijke occlusie van bloedvaten, infunderen van vloeistoffen en het afnemen van bloedmonsters.

3.0 Indicaties

De Fogarty -katheter voor embolectomie via het lumen is bedoeld voor gebruik bij volwassenen waarbij nieuwe, zachte embolieën en trombi moeten worden verwijderd uit bloedvaten in de arteriën van het perifere vaatstelsel. Daarnaast kan de katheter worden gebruikt voor tijdelijke occlusie van bloedvaten, het infunderen van vloeistoffen en het afnemen van bloedmonsters bij algemene chirurgische procedures.

4.0 Contra-indicaties

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

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 lucht embolie in geval van scheuren van de ballon te voorkomen, mag de ballon niet met lucht worden gevuld. Koolstofdioxide is het enige aanbevolen gas. Raadpleeg de instructies.**

6.0 Inhoud van de verpakking

Elke katheter wordt verpakt met een gebruiksklare spuit in de tray voor het vullen van de ballon.

7.0 Instructies

Voorzorgsmaatregel: Om de druk op de zijwand en de breekkracht op de intimale laag van de vaatwand te minimaliseren, moet de ballonkatheter worden gebruikt met de kleinste diameter die volstaat om het stolsel te verwijderen.

7.1 Voorbereiden

Verwijder alle stiletten uit de katheter.

7.2 Ontluchten

Vul de ballon met steriele vloeistof of gas tot het maximale aanbevolen volume. Trek de spuit vacuüm. Herhaal dit totdat alle lucht is verwijderd.

Opmerking: Gebruik voor alle vulhandelingen de kleinste spuit die de hier vermelde maximale hoeveelheid vloeistof kan bevatten. Bevestig een andere spuit met steriele, gehepariniseerde zoutoplossing of andere steriele oplossing op de

doorvoerpoort en verwijder lucht uit het doorvoerlumen.

7.3 Inspecteren

De katheter moet tijdens het ontlichten worden geïnspecteerd met gevulde ballon. Een ballon die niet opzwelt, die lekt of die op asymmetrische wijze (excentrisch) opzwelt, 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. Zie Tabel met specificaties.

7.4 Plaatsen

Breng de katheter via een geschikte introducer met een veneuze of percutane techniek met een lege ballon in het bloedvat in tot voorbij de obstructie. Indien nodig kan tijdens de procedure gehepariniseerde zoutoplossing of een andere oplossing door de katheter via het lumen worden gespoeld. Voer de katheter niet door als u weerstand ondervindt.

7.5 Vullen

Nadat de katheter op de gewenste plaats is aangebracht, vult u de ballon met steriele vloeistof of gas. U moet stoppen met vullen wanneer u voelt dat de ballon de vaatwand raakt.

Opmerking: CO₂ is het aanbevolen medium indien gas wordt gebruikt voor het vullen. Houd er rekening mee dat CO₂ door de vaatwand ontsnapt en dat u correcties moet uitvoeren voor gasverlies. Wanneer vloeistoffen worden gebruikt voor het vullen, verloopt het vullen/leeglopen langzamer.

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.

7.6 Terugtrekken

Verwijder het occlusieve materiaal door de katheter voorzichtig terug te trekken. Tijdens het terugtrekken is het belangrijk om de ballondiameter aan te passen op basis van de verschillende aderdiameters door het vulvolume te regelen.

LET OP: Overschrijd de maximaal aanbevolen trekkracht niet. Zie Tabel met specificaties.

LET OP: Bij het vullen van de ballon is vaak enige weerstand voelbaar ten opzichte van de vloeistof- of gasinjectie. Wanneer er geen weerstand wordt ondervonden, moet worden aangenomen dat de ballon is gescheurd. Stop in dat geval onmiddellijk met vullen en verwijder de katheter.

8.0 MRI-informatie

Dit product is niet getest op MRI-compatibiliteit.

9.0 Complicaties

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

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

10.0 Leveringswijze

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

11.0 Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren.

12.0 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.

13.0 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

14.0 Afvoeren

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

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

van het hulpmiddel na herverwerking ondersteunen. Dergelijke acties kunnen tot ziekte of bijwerkingen leiden, aangezien het hulpmiddel mogelijk niet werkt zoals het oorspronkelijk is bedoeld.

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

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

STERILE EO

15.0 Tabel met specificaties

Franse maat katheter (mm)	3 1,00	4 1,33	5,5 1,83	6 2,0	7 2,3
Maximale vloeistofinhoud (ml)	0,15	0,5	0,9	1,4	1,6
Maximale gasinhoud (ml)	0,4	1,2	1,7	2,3	2,8
Maximale aanbevolen trekkracht op gevulde ballon (lb)	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
Maximale aanbevolen trekkracht op gevulde ballon (kg)	0,32	0,68	0,91	1,13	1,59
Diameter van gevulde ballon (mm)	5	9	11	13	14
Maximale Franse maat van lege ballon (mm)	4,5	5	6	7	8
Maximale afmetingen van lege ballon (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7
Diameter compatibele voerdraad (in)	0,018	0,025	0,035	0,035	0,038
Diameter compatibele voerdraad (mm)	0,46	0,64	0,89	0,89	0,97
* Afmetingen compatibele introducer (F)	4,5	5	6	7	8
* Afmetingen compatibele introducer (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7

* Het gemak van het inbrengen van de katheter door de hemostaseklep kan per fabrikant verschillen.

Fogarty thru-lumen embolektomikateter

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

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

Kun til engangsbrug

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

1.0 Beskrivelse

Instrumentet er et kateter med dobbelt lumen og en latexballon på den distale ende. Den ene lumen bruges til balloninflation, og der opnås adgang dertil gennem skydeventilen på den proksimale ende. Thru-lumenen bruges til væskeinfusion, blodprøvetagning og som passage for guidewiren gennem den distale spids. En eller flere udtagelige stiletter af rustfrit stål medfølger.

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

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

Denne anordning bidrager til håndtering af koagler, midlertidig okklusion, infusion og aspiration.

Denne anordning er endnu ikke blevet testet i den pædiatriske population eller hos gravide eller ammende kvinder.

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

2.0 Tiltænkt brug/formål

Det er beregnet til fjernelse af frisk, blød embolisme fra kar i arterierne i det ikke-centrale kredsløbssystem, midlertidig

okklusion af blodkar, infusion af væsker og blodprøvetagning.

3.0 Indikationer

Fogarty Thru-lumen embolektomikateter er indiceret til voksne til fjernelse af friske, bløde embolier og tromber fra kar i arterierne i den perifere vaskulatur. Det kan også anvendes til temporær okklusion af blodkar, væskeinfusion og blodprøvetagning under generelle kirurgiske procedurer.

4.0 Kontraindikationer

- Thru-lumen-embolektomikateteret bør ikke bruges uden for det arterielle system eller til endarterektomiindgreb.
- Thru-lumen-embolektomikateteret 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 trækraft, som er nødvendig for at fjerne disse materialer.
- Thru-lumen-embolektomikateteret er ikke beregnet til brug som en kardilator.
- Thru-lumen-embolektomikateteret bør ikke anvendes i det venøse system.

5.0 Advarsler

- **Ballonsprængning og kateterseparation som et resultat af voldsom trækraft ved fjernelse af vedhængende materiale er de mest almindelige årsager til rapporterede fejl. Muligheden for ballonsprængning skal tages i betragtning ved overvejelse af risici i forbindelse med enhver embolektomiprocedure.**
- **For at mindske risikoen for beskadigelse af kar, ballonsprængning eller spidsløsrivelse, må den maksimale anbefalede udspilningsvolumen og trækraft ikke overskrides for hver kateterstørrelse (se Specifikationstabel).**
- **Brug af yderst viskøst eller partikulært kontrastmedie anbefales ikke ved**

balloninflation, da inflationslumen kan blive okkluderet.

- **Luft bør ikke anvendes til balloninflation for at undgå luftemboli i tilfælde af ballonsprængning. Kuldioxid er den eneste anbefalede gas. Se Vejledning.**

6.0 Pakningens indhold

Hvert kateter er pakket med en kommercielt tilgængelig sprøjte i bakken til balloninflation.

7.0 Instruktioner

Sikkerhedsforanstaltning: Der bør anvendes et ballonkateter med den mindst mulige diameter, som vil fjerne embolismen, for at minimere lateralt vægtryk og forskydningskræfter på karvæggens inderste lag.

7.1 Forbered

Fjern alle stiletter fra kateteret.

7.2 Udtøm

Inflater ballonen med steril væske eller gas til den maksimale anbefalede volumen. Træk et vakuum på sprøjten. Gentag processen, indtil alt luft er fjernet.

Bemærk: Anvend altid den mindste sprøjte, som er i stand til at rumme den angivne, maksimale væskekapacitet, ved inflation. Fastgør en anden sprøjte fyldt med steril, hepariniseret saltvandsopløsning eller en anden steril opløsning til thru-lumen-porten, og rens luften ud fra thru-lumenen.

7.3 Inspicer

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

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

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

7.4 Indsæt

Med ballonen tømt indføres kateteret i karret og forbi det tilstoppende materiale, enten direkte med et snit eller med perkutan teknik gennem en passende indføringsanordning. Hepariniseret saltvandsopløsning eller andre opløsninger kan eventuelt skylles gennem kateters thru-lumener, hvis det er nødvendigt under indgrebet. Kateteret må ikke fremføres, hvis der stødes på modstand.

7.5 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: CO₂ er det foretrukne middel i de tilfælde, hvor der bruges gas til inflation. Det bør noteres, at CO₂ diffunderer gennem ballonvæggen, og der skal tages forbehold for gaslækager. Brug af væske som inflateringsmiddel vil resultere i langsommere inflaterings-/deflateringshastigheder.

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

7.6 Træk ud

Fjern det okklusive materiale ved forsigtigt at trække kateteret ud. Under udtrækning er det vigtigt at justere ballondiameteren efter de varierende arteriediameterer ved at kontrollere inflationsvolumenet.

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

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

8.0 MRI-information

Dette produkt er ikke blevet testet for MRI-kompatibilitet.

9.0 Komplikationer

Som med alle kateteriseringsindgreb kan der opstå komplikationer. Disse kan inkludere lokal eller systemisk infektion/sepsis, allergisk reaktion over for anordningsmaterialer, lokale hæmatomer, blødning, intimal sprængning, trombose, arteriedissektion, perforering og karruptur, arteriel trombose, distal embolisering af blodkoagler og arteriosklerotisk belægning, luftembolisme, 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.

10.0 Levering

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

11.0 Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt.

12.0 Holdbarhed

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

13.0 Teknisk hjælp

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

14.0 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
---------	----

15.0 Specifikationstabel

Kateterstørrelse i French (mm)	3 1,00	4 1,33	5,5 1,83	6 2,0	7 2,3
Maksimal væskekapacitet (ml)	0,15	0,5	0,9	1,4	1,6
Maksimal gaskapacitet (ml)	0,4	1,2	1,7	2,3	2,8
Maksimal anbefalet trækraft på inflateret ballon (pund)	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
Maksimal anbefalet trækraft på inflateret ballon (kg)	0,32	0,68	0,91	1,13	1,59
Diameter på inflateret ballon (mm)	5	9	11	13	14
Maksimal størrelse af deflateret ballon i French (mm)	4,5	5	6	7	8
Maksimal størrelse af deflateret ballon (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7
Diameter på kompatibel guidewire (")	0,018	0,025	0,035	0,035	0,038
Diameter på kompatibel guidewire (mm)	0,46	0,64	0,89	0,89	0,97
* Kompatibel størrelse på indføringsanordning (F)	4,5	5	6	7	8
* Kompatibel størrelse på indføringsanordning (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7

* Letheden, hvormed kateteret indføres gennem hæmostaseventilen, kan variere fra producent til producent.

Fogarty kateter för embolektomi genom lumen

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

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

Endast för engångsbruk

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

1.0 Beskrivning

Produkten är en kateter med dubbla lumen och en latexballong vid den distala änden. En lumen används för ballongfyllning och nås via portventilen i den proximala änden. Ingången genom lumen (thru-lumen) används för vätsketillförsel, blodprovstagning eller passage av ledare via den distala spetsen. En utdragbar mandräng av rostfritt stål medföljer.

För att avlägsna fibröst eller vidhäftande material rekommenderas alternativa instrument, exempelvis Fogarty Corkscrew katetern och Fogarty trombektomikateter för transplantat.

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

Denna produkt hjälper till med koagelhantering, tillfälliga ocklusioner, infusion och aspiration.

Denna produkt har ännu inte testats i en pediatrik patientpopulation eller i gravida eller ammande kvinnor.

Produkten är avsedd att användas av medicinsk personal som är utbildad i säker användning och klinisk användning av endovaskulära katetertekniker som en del av deras respektive institutions riktlinjer.

2.0 Avsett ändamål/syfte

Det avsedda syftet för avlägsnande av färska, mjuka emboli från kärl i artärerna i det icke-centrala cirkulationssystemet, tillfällig ockludering av blodkärl, vätsketillförsel och blodprovstagning.

3.0 Indikationer

Fogarty kateter för embolektomi genom lumen är avsedd för vuxna som kräver avlägsnande av färska, mjuka emboli och tromboser från kärl i artärerna i den perifera vaskulaturen. Den kan även användas för tillfällig ocklusion av blodkärl, vätsketillförsel och blodprovstagning vid allmänna kirurgiska ingrepp.

4.0 Kontraindikationer

- Katetern för embolektomi genom lumen får inte användas utanför artärsystemet eller vid endarterektomiingrepp.
- Katetern för embolektomi genom lumen rekommenderas inte för avlägsnande av fibrösa, fastsittande eller förkalkade 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.
- Katetern för embolektomi genom lumen är inte avsedd att användas som ett kärlutvidgande instrument.
- Katetern för embolektomi genom lumen får inte användas i vensystemet.

5.0 Varningar

- **De vanligaste orsakerna till rapporterade instrumentskador är ballongbristning och kateterseparation och 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 specifikationsstabellen).**
- **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 Förpackningens innehåll

Varje kateter är förpackad med en standardspruta i brickan för ballongfyllning.

7.0 Anvisningar

Försiktighetsåtgärd: För att minimera lateralt väggtryck och skjuvkrafter på kärlväggens intima ska en ballongkateter med minsta möjliga diameter, som är tillräcklig för att avlägsna embolin, användas.

7.1 Iordningställande

Avlägsna alla mandränger från katetern.

7.2 Avluftning

Fyll ballongen med steril vätska eller gas till den maximalt rekommenderade volymen. Dra vakuum på sprutan. Upprepa tills all luft avlägsnats.

Obs! För alla fyllningar ska den minsta spruta som kan rymma den angivna maximala vätskevolymen användas. Anslut en andra spruta fylld med steril hepariniserad koksaltlösning eller annan steril lösning till thru-lumenporten och avlufta thru-lumen.

7.3 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 specifikationsstabellen.

7.4 Placering

För in katetern i kärlet och förbi det obstruerande materialet med tom ballong, antingen direkt genom friläggning eller via perkutan teknik genom en lämplig införare. Hepariniserad koksaltlösning eller

annan lösning kan vid behov spolras genom kateterns thru-lumen under ingreppet. För inte katetern vidare om motstånd uppstår.

7.5 Fyllning

Fyll ballongen med steril vätska eller gas, med katetern lämpligt placerad. Ballongfyllningen bör avbrytas när ballongen kännbart kommer i kontakt med kärlväggen.

Obs! CO₂ är det föredragna mediet när gas används för fyllning. Observera att CO₂ sipprar ut genom ballongväggen och att korrigeringar för gasförlust måste göras. Användning av flytande fyllningsmedium ger långsammare fyllnings-/tömningstakt.

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

7.6 Avlägsnande

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

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

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

8.0 MRT-information

Denna produkt har inte testats för MRT-kompatibilitet.

9.0 Komplikationer

Liksom vid alla kateteriseringsingrepp kan komplikationer inträffa. Dessa kan omfatta lokal eller systemisk infektion/sepsis, negativ reaktion på enhetens material, blödning, lokal hematom, hemorragi, intimaruptur, trombos, 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.

10.0 Leveransform

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

11.0 Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt.

12.0 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.

13.0 Teknisk assistans

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

14.0 Kassering

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

WARNING: Denna produkt är utformad, avsedd och distribueras ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. Denna produkt FÅR INTE OMSTERILISERAS ELLER ÅTERANVÄNDAS. Det finns inga data som stöder produktens sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter ombearbetning. Sådana åtgärder

kan leda till sjukdom eller komplikationer eftersom produkten kanske inte fungerar som avsett efter ombearbetningen.

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

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.

STERILE EO

15.0 Specifikationstabell

Kateterstorlek i Ch (mm)	3 1,00	4 1,33	5,5 1,83	6 2,0	7 2,3
Maximal vätskekapacitet (ml)	0,15	0,5	0,9	1,4	1,6
Maximal gaskapacitet (ml)	0,4	1,2	1,7	2,3	2,8
Maximal rekommenderad dragkraft på fylld ballong (lb)	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
Maximal rekommenderad dragkraft på fylld ballong (kg)	0,32	0,68	0,91	1,13	1,59
Diameter på fylld ballong (mm)	5	9	11	13	14
Maximal storlek i Ch på tömd ballong (mm)	4,5	5	6	7	8
Maximal storlek på tömd ballong (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7
Diameter på kompatibel ledare (tum)	0,018	0,025	0,035	0,035	0,038
Diameter på kompatibel ledare (mm)	0,46	0,64	0,89	0,89	0,97
* Kompatibel införrarstorlek (Ch)	4,5	5	6	7	8
* Kompatibel införrarstorlek (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7

*Hur lätt det är att föra in katetern genom en hemostasventil kan variera från tillverkare till tillverkare.

Καθετήρας εμβολεκτομής αυλού πλήρους διείσδυσης Fogarty

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

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

Για μία μόνο χρήση

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

1.0 Περιγραφή

Η συσκευή είναι καθετήρας διπλού αυλού με μπαλόνι από λάτεξ στο περιφερικό άκρο. Ο ένας αυλός χρησιμοποιείται για τη διόγκωση του μπαλονιού και η πρόσβαση σε αυτόν γίνεται μέσω της βαλβίδας φραγής στο εγγύς άκρο. Ο αυλός πλήρους διείσδυσης χρησιμοποιείται για την έγχυση υγρών, τη δειγματοληψία αίματος ή τη διέλευση του οδηγού σύρματος από το περιφερικό άκρο. Παρέχεται αφαιρούμενος στελεός(οί) από ανοξείδωτο χάλυβα.

Για την αφαίρεση ινώδους ή συμφυτικού υλικού, συνιστάται η χρήση εναλλακτικών συσκευών, όπως του καθετήρα Fogarty Corkscrew και του καθετήρα θρομβεκτομής μοσχεύματος Fogarty.

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

Η συσκευή αυτή υποβοηθά τις διαδικασίες διαχείρισης θρόμβων, προσωρινής απόφραξης, έγχυσης και αναρρόφησης.

Η συσκευή δεν έχει ακόμα δοκιμαστεί σε παιδιατρικό πληθυσμό ή σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.

Στους προβλεπόμενους χρήστες περιλαμβάνονται οι επαγγελματίες ιατροί που είναι εκπαιδευμένοι στην ασφαλή κλινική χρήση τεχνολογιών

ενδαγγειακών καθετήρων, στο πλαίσιο των κατευθυντήριων γραμμών των ιδρυμάτων στα οποία εργάζονται.

2.0 Προβλεπόμενη χρήση/ σκοπός

Ο προβλεπόμενος σκοπός είναι η αφαίρεση πρόσφατων, μαλακών εμβόλων από αγγεία στις αρτηρίες του μη κεντρικού κυκλοφορικού συστήματος, η προσωρινή απόφραξη αιμοφόρων αγγείων, η έγχυση υγρών και η δειγματοληψία αίματος.

3.0 Ενδείξεις

Ο καθετήρας εμβολεκτομής αυλού πλήρους διείσδυσης Fogarty ενδείκνυται για ενήλικες στους οποίους απαιτείται αφαίρεση πρόσφατων, μαλακών εμβόλων και θρόμβων από αγγεία στις αρτηρίες του περιφερικού αγγειακού συστήματος. Επιπλέον, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προσωρινή απόφραξη των αιμοφόρων αγγείων, την έγχυση υγρών και τη δειγματοληψία αίματος σε γενικές χειρουργικές διαδικασίες.

4.0 Αντενδείξεις

- Ο καθετήρας εμβολεκτομής αυλού πλήρους διείσδυσης δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εκτός του αρτηριακού συστήματος ή για επεμβάσεις ενδαρτηρεκτομής.
- Ο καθετήρας εμβολεκτομής αυλού πλήρους διείσδυσης δεν συνιστάται για την αφαίρεση ινώδους, προσκολλημένου ή ασβεστοποιημένου υλικού (π.χ. χρόνιου θρόμβου, αθηροσκληρωτικής πλάκας). Ο σχεδιασμός του καθετήρα δεν διασφαλίζει αντοχή στην επιπλέον δύναμη έλξης που απαιτείται για την αφαίρεση των υλικών αυτών.
- Ο καθετήρας εμβολεκτομής αυλού πλήρους διείσδυσης δεν προορίζεται για χρήση ως αγγειοδιαστολέας.
- Ο καθετήρας εμβολεκτομής αυλού πλήρους διείσδυσης δεν θα 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).
- 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 εμβολής αέρα σε περίπτωση ρήξης του μπαλονιού, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αέρας για τη διόγκωση του μπαλονιού. Το διοξειδίο του άνθρακα είναι το μόνο συνιστώμενο αέριο. Δείτε τις Οδηγίες.

6.0 Περιεχόμενο της συσκευασίας

Κάθε καθετήρας είναι συσκευασμένος με μια ετοιμοπαράδοτη σύριγγα στον δίσκο για τη διόγκωση του μπαλονιού.

7.0 Οδηγίες

Προφύλαξη: Για την ελαχιστοποίηση των πιέσεων πλευρικών τοιχωμάτων και των δυνάμεων διάτμησης στον έσω χιτώνα του τοιχώματος του αγγείου, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο καθετήρας μπαλονιού με τη μικρότερη διάμετρο που μπορεί να αφαιρέσει το έμβολο.

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

7.1 Προετοιμασία

Αφαιρέστε όλους τους στειλεούς από τον καθετήρα.

7.2 Εξαέρωση

Διογκώστε το μπαλόνι με αποστειρωμένο υγρό ή αέριο έως τον μέγιστο συνιστώμενο όγκο. 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 ανταποκριθεί στην αναφερόμενη μέγιστη χωρητικότητα υγρού. Συνδέστε μία άλλη σύριγγα γεμάτη με αποστειρωμένο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα ή άλλο αποστειρωμένο διάλυμα στη θύρα αυλού πλήρους διείσδυσης και εξαερώστε τον αυλό πλήρους διείσδυσης.

7.3 Έλεγχος

Ο καθετήρας πρέπει να επιθεωρείται με το μπαλόνι διογκωμένο κατά τη διάρκεια της εξαέρωσης. Εάν το μπαλόνι δεν διογκώνεται, έχει διαρροή ή διογκώνεται με έντονα ασύμμετρο (εκκεντρικό) τρόπο, δεν θα 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.

7.4 Τοποθέτηση

Με μη διογκωμένο μπαλόνι, εισαγάγετε τον καθετήρα στο αγγείο και πέρα από το υλικό απόφραξης είτε άμεσα με τεχνική τομής είτε με διαδερμική τεχνική μέσω ενός κατάλληλου εισαγωγέα. Ηπαρινισμένα αλατούχα διαλύματα ή άλλα διαλύματα μπορούν να εκχυθούν μέσω του αυλού πλήρους διείσδυσης του καθετήρα όπως απαιτείται κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Μην προωθείτε τον καθετήρα εφόσον συναντάτε αντίσταση.

7.5 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 τοίχωμα του αγγείου.

Σημείωση: Το CO₂ είναι το προτιμώμενο μέσο εφόσον χρησιμοποιείται αέριο για τη διόγκωση. Πρέπει να σημειωθεί ότι το CO₂ διαχέεται μέσω του τοιχώματος μπαλονιού και πρέπει να γίνονται διορθώσεις για την απώλεια αερίου. Η χρήση υγρών μέσων διόγκωσης θα οδηγήσει σε πιο αργούς ρυθμούς διόγκωσης/αποδιόγκωσης.

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.

7.6 Απόσυρση

Αφαιρέστε το υλικό που προκαλεί την απόφραξη αποσύροντας απαλά τον καθετήρα. Κατά τη διάρκεια της απόσυρσης, είναι σημαντικό να ρυθμίζετε τη διάμετρο του μπαλονιού ανάλογα με τη διάμετρο των αρτηριών ρυθμίζοντας τον όγκο διόγκωσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη συνιστώμενη δύναμη έλξης. Βλ. τον πίνακα των προδιαγραφών.

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

8.0 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας

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

9.0 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, αιματόρροια, τοπικά αιματώματα, αιμορραγία, διάρρηξη του έσω χιτώνα, θρόμβωση, αρτηριακό διαχωρισμό, διάτρηση και ρήξη αγγείων, θρόμβωση αρτηρίας, περιφερική εμβολή από θρόμβους αίματος και από αθηροσκληρωτική πλάκα, εμβολή από 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.

10.0 Τρόπος διάθεσης

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

11.0 Αποθήκευση

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

12.0 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.

13.0 Τεχνική Βοήθεια

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

14.0 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

15.0 Πίνακας προδιαγραφών

Μέγεθος καθετήρα σε French (mm)	3 1,00	4 1,33	5,5 1,83	6 2,0	7 2,3
Μέγιστη χωρητικότητα σε υγρό (ml)	0,15	0,5	0,9	1,4	1,6
Μέγιστη χωρητικότητα σε αέριο (ml)	0,4	1,2	1,7	2,3	2,8
Μέγιστη συνιστώμενη δύναμη έλξης σε διογκωμένο μπαλόνι (λίβρες)	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
Μέγιστη συνιστώμενη δύναμη έλξης σε διογκωμένο μπαλόνι (kg)	0,32	0,68	0,91	1,13	1,59
Διάμετρος διογκωμένου μπαλονιού (mm)	5	9	11	13	14
Μέγιστο μέγεθος σε French μη διογκωμένου μπαλονιού (mm)	4,5	5	6	7	8
Μέγιστο μέγεθος μη διογκωμένου μπαλονιού (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7
Διάμετρος συμβατού οδηγού σύρματος (")	0,018	0,025	0,035	0,035	0,038
Διάμετρος συμβατού οδηγού σύρματος (mm)	0,46	0,64	0,89	0,89	0,97
* Μέγεθος συμβατού εισαγωγέα (F)	4,5	5	6	7	8
* Μέγεθος συμβατού εισαγωγέα (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7

* Η ευκολία εισαγωγής του καθετήρα μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας ενδέχεται να διαφέρει μεταξύ των κατασκευαστών.

Cateter de Embolectomia Thru-Lumen Fogarty

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

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

Apenas para uso único

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

1.0 Descrição

O dispositivo é um cateter de duplo lúmen com um balão de látex na extremidade distal. Um lúmen é utilizado para insuflação do balão e o acesso ao mesmo é realizado através da válvula de correção na extremidade proximal. O lúmen de penetração é utilizado para infusão de fluidos, colheita de amostras de sangue ou passagem de fio-guia através da ponta distal. Fornece-se um ou vários estiletos de aço inoxidável amovíveis.

Para remover material fibroso ou aderente, recomenda-se a utilização de dispositivos alternativos como o cateter Fogarty Corkscrew e o cateter para trombectomia de enxerto Fogarty.

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

Este dispositivo serve de auxílio na gestão de coágulos, oclusão temporária, infusão e sucção.

O dispositivo ainda não foi testado na população pediátrica ou em mulheres grávidas ou lactantes.

Os utilizadores previstos incluem profissionais médicos com formação na utilização segura e clínica de tecnologias de cateter endovascular e de acordo com as respetivas diretrizes da instituição.

2.0 Finalidade/Utilização prevista

A utilização prevista destina-se à remoção de êmbolos frescos e moles de vasos nas artérias do sistema circulatório não-central, à oclusão temporária de vasos sanguíneos, à infusão de fluidos e à amostragem de sangue.

3.0 Indicações

O cateter de embolectomia thru-lumen Fogarty é indicado para adultos que necessitem de remoção de êmbolos e trombos recém-formados e moles de vasos nas artérias da vasculatura periférica. Além disso, também pode ser utilizado para oclusão temporária de vasos sanguíneos, infusão de fluidos e colheita de amostras de sangue em procedimentos cirúrgicos gerais.

4.0 Contraindicações

- O cateter de embolectomia thru-lumen não deve ser utilizado fora do sistema arterial ou para procedimentos de endarterectomia.
- O cateter de embolectomia thru-lumen não é aconselhável para a remoção de material fibroso, aderente ou calcificado (por ex. coágulo crónico, placa aterosclerótica). O cateter não foi concebido para suportar a força de tração adicional necessária para remover estes materiais.
- O cateter de embolectomia thru-lumen não foi concebido para ser utilizado como um dilatador de vasos.
- O cateter de embolectomia thru-lumen 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 embolias gasosas em caso de rutura dos balões, não deve ser utilizado ar para insuflar os balões. O dióxido de carbono é o único gás recomendado. Consultar as Instruções.**

6.0 Conteúdo da embalagem

Cada cateter é embalado com uma seringa comum na bandeja para insuflação do balão.

7.0 Instruções

Precaução: para minimizar as pressões laterais na parede e as forças de corte na camada íntima da parede do vaso, deve ser utilizado o cateter-balão com o diâmetro mais pequeno capaz de remover o êmbolo.

7.1 Preparação

Retire todos os estiletos do cateter.

7.2 Purgação

Insufle o balão com gás ou fluido de esterilização até ao volume máximo recomendado. Puxe o vácuo na 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. Prenda outra seringa cheia com soro heparinizado estéril ou com qualquer outra solução estéril, à porta do thru-lumen e purgue o ar do thru-lumen.

7.3 Inspeção

O cateter deve ser inspecionado com o balão cheio, durante a purga. Um balão que não insufla, que tenha fugas ou que insufla 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.

7.4 Colocação

Com o balão vazio, introduza o cateter no vaso e para lá da matéria obstrutiva, quer por meio de dissecação, quer por técnica percutânea, através de um introdutor adequado. A solução salina heparinizada ou qualquer outra solução pode ser irrigada através do thru-lumen do cateter, conforme necessário, durante o procedimento. Não avance o cateter caso encontre resistência.

7.5 Insuflação

Com o cateter posicionado adequadamente, encha o balão com fluido ou gás de esterilização. A insuflação do balão deve ser interrompida assim que se sintam que o balão está encaixado na parede do vaso.

Nota: O CO₂ é o meio preferido em casos em que se utiliza o gás para insuflação. De notar que o CO₂ se espalha pela parede do balão e devem ser efetuadas correções para a perda de gás. A utilização de um meio de insuflação líquido resulta em taxas de insuflação/esvaziamento mais lentas.

AVISO: Para minimizar as pressões na parede lateral e as forças de corte na superfície interna da artéria, utilize o diâmetro de balão insuflado mais pequeno que remova o material obstrutivo.

7.6 Retração

Remova o material oclusivo retraíndo suavemente o cateter. Durante a retração, é importante ajustar o diâmetro do balão em função dos diâmetros arteriais variáveis controlando o volume de insuflação.

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

AVISO: O enchimento do balão está associado a uma sensação de resistência à injeção de fluido ou gás. Se não for sentida qualquer resistência, deve-se assumir que o balão se rompeu. Pare de insuflar e remova o cateter imediatamente.

8.0 Informações sobre RM

Este produto não foi testado quanto à compatibilidade com RM.

9.0 Complicações

Como em qualquer processo de cateterização, podem ocorrer complicações. Estas podem incluir infeção/sépsis local ou sistémica, reações adversas a materiais do dispositivo, sangramento, hematomas locais, hemorragia, rutura da íntima, trombose, dissecação arterial, perfuração e rutura dos vasos, trombose arterial, embolização distal de coágulos sanguíneos e placa aterosclerótica, embolia gasosa, aneurisma, espasmo arterial, formação de fistula arteriovenosa, rutura do 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 doente se encontrar.

10.0 Apresentação

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

11.0 Armazenamento

Guardar num local fresco e seco.

12.0 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.

13.0 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.

14.0 Eliminação

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

ADVERTÊNCIA: Este dispositivo foi concebido e é destinado e distribuído APENAS PARA USO ÚNICO. NÃO VOLTAR A ESTERILIZAR NEM REUTILIZAR este dispositivo. Não existem dados que sustentem a esterilidade e a funcionalidade do dispositivo após o seu reprocessamento ou que este é

não pirogénico. Esta ação pode causar doença ou um acontecimento adverso, uma vez que o dispositivo poderá não funcionar conforme originalmente previsto.

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

Consulte a legenda de símbolos no final deste documento.

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

15.0 Tabela de especificações

Tamanho French do cateter (mm)	3 1,00	4 1,33	5,5 1,83	6 2,0	7 2,3
Capacidade líquida máxima (ml)	0,15	0,5	0,9	1,4	1,6
Capacidade gasosa máxima (ml)	0,4	1,2	1,7	2,3	2,8
Força de tração máxima recomendada num balão insuflado (lb)	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
Força de tração máxima recomendada num balão insuflado (kg)	0,32	0,68	0,91	1,13	1,59
Diâmetro do balão insuflado (mm)	5	9	11	13	14
Tamanho French máximo do balão desinsuflado (mm)	4,5	5	6	7	8
Tamanho máximo do balão desinsuflado (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7
Diâmetro do fio-guia compatível (pol.)	0,018	0,025	0,035	0,035	0,038
Diâmetro do fio-guia compatível (mm)	0,46	0,64	0,89	0,89	0,97
* Tamanho do introdutor compatível (Fr)	4,5	5	6	7	8
* Tamanho do introdutor compatível (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7

* A facilidade de introdução do cateter através de uma válvula hemostática pode variar entre fabricantes.

Embolektomický katétr Fogarty s přídavným průtokovým lumenem

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

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

Pouze k jednorázovému použití

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

1.0 Popis

Prostředek je katétr se dvěma luminy s latexovým balónkem na distálním konci. Jedno lumen se používá k naplnění balónku a přístup k němu zajišťuje uzavírací ventil na proximálním konci. Průchodové lumen se používá k infuzi tekutin, odběru vzorků krve nebo průchod vodičím drátu skrz distální hrot. Odnímatelný mandrén z nerezové oceli je součástí dodávky.

K odstranění fibrózního nebo přilnavého materiálu se doporučuje použít alternativní prostředky, jako je katétr Fogarty Corkscrew a katétr Fogarty pro trombektomii štěpu.

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

Tento prostředek pomáhá při odstraňování sraženiny, dočasné okluzi, infuzi a aspiraci.

Tento prostředek nebyl dosud testován u pediatrické populace ani u těhotných či kojících žen.

Zamýšlení uživatelé zahrnují zdravotnické odborníky, kteří jsou kvalifikováni a oprávněni k bezpečnému a klinickému používání endovaskulárních katetrizačních technologií.

2.0 Zamýšlené použití a účel

Zamýšlený účel je k odstraňování čerstvých měkkých embolů z cév v tepnách periferního oběhového systému, dočasné

okluzi cév, infuzi tekutin a odběru vzorků krve.

3.0 Indikace

Embolektomický katétr Fogarty s přídavným průtokovým lumenem je určen u dospělých k odstranění čerstvých měkkých embolů a trombů z cév v tepnách periferní vaskulatury. Navíc jej lze použít pro krátkodobé uzavření krevních cév, infuzi tekutin a odběr vzorků krve při obecných chirurgických zákrocích.

4.0 Kontraindikace

- Nepoužívejte embolektomický katétr s průtokovým lumenem mimo arteriální systém ani k endarterektomii.
- Embolektomický katétr s průtokovým lumenem se nedoporučuje k odstraňování fibrózního, adhezivního nebo kalcifikovaného materiálu (například chronické sraženiny nebo aterosklerotického plaku). Katétr není navržen tak, aby vydržel přídavnou tažnou sílu, potřebnou k odstranění těchto materiálů.
- Embolektomický katétr s průtokovým lumenem není určen k použití jako dilatátor cév.
- Nepoužívejte embolektomický katétr s průtokovým lumenem v žilním systému.

5.0 Varování

- **Prasknutí balónku a oddělení katétru, jako následek nadměrné tažné síly použité k odstranění adhezivního 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 plicního lumina.**
- **Aby se zabránilo vzniku vzduchové embolie v případě ruptury balónku, nesmí se k plnění balónku používat vzduch. Jediným doporučeným plynem je oxid uhličitý. Viz Pokyny.**

6.0 Obsah balení

Každý katétr je balen spolu s běžně dostupnou injekční stříkačkou v zásobníku pro plnění balónku.

7.0 Pokyny

Bezpečnostní opatření: Aby se minimalizovaly laterální tlak na stěnu a smykové třecí síly na intimu cévní stěny, musí být použit balónkový katétr nejmenšího průměru, který ještě odstraní embolus.

7.1 Příprava

Odstraňte z katétru všechny mandrény.

7.2 Proplach

Naplňte balónek sterilní tekutinou nebo plynem na maximální doporučený objem. Zatažením za píst injekční stříkačky vyvolejte podtlak. Opakujte, dokud není odstraněn všechen vzduch.

Poznámka: U všech plnění použijte nejmenší injekční stříkačku schopnou pojmout uvedený maximální objem tekutiny. Další injekční stříkačku naplněnou sterilním heparinizovaným fyziologickým nebo jiným sterilním roztokem připojte k portu přídavného průtokového lumina a vytlačte z lumina veškerý vzduch.

7.3 Kontrola

Katétr by měl být během proplachu kontrolován při naplněném balónku. Nepoužívejte katétr, jehož balónek se neplní, uniká nebo se plní do velmi nesouměrného (excentrického) tvaru.

VÝSTRAHA: Před každým plněním zkontrolujte množství tekutiny v injekční stříkačce. Nepřekračujte

doporučený maximální objem plnění.

Viz Tabulka specifikací.

7.4 Umístění

Přes vhodný zavaděč zavedte katétru s prázdným balónkem do cévy až za materiál tvořící překážku, a to buď přímo do vypreparované cévy, nebo perkutánní technikou. Během výkonu lze podle potřeby aplikovat přes průtokové lumen katétru heparinovaný fyziologický nebo jiný roztok. Pokud narazíte na odpor, katétru neposunujte.

7.5 Plnění

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

Poznámka: V případech, kdy se k plnění používá plyn, se dává přednost CO₂. Je nutno podotknout, že CO₂ difunduje stěnou balónku, a proto je nutno provádět korekce ztráty plynu. Použití tekutého plnicího média má za následek pomalejší plnění/vypouštění.

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.

7.6 Vytáhnout

Jemným vytažením katétru odstraňte okluzní materiál. Při vytahování je důležité řízením nafukovacího objemu upravit průměr balónku podle různých průměrů arterií.

VÝSTRAHA: Nepřekračujte maximální doporučenou tažnou sílu. Viz tabulka technických údajů.

VÝSTRAHA: Plnění balónku je spojeno s pocitem odporu na injekci tekutiny nebo plynu. Pokud nepocítíte žádný odpor, je třeba předpokládat, že balónek praskl. Ihned ukončete plnění a vyjměte katétru.

8.0 Informace o MR

Tento výrobek nebyl testován z hlediska kompatibility s prostředím MR.

9.0 Komplikace

Jako u všech katetrizačních zákroků i zde může dojít ke komplikacím. Komplikace mohou zahrnovat lokální nebo systémovou infekci / sepsi, nežádoucí reakci na materiály prostředku, krvácení, lokální hematomy, krvácení, porušení intimy, trombózu, 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 výrobcům a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

10.0 Způsob dodání

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

11.0 Skladování

Uskladněte na chladném a suchém místě.

12.0 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.

13.0 Technická asistence

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

14.0 Likvidace

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

15.0 Tabulka technických údajů

Velikost katétru v jednotkách french (mm)	3 1,00	4 1,33	5,5 1,83	6 2,0	7 2,3
Maximální objem tekutiny (ml)	0,15	0,5	0,9	1,4	1,6
Maximální objem plynu (ml)	0,4	1,2	1,7	2,3	2,8
Maximální doporučená tažná síla nafouknutého balónku (lb)	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
Maximální doporučená tažná síla nafouknutého balónku (kg)	0,32	0,68	0,91	1,13	1,59
Průměr naplněného balónku (mm)	5	9	11	13	14
Maximální velikost vypuštěného balónku v jednotkách french (mm)	4,5	5	6	7	8
Maximální velikost vypuštěného balónku (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7
Průměr kompatibilního vodičího drátu (")	0,018	0,025	0,035	0,035	0,038
Průměr kompatibilního vodičího drátu (mm)	0,46	0,64	0,89	0,89	0,97
* Kompatibilní velikost zavaděče (Fr)	4,5	5	6	7	8
* Kompatibilní velikost zavaděče (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7

* Obtížnost zavádění katétru přes hemostatický ventil se může mezi jednotlivými výrobci lišit.

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 nemoci nebo nežádoucí příhodě, jelikož prostředek nemusí fungovat dle původního určení.

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

Legenda se symboly se nachází na konci tohoto dokumentu.

STERILE EO

Fogarty thru-lumen (vezetődrótos) embolektómiás katéter

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

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

Kizárólag egyszeri használatra

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

1.0 Leírás

Az eszköz olyan kettős lumenű katéter, amelynek disztális végén egy latexballon található. Az egyik lumen a ballon feltöltésére szolgál, és a proximális végén lévő kapuszelepen keresztül érhető el. A thru-lumen folyadékok beadására, vérminta levételére és a vezetődrót disztális csúcson történő átvezetésére szolgál. A csomag eltávolítható, rozsdamentes acélból készült vezetősondá(ka)t is tartalmaz.

Kötőszövetes vagy erősen tapadó anyagok eltávolításához más eszközök, például a Fogarty Corkscrew katéter és a Fogarty grafttrombektómiás katéter javasoltak.

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

Ez az eszköz a vérrögök kezelését, az ideiglenes okklúziót, az infundálást és az aspirálást segíti.

Ezt az eszközt még nem vizsgálták gyermekpopuláció, illetve várandós vagy szoptató nők esetén.

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

2.0 Alkalmazási terület/rendeltetésszerű cél

A rendeltetésszerű cél a friss, puha embólusok eltávolítása a nem centrális keringési rendszer artériáiból, az erek ideiglenes elzárása, folyadékok infúziója és vérvétel.

3.0 Javallatok

A Fogarty Thru-lumen (vezetődrótos) embolektómiás katéter a friss, lágy embólusoknak és trombusoknak a perifériás érpálya artériáiból történő eltávolítására szolgál. Ezenkívül használható a vérekek ideiglenes elzárására, folyadékok beadására és vérvételre is az általános sebészeti eljárásoknál.

4.0 Ellenjavallatok

- A thru-lumen embolektómiás katéter csak az artériás rendszerben használható, és nem alkalmas endarterektómia végzésére.
- A thru-lumen embolektómiás katéter nem ajánlott fibrózus, 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.
- A thru-lumen embolektómiás katéter nem használható értágításra.
- A thru-lumen embolektómiás katéter nem szabad a vénás rendszerben használni.

5.0 Figyelmeztetések

- **A jelentett sikertelen műveletek leggyakoribb oka az erősen tapadó anyagok eltávolítására irányuló túlzott húzóerő miatti ballonzakadás és katéterleválás. A ballonzakadás lehetőségét valamennyi embolektómiás beavatkozás során figyelembe kell venni a kockázatok mérlegelésekor.**
- **Az érsérülés, ballonzakadás 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 Utasítások.**

6.0 A csomagolás tartalma

Minden katéterhez rendelkezésre áll egy ballon feltöltésére szolgáló fecskendő, a tálcába együtt csomagolva.

7.0 Utasítások

Óvintézkedés: Az oldalfal nyomásának és az érfal intimájára ható nyíróerőknek a minimalizálása érdekében az embólus eltávolítására alkalmas legkisebb átmérőjű ballonkatétert kell használni.

7.1 Előkészítés

Távolítsa el az összes vezetősondát a katéterből.

7.2 Átmosás

Steril folyadékkal vagy gázzal töltsse fel a ballont a megengedett maximális térfogatra. Hozzon létre vákuumot a fecskendőben. Ismétlje, amíg az összes levegőt el nem távolította.

Megjegyzés: Minden feltöltéskor a legkisebb fecskendőt használja, ami a maximális névleges folyadékmennyiséget be tudja fogadni. Csatlakoztasson a thru-lumen nyílásához egy másik fecskendőt, melyet steril, heparinos sóoldattal vagy más steril oldattal töltött fel, és mossa át a thru-lument.

7.3 Átvizsgálás

A katétert légtelenítés közben, feltöltött ballonnal kell átvizsgálni. A nem felfújódó, 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 Műszaki adatok táblázatot.

7.4 Behelyezés

Egy alkalmas bevezetőn át közvetlen preparálással vagy perkután eljárással, leeresztett ballon mellett vezesse be a katétert az érbe, túl az elzáródást okozó anyagon. Szükség esetén az eljárás során a katéter thru-lumenén heparinos sóoldat vagy egyéb oldatok adhatók be. Ellenállás esetén ne vezesse tovább a katétert.

7.5 Feltöltés

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

Megjegyzés: Gázzal történő felfújás esetén a preferált anyag a CO₂. Érdemes figyelembe venni, hogy a CO₂ átdiffundál a ballon falán, és az elvesztett gázt pótolni kell. Folyadékok feltöltőközegként való használata esetén a feltöltés/leeresztés lassúbb lesz.

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

7.6 Visszahúzás

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

VIGYÁZAT: Ne lépje túl az ajánlott maximális húzóerőt. Lásd a Műszaki adatok táblázatot.

VIGYÁZAT: A ballon feltöltésekor ellenállás érezhető a folyadékkal vagy gázzal szemben. Ha nem tapasztal ellenállást, feltételezhető a ballon szakadása. Ne folytassa a feltöltést, és azonnal távolítsa el a katétert.

8.0 Mágneses rezonanciás képalkotással (MRI) kapcsolatos adatok

A termék MRI-kompatibilitását nem vizsgálták.

9.0 Szövődmények

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

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

10.0 Kiszerezés

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

11.0 Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.

12.0 Tárolási idő

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

13.0 Műszaki segítségnyújtás

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

14.0 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. Nincsenek olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszköz felújítás

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

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

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

STERILE EO

15.0 Műszaki adatok táblázata

A katéter mérete Fr-ben (mm)	3 1,00	4 1,33	5,5 1,83	6 2,0	7 2,3
Maximális folyadékkapacitás (ml)	0,15	0,5	0,9	1,4	1,6
Maximális gázkapacitás (ml)	0,4	1,2	1,7	2,3	2,8
Ajánlott maximális húzóerő felfújó ballon esetén (font)	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
Ajánlott maximális húzóerő felfújó ballon esetén (kg)	0,32	0,68	0,91	1,13	1,59
A feltöltött ballon átmérője (mm)	5	9	11	13	14
A leeresztett ballon maximális mérete Fr-ben (mm)	4,5	5	6	7	8
A leeresztett ballon maximális mérete (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7
Kompatibilis vezetődrót átmérője (")	0,018	0,025	0,035	0,035	0,038
Kompatibilis vezetődrót átmérője (mm)	0,46	0,64	0,89	0,89	0,97
* Kompatibilis bevezető mérete (Fr)	4,5	5	6	7	8
* Kompatibilis bevezető mérete (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7

* A katéter vérszűrtő szelepen való bevezetésének nehézsége gyártónként eltérő lehet.

Dwukanałowy cewnik do embolektomii Fogarty

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

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

Wyłącznie do jednorazowego użytku

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

1.0 Opis

Wyrób jest dwukanałowym cewnikiem z balonem lateksowym na końcu dystalnym. Jeden kanał służy do napełniania balonu, a dostęp do niego jest uzyskiwany przez zawór zasuwowy na końcu proksymalnym. Kanał przelotowy służy do wykonywania wlewów płynów, pobierania krwi i wprowadzania przewodnika przez końcówkę dystalną. W zestawie znajduje (znajdują) się wymiwalny mandryn (wymiwalne mandryny) ze stali nierdzewnej.

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

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

Wyrób wspomaga leczenie zakrzepów, tymczasową okluzję, infuzję oraz aspirację.

Do tej pory nie sprawdzono jeszcze działania wyrobu w populacji pediatrycznej ani u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

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

2.0 Przewidziane zastosowanie / przeznaczenie

Wyrób ten jest przeznaczony do usuwania świeżych, miękkich zatorów z naczyń obwodowego układu tętniczego, tymczasowego zamknięcia naczyń krwionośnych, podawania wlewów płynów i pobierania próbek krwi.

3.0 Wskazania

Cewnik do embolektomii o przelotowym kanale Fogarty jest przeznaczony dla osób dorosłych, które wymagają usunięcia świeżych, miękkich zatorów i skrzeplin z tętnic obwodowego układu naczyniowego. Ponadto może on być używany do tymczasowego zamykania światła naczyń krwionośnych, podawania wlewów płynów oraz pobierania próbek krwi podczas ogólnych zabiegów chirurgicznych.

4.0 Przeciwwskazania

- Dwukanałowego cewnika do embolektomii nie wolno używać poza układem tętniczym ani w zabiegach endarterektomii.
- Dwukanałowy cewnik do embolektomii 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.
- Dwukanałowy cewnik do embolektomii nie jest przeznaczony do stosowania jako rozszerzacz naczyniowy.
- Dwukanałowego cewnika do embolektomii nie wolno używać 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 naczyń, 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.**
- **Aby uniknąć wystąpienia zatoru powietrznego w przypadku pęknięcia balonu, nie należy używać powietrza do napełniania balonu. Jedynym zalecanym gazem jest dwutlenek węgla. Patrz Instrukcja.**

6.0 Zawartość pakietu

Każdy cewnik jest zapakowany z umieszczoną na tacy standardową strzykawką służącą do napełniania balonu.

7.0 Instrukcje

Środek ostrożności: w celu zredukowania ciśnienia wywieranego na ściany boczne i sił ścierania na błonę wewnętrzną naczyń należy zastosować cewnik balonowy o najmniejszej średnicy, wystarczający do usunięcia zakrzepu.

7.1 Przygotowanie

Wyjąć z cewnika wszystkie mandryny.

7.2 Usuwanie powietrza

Balon napełnić jałowym płynem lub gazem do maksymalnej zalecanej objętości. 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

plynu. Podłączyć kolejną strzykawkę wypełnioną jałowym, heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej lub innym jałowym roztworem do portu kanału i usunąć powietrze z kanału.

7.3 Sprawdzenie

Podczas opróżniania cewnik należy sprawdzić przy napełnionym balonie. 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.

7.4 Umieszczenie

Przy pustym balonie wprowadzić cewnik do naczynia, przesuwając go za przeszkadzający materiał, stosując bezpośrednie przecięcie lub technikę przeskórna, z użyciem odpowiedniego introduktora. Według potrzeb w trakcie zabiegu kanał cewnika można przepłukać heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej lub innymi roztworami. Nie wolno wprowadzać cewnika w przypadku występowania oporu.

7.5 Napełnienie

Po odpowiednim umiejscowieniu cewnika napełnić balon jałowym płynem lub gazem. Balon należy napełniać do chwili wycucia oparcia się go o ściankę naczynia.

Uwaga: CO₂ jest preferowanym medium w sytuacjach, gdy do napełniania stosowany jest gaz. Należy zauważyć, że CO₂ przenika przez ścianę balonu i należy zastosować poprawki na ubytek gazu. Zastosowanie czynnika płynnego może spowodować zmniejszenie szybkości napełniania/opróżniania.

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 zwięzającego materiału.

7.6 Wycofanie

Usunąć materiał zamykający, delikatnie wycofując cewnik. Podczas wycofywania ważne jest, aby — kontrolując objętość napełnienia — dopasowywać średnicę balonu do różnych średnic naczyń tętnicznych.

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

PRZESTROGA: Napełnianie balonu związane jest z wyczuwalnym oporem na podawanie płynu lub gazu. W razie braku oporu należy przypuszczać, że nastąpiło pęknięcie balonu. Przerwać

napełnianie i wycofać natychmiast cewnik.

8.0 Informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

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

9.0 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, krwawienie, miejscowe krwiaki, krwotok, rozdarcie wewnętrznej warstwy ściany naczynia, zakrzepica, rozwarstwienie tętnicy, perforacja i pęknięcie naczynia, zakrzepica tętnicza, zatorowość dystalna spowodowana przez skrzepliny lub blaszkę miażdżycową, zator powietrzny, tętniak, skurcz tętnicy, utworzenie przetoki tętniczo-żylny oraz pęknięcie balonu z jego fragmentacją, oddzieleniem się końcówki i powstaniem zatorowości dystalnej.

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

10.0 Sposób dostarczania

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

11.0 Przechowywanie

Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

12.0 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.

13.0 Wsparcie techniczne

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

14.0 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
---------	----

15.0 Tabela danych technicznych

Rozmiar cewnika w skali French (mm)	3 1,00	4 1,33	5,5 1,83	6 2,0	7 2,3
Maksymalna objętość płynu (ml)	0,15	0,5	0,9	1,4	1,6
Maksymalna objętość gazu (ml)	0,4	1,2	1,7	2,3	2,8
Maksymalna zalecana siła pociągania napełnionego balonu (lb)	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
Maksymalna zalecana siła pociągania napełnionego balonu (kg)	0,32	0,68	0,91	1,13	1,59
Średnica napełnionego balonu (mm)	5	9	11	13	14
Maksymalny rozmiar w skali French opróżnionego balonu (mm)	4,5	5	6	7	8
Maksymalny rozmiar opróżnionego balonu (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7
Średnica zgodnego przewodnika (")	0,018	0,025	0,035	0,035	0,038
Średnica zgodnego przewodnika (mm)	0,46	0,64	0,89	0,89	0,97
* Rozmiar zgodnego introduktora (F)	4,5	5	6	7	8
* Rozmiar zgodnego introduktora (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7

*Cewniki różnych producentów mogą różnić się łatwością wprowadzania przez zastawkę hemostatyczną.

Embolektomický katéter Fogarty Thru-Lumen

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

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

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

Pomôcka je dvojlúmenový katéter s latexovým balónikom na distálnom konci. Jeden lúmen sa používa na plnenie balónika a je dostupný cez vstupný ventil na proximálnom konci. Prechodový lúmen sa používa na infúziu tekutín, odoberanie vzoriek krvi alebo zabezpečenie prechodu vodiaceho drôtu cez distálny hrot. Súčasťou dodávky sú odnímateľné mandrény z nehrdzavejúcej ocele.

Na účely odstránenia vláknitých alebo príľnavých materiálov sa odporúčajú alternatívne pomôcky, ako napr. katéter Fogarty Corkscrew alebo katéter Fogarty na trombektómiu štepu.

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

Táto pomôcka slúži ako pomôcka pri liečbe zrazenín, dočasnej oklúzii, infúzii a aspirácii.

Táto pomôcka ešte nebola testovaná u pediatrických pacientov ani u tehotných či dojčiacich žien.

Medzi určených používateľov patria zdravotnícki pracovníci, ktorí absolvovali školenie o bezpečnom používaní a klinickom využití technológií endovaskulárnych katétrov v rámci smerníc príslušného zdravotníckeho zariadenia.

2.0 Zamýšľané použitie/účel určenia

Určený účel je odstraňovanie čerstvých mäkkých embolov z ciev v artériách necentrálneho obehového systému,

dočasná oklúzia ciev, infúzia tekutín a odber krvných vzoriek.

3.0 Indikácie

Embolektomický katéter Fogarty s prechodovým lúmenom je indikovaný pre dospelých, u ktorých sa vyžaduje odstránenie čerstvých mäkkých embolov a trombov z ciev v artériách periférnej vaskulatury. Okrem toho sa môže použiť pri dočasnej oklúzii krvných ciev, infúzii tekutín a odoberaní vzoriek krvi pri všeobecných chirurgických postupoch.

4.0 Kontraindikácie

- Embolektomický katéter s prechodovým lúmenom sa nesmie používať mimo arteriálneho systému alebo pri endarterektomických postupoch.
- Tento embolektomický katéter s prechodovým lúmenom sa neodporúča na odstraňovanie fibrózneho, príľnavého alebo kalcifikovaného materiálu (napr. chronické zrazeniny alebo aterosklerotický plak). Tento katéter nie je navrhnutý tak, aby odolal dodatočnej ťahovej sile, ktorá je potrebná na odstránenie týchto materiálov.
- Tento embolektomický katéter s prechodovým lúmenom nie je určený na používanie ako cievny dilatátor.
- Tento embolektomický katéter s prechodovým lúmenom sa nesmie používať vo venóznom systéme.

5.0 Výstrahy

- **Prasknutie balónika a oddelenie katétra následkom nadmernej ťahovej sily aplikovanej na odstránenie príľnavého materiálu patrí medzi najčastejšie hlásené prípady zlyhania katétra. Pri zvažovaní rizík spojených s akýmkoľvek embolektomickým postupom sa musí brať do úvahy možnosť prasknutia balónika.**
- **Na minimalizovanie nebezpečenstva poškodenia ciev, prasknutia balónika alebo oddelenia hrotu sa nesmie pre jednotlivé veľkosti katétra prekračovať maximálny odporúčaný plniaci objem a ťahová sila (pozri tabuľku s technickými údajmi).**

- **Na plnenie balónika sa neodporúča používať vysoko viskóznou alebo časticovou kontrastnú látku, pretože sa môže upchať plniaci lúmen.**
- **Aby sa pri prasknutí balónika zabránilo vzniku vzduchovej embólie, na naplnenie balónika sa nesmie používať vzduch. Jediný odporúčaný plyn je oxid uhličitý. Pozrite časť Pokyny.**

6.0 Obsah balenia

Súčasťou balenia každého katétra je bežne dostupná striekačka v podnose na plnenie balónika.

7.0 Pokyny

Preventívne opatrenie: Na minimalizovanie tlakov na bočné steny a trecích síl na intimu, ktorá vystieľa cievnu stenu, sa musí používať najmenší možný balónikový katéter, ktorý odstráni embolus.

7.1 Príprava

Z katétra vyberte všetky mandrény.

7.2 Prepláchnutie

Balónik naplňte sterilným fyziologickým roztokom alebo plynom, a to po maximálny odporúčaný objem. Ťahajte striekačku, až kým sa nevytvorí vákuum. Opakujte, až kým sa neodstráni všetok vzduch.

Poznámka: Pri každom plnení použite najmenšiu striekačku, ktorá dosahuje stanovený maximálny objem tekutiny. Do portu prechodového lúmenu pripojte ďalšiu striekačku naplnenú sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom alebo iným sterilným roztokom a uvoľnite vzduch z prechodového lúmenu.

7.3 Kontrola

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

UPOZORNENIE: Pred každým plnením sa musí skontrolovať množstvo tekutiny

v striekačke. Neprekračujte maximálny odporúčaný plniaci objem. (Pozrite tabuľku s technickými údajmi).

7.4 Umiestnenie

Keď je balónik vyprázdnený, katéter vsuňte prostredníctvom vhodného zavadzača do cievy a za obštrukčný materiál priamo incíziou alebo perkutánnou metódou. Heparinizovaný fyziologický roztok alebo iné roztoky môžu pri tejto metóde podľa potreby pretekať cez prechodový lúmen katétra. Pri pocite odporu prestaňte posúvať katéter.

7.5 Plnenie

Keď je katéter vhodne umiestnený, balónik naplňte sterilnou tekutinou alebo plynom. Plnenie balónika by sa malo zastaviť hneď, ako pocítite, že balónik dosiahol stenu cievy.

Poznámka: V prípadoch, keď sa používa na naplnenie plyn, je preferovaným médiom CO₂. Treba poznamenať, že CO₂ uniká stenou balónika a strata plynu sa musí korigovať. Používanie tekutého média na naplnenie má za následok menšie rýchlosti naplnenia/vyprázdňovania.

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

7.6 Vytiahnutie

Okluzívny materiál odstránite jemným vytiahnutím katétra. Pri vyťahovaní je dôležité prispôsobiť priemer balónika priemerom rozličných artérií ovládaním objemu jeho naplnenia.

UPOZORNENIE: Dodržte maximálnu odporúčanú ťahovú silu. Pozrite si tabuľku s technickými údajmi.

UPOZORNENIE: Naplnenie balónika je spojené s pocitom odporu voči vstreknutiu tekutiny alebo plynu. Ak nepocítujete žiadny odpor, balónik pravdepodobne praskol. Okamžite prerušte naplnenie a vyberte katéter.

8.0 Informácie o zobrazovaní pomocou magnetickej rezonancie (MR)

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

9.0 Komplikácie

Rovnako ako pri všetkých katetrizačných postupoch aj tu môžu nastať komplikácie. Medzi tieto komplikácie môže patriť miestna alebo systémová infekcia/sepsa, nežiaduca reakcia na materiály pomôcky, krvácanie, miestne hematómy, hemorágia, narušenie intímty, trombóza, disekcia artérie, perforácia

a prasknutie cievy, arteriálna trombóza, distálna embolizácia krvnou zrazeninou a aterosklerotickým plakom, vzduchový embolus, aneurizma, arteriálny spazmus, vytvorenie artériovenózneho fistuly, prasknutie balónika a jeho rozpadnutie, oddelenie hrotu a distálna embolizácia.

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

10.0 Spôsob dodania

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

11.0 Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

12.0 Obdobie skladovateľnosti

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

13.0 Technická asistencia

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

+420 221 602 251.

14.0 Likvidácia

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

VÝSTRAHA: Pomôcka je navrhnutá, určená a distribuovaná LEN NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. Túto pomôcku NESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu,

nepyrognnosť a funkčnosť tejto pomôcky po príprave na opakované použitie. Také kroky by mohli viesť k ochoreniu alebo nežiaducej udalosti, keďže pomôcka nemusí fungovať podľa pôvodného určenia.

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

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.

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

15.0 Tabuľka s technickými údajmi

Veľkosť katétra v jednotkách French (mm)	3 1,00	4 1,33	5,5 1,83	6 2,0	7 2,3
Maximálny objem tekutiny (ml)	0,15	0,5	0,9	1,4	1,6
Maximálny objem plynu (ml)	0,4	1,2	1,7	2,3	2,8
Maximálna odporúčaná ťahová sila aplikovaná na naplnený balónik (lb.)	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
Maximálna odporúčaná ťahová sila aplikovaná na naplnený balónik (kg)	0,32	0,68	0,91	1,13	1,59
Priemer naplneného balónika (mm)	5	9	11	13	14
Maximálna veľkosť vyprázdneného balónika v jednotkách French (mm)	4,5	5	6	7	8
Maximálna veľkosť vyprázdneného balónika (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7
Priemer kompatibilného vodiaceho drôtu (pal.)	0,018	0,025	0,035	0,035	0,038
Priemer kompatibilného vodiaceho drôtu (mm)	0,46	0,64	0,89	0,89	0,97
* Veľkosť kompatibilného zavadzача (Fr)	4,5	5	6	7	8
* Veľkosť kompatibilného zavadzача (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7

* Zložitosť zavedenia katétra cez hemostatický ventil sa môže pri jednotlivých výrobcach líšiť.

Fogarty thru-lumen embolektomikateter

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

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

Kun til engangsbruk

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

1.0 Beskrivelse

Enheten er et dobbelt lumenkateter med en lateksballong i den distale enden. Ett lumen brukes til ballongfylling og fås tilgang til gjennom sluseventilen i den proksimale enden. Thru-lumenet brukes til infusjon av væsker, blodprøvetaking eller ledevaierpassasje gjennom den distale spissen. Avtagbar(e) stilette(r) i rustfritt stål følger med.

Ved fjerning av fibrøst eller heftende materiale anbefales bruk av annet utstyr, som Fogarty Corkscrew kateter og Fogarty trombektomikateter for transplatat.

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

Denne enheten fungerer som et hjelpemiddel ved koagelhåndtering, midlertidig okklusjon, infusjon og aspirasjon.

Utstyret er ennå ikke testet i den pediatriiske populasjonen eller hos gravide eller ammende kvinner.

Tiltenkte brukere er helsepersonell med opplæring i trygg bruk og klinisk bruk av endovaskulær kateterteknologi som del av institusjonens retningslinjer.

2.0 Tiltenkt bruk/formål

Det tiltenkte formålet er fjerning av nydannede bløte embolier fra kar i arteriene i det ikke-sentrale sirkulasjonssystemet, midlertidig okklusjon av blodkar, infusjon av væsker og blodprøvetaking.

3.0 Indikasjoner

Fogarty Thru-Lumen embolektomikateter er indisert for voksne for å fjerne nydannede, bløte embolier og tromber fra kar i arteriene i den perifere vaskulaturen. I tillegg kan det også brukes til midlertidig okklusjon av blodkar, infusjon av væsker og blodprøvetaking under generelle kirurgiske prosedyrer.

4.0 Kontraindikasjoner

- Thru-lumen embolektomikateteret skal ikke brukes utenfor arteriesystemet eller til endarterektomi-prosedyrer.
- Thru-lumen embolektomikateteret er ikke anbefalt brukt for å fjerne fibrøst, adherent eller kalsifisert 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.
- Thru-lumen embolektomikateter er ikke beregnet brukt som karutvider.
- Thru-lumen embolektomikateter skal 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 embolektomiproedyre.**
- **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 Instruksjoner.**

6.0 Innhold i pakningen

Hvert kateter er pakket med en kommersielt tilgjengelig sprøyte i brettet for ballongfylling.

7.0 Bruksanvisning

Forholdsregel: For å minimalisere trykk på sidevegger og skjærekreftene på den indre fôringen av karveggen skal det brukes minste diameter ballongkateter som vil fjerne embolus.

7.1 Klargjør

Fjern alle stiletter fra kateteret.

7.2 Rens

Fyll ballongen med steril væske eller gass til maksimalt anbefalt volum. Trekk opp et vakuumpå sprøyten. Gjenta til all luft er fjernet.

Merk: Bruk den minste sprøyten som kan inneholde det oppgitte maksimale væskevolumet til alle oppblåsing. Fest en annen sprøyte fylt med steril, heparinisert saltvann eller en annen steril løsning til thru-lumen-porten og tøm luft fra thru-lumen.

7.3 Inspiser

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 det anbefalte, maksimale fyllingsvolumet. Se Spesifikasjonstabell.

7.4 Plasser

Med ballongen tømt settes kateteret inn i karet og forbi det tilstoppende materialet enten direkte ved nedskjæring eller ved perkutan teknikk gjennom en egnet innfører. Heparinisert saltvann eller andre løsninger kan skylles gjennom thru-lumen-kateteret etter behov i løpet av prosedyren. Ikke før kateteret fremover hvis det møter motstand.

7.5 Fyll

Med katetret i riktig posisjon, fylles ballongen med steril væske eller gass.

Ballongfylling bør stoppes når det merkes at ballongen presser borti karveggen.

Merk: CO₂ er det foretrukne middel i tilfeller hvor det brukes gass til fylling. Merk at CO₂ siver ut gjennom ballongveggen og at det må foretas korrigeringer for gasstap. Bruk av flytende inflasjonsmiddel vil resultere i langsommere inflasjons-/ deflasjonshastigheter.

FORSIKTIG: For å minimalisere sidevegtrykk og skjærkrefter på innerveggen i arterien, bruk den minste oppblåste ballongdiameteren som kan fjerne det tilstoppede materialet.

7.6 Trekke tilbake

Fjern materialet som blokkerer ved å trekke kateteret forsiktig tilbake. Under tilbaketrekking er det viktig å justere ballongdiameteren etter de varierende arterielle diametere ved å kontrollere fyllingsvolumet.

FORSIKTIG: Ikke overskrid maksimum anbefalt drakraft. Se spesifikasjonstabell.

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

8.0 MR-informasjon

Dette produktet har ikke blitt testet for MR-kompatibilitet.

9.0 Komplikasjoner

Som ved alle kateteriseringsprosedyrer kan det inntreffe komplikasjoner. Disse kan omfatte lokal eller systemisk infeksjon / sepsis, negativ reaksjon på materialene i utstyret, blødning, lokale hematomer, blødningshendelser, intimaskade, trombose, 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.

10.0 Leveringsform

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

11.0 Oppbevaring

Oppbevares tørt og kjølig.

12.0 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.

13.0 Teknisk assistanse

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

14.0 Avfallshåndtering

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

ADVARSEL: Enheten er utviklet, tiltenkt og distribuert kun til ENGANGSBRUK. Denne enheten SKAL IKKE RESTERILISERES ELLER BRUKES PÅ NYTT. Det finnes ingen data som støtter enhetens sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter repressering. Repressering av enheten kan føre til

sykdom eller uønskede hendelser, da enheten kanskje ikke fungerer som den skal.

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

Se symbolforklaringen i slutten av dette dokumentet.

STERILE EO

15.0 Spesifikasjonstabell

Kateterstørrelse i French (mm)	3 1,00	4 1,33	5,5 1,83	6 2,0	7 2,3
Maksimum væskekapasitet (ml)	0,15	0,5	0,9	1,4	1,6
Maksimum gasskapasitet (ml)	0,4	1,2	1,7	2,3	2,8
Maksimum anbefalt drakraft på fylt ballong (pund)	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
Maksimum anbefalt drakraft på fylt ballong (kg)	0,32	0,68	0,91	1,13	1,59
Diameter på fylt ballong (mm)	5	9	11	13	14
Maksimum størrelse i French på tømt ballong (mm)	4,5	5	6	7	8
Maksimum størrelse på tømt ballong (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7
Kompatibel ledevaierdiameter (")	0,018	0,025	0,035	0,035	0,038
Kompatibel ledevaierdiameter (mm)	0,46	0,64	0,89	0,89	0,97
* Kompatibel innførerestørrelse (F)	4,5	5	6	7	8
* Kompatibel innførerestørrelse (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7

* Hvor enkel kateterinnføringen gjennom hemostaseventilen er, kan variere avhengig av produsent.

Fogarty -läpiluomen-embolektomiakatetri

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

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Tuote sisältää luonnonkumia eli lateksia, joka saattaa aiheuttaa allergisen reaktion.

Kertakäyttöinen

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

1.0 Kuvaus

Laitte on kaksoisluumenkatetri, jonka distaaliossa on lateksipallo. Toinen luumen on tarkoitettu pallon täyttämiseen, ja sitä käytetään proksimaalisessa päässä olevan luistiventtiin kautta. Laitteen läpäisevää luumena käytetään nesteiden infuusioon, verinäytteiden ottamiseen tai ohjainlangan viemiseen laitteen distaalisen kärjen läpi. Mukana toimitetaan ruostumattomasta teräksestä valmistettu, irrotettava mandriini (tai useita mandriineja).

Sidekudoksen tai kiinnittyneen materiaalin poistamiseen suositellaan vaihtoehtoisia laitteita, kuten Fogarty Corkscrew -katetria ja Fogarty -siirretrombektomiakatetria.

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

Tämä laite auttaa hyytymien hallinnassa, väliaikaisessa okklusiossa, infuusiassa ja aspiraatiassa.

Laitetta ei ole vielä testattu lapsilla eikä raskaana olevilla tai imettäville naisilla.

Laitteen kohdekäyttäjät ovat lääketieteelliset ammattilaiset, jotka on koulutettu endovaskulaaristen katetritekniikoiden turvalliseen ja kliiniseen käyttöön oman laitoksensa ohjeistusten mukaisesti.

2.0 Käyttötarkoitus

Käyttötarkoituksena on tuoreiden, pehmeiden veritulppien poistaminen ääreisverenkierron valtimosuonista,

verisuonten tilapäinen okklusio, nesteiden infuusio ja verinäytteiden ottaminen.

3.0 Käyttöaiheet

Laitteen läpäisevällä luumella varustettu Fogarty-embolektomiakatetri on tarkoitettu tuoreiden, pehmeiden veritulppien ja trombien poistamiseen ääreisverenkierron valtimoista aikuisilla potilailla. Sitä voidaan käyttää myös verisuonten väliaikaiseen okklusioon, nesteiden infuusioon ja verinäytteiden ottamiseen yleisissä kirurgisissa toimenpiteissä.

4.0 Vasta-aiheet

- Lämpiluumen-embolektomiakatetria ei tulisi käyttää valtimojärjestelmän ulkopuolella tai endarterektomiaan.
- Lämpiluumen-embolektomiakatetria ei suositella sidekudoksen, kiinnittyneen tai kalkkeutuneen materiaalin (esim. kroonisen tukoksen, ateroskleroottisen plakin) poistamiseen. Katetria ei ole suunniteltu kestämaan näiden materiaalin poistamiseen tarvittavaa suurempaa vetovoimaa.
- Lämpiluumen-embolektomiakatetria ei ole tarkoitettu käytettäväksi suonen laajennukseen.
- Lämpiluumen-embolektomiakatetria ei tulisi käyttää laskimojärjestelmässä.

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 ilmaemolia pallon mahdollisen repeämisen yhteydessä. Hiilidioksidi on ainoa suositeltava kaasu. Katso käyttöohjeet.**

6.0 Pakkauksen sisältö

Jokaisen katetrin mukaan on pakattu alustalle vakiomallinen ruisku pallon täyttöä varten.

7.0 Ohjeet

Varoimi: Käytä läpimitaltaan pienintä mahdollista pallokatetria, jolla tukos voidaan poistaa, jotta suonen sisäseinämään kohdistuva sivusuuntainen paine ja leikkausvoima ovat mahdollisimman pienet.

7.1 Valmistelu

Poista kaikki mandriinit katetrasta.

7.2 Ilman poistaminen

Täytä pallo steriilillä nesteellä tai kaasulla suositeltuun maksimitilavuuteen. Vedä ruiskuun alipaine. Toista, kunnes kaikki ilma on poistettu.

Huomautus: Käytä kaikissa täytöissä pienintä mahdollista ruiskua, johon määritetty maksimaalinen nestetilavuus mahtuu. Kiinnitä toinen, steriilillä heparinisoidulla keittosuolaliuoksella tai jollakin muulla steriilillä liuoksella täytetty ruisku läpiluomenporttiin ja poista ilma läpiluumenista.

7.3 Tutkiminen

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

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

7.4 Asettaminen

Pallon ollessa tyhjä vie katetri verisuonen sisään tukkeumamateriaalin ohi joko suoraan leikkausviillon kautta tai perkutaanisella tekniikalla sopivan sisäänviejän läpi. Huuhtelee tarvittaessa heparinisoidulla keittosuolaliuoksella tai muulla liuoksella katetrin läpiluumenin kautta toimenpiteen aikana. Älä työnnä katetria, jos tunnet vastusta.

7.5 Täyttäminen

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

Huomautus: Jos pallo täytetään kaasulla, on suositeltavaa käyttää CO₂:ta.

Huomaa, että CO₂ diffundoituu pallon seinämän läpi, ja kaasun menetys tulee korjata. Nestemäisen täyttöaineen käyttö hidastaa täyttöä ja tyhjennystä.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Käytä pienintä mahdollista täytetyn pallon halkaisijaa, joka voi poistaa tukoksen, jotta valtimon sisäseinämään kohdistuva sivusuuntainen paine ja leikkausvoimat olisivat mahdollisimman pieniä.

7.6 Poisvetäminen

Poista tukkeuttava materiaali vetämällä katetria varovasti taaksepäin. Katetrin taaksepäin vetämisen aikana on tärkeää sovittaa pallon halkaisija valtimoiden vaihtelevien läpimittojen mukaan täyttötilavuutta säätämällä.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä ylitä suositeltua maksimivetovoimaa. Katso teknisten tietojen taulukko.

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

8.0 Magneettikuvaukseen liittyviä tietoja

Tämän tuotteen yhteensopivuutta magneettikuvauksen kanssa ei ole testattu.

9.0 Komplikaatiot

Komplikaatioita saattaa esiintyä, kuten kaikissa katetrointitoimenpiteissä. Näitä voivat olla paikallinen tai systeeminen infektio/sepsis, laitteen materiaalien aiheuttama haittareaktio, verenvuoto, paikalliset hematoomat, sisäkalvon vaurio, valtimon dissekoituma, verisuonen puhkeaminen ja repeäminen, valtimotromboosi, veritulppien ja ateroskleroottisen plakin aiheuttama distaalinen embolisaatio, ilmaembolia, aneurysma, valtimospasmi, valtimolaskimofistelin muodostuminen sekä pallon

repeytyminen osiin, kärjen irtoaminen ja distaalinen embolisaatio.

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

10.0 Toimitustapa

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

11.0 Säilyttäminen

Säilytettävä kuivassa ja viileässä.

12.0 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.

13.0 Tekninen tuki

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

14.0 Hävittäminen

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

VAROITUS: Laite on suunniteltu ja tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi, ja sitä myydään KERTAKÄYTTÖISENÄ. Laitetta EI SAA STERILOIDA TAI KÄYTTÄÄ UUELLEEN. Mitkään tiedot eivät tue välineen steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleenkäsittelyn jälkeen.

Uudelleenkäsittelystä voi seurata sairauksia tai haittatapahtumia, sillä laite ei välttämättä toimi suunnitellusti.

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

Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

STERILE EO

15.0 Teknisten tietojen taulukko

Katetrin F-koko (mm)	3	4	5,5	6	7
	1,00	1,33	1,83	2,0	2,3
Maksimaalinen nestetilavuus (ml)	0,15	0,5	0,9	1,4	1,6
Maksimaalinen kaasutilavuus (ml)	0,4	1,2	1,7	2,3	2,8
Suositteltu täytettyyn palloon kohdistuva maksimaalinen vetovoima (lb)	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
Suositteltu täytettyyn palloon kohdistuva maksimaalinen vetovoima (kg)	0,32	0,68	0,91	1,13	1,59
Täytetyn pallon halkaisija (mm)	5	9	11	13	14
Tyhjennetyn pallon maksimaalinen F-koko (mm)	4,5	5	6	7	8
Tyhjennetyn pallon maksimaalinen koko (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7
Yhteensopivan ohjainlangan halkaisija (tuuma)	0,018	0,025	0,035	0,035	0,038
Yhteensopivan ohjainlangan halkaisija (mm)	0,46	0,64	0,89	0,89	0,97
* Yhteensopivan sisäänviejän koko (F)	4,5	5	6	7	8
* Yhteensopivan sisäänviejän koko (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7

* Katetrin sisäänviemisen helppous hemostaasiventtiin läpi saattaa vaihdella valmistajan mukaan.

Катетър на Fogarty за емболектомия през лумен

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

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

Само за еднократна употреба

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

1.0 Описание

Изделието е катетър с двоен лумен с латексов балон при дисталния край. Единият лумен се използва за раздуване на балона и до него се достига през шибъра на проксималния край. Луменът, през който се извършва емболектомия, се използва за вливане на течности, вземане на кръвни проби или преминаване на телен водач през дисталния връх. Осигурен(и) е(са) отстраняващ(и) се стилет(и) от неръждаема стомана.

За отстраняване на фиброзни или адхезивни материали се препоръчват алтернативни изделия, като катетъра Fogarty Corkscrew и катетъра Fogarty за графт тромбектомия.

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

Това изделие е помощно средство за лечение на съсиреци, временна оклузия, инфузия и аспирация.

Изделието все още не е тествано при педиатрична популация или при бременни или кърмещи жени.

Предназначените потребители включват медицински специалисти, които са обучени в безопасната употреба и клиничното използване на технологиите на едноваскуларните катетри като част

от съответните си институционални насоки.

2.0 Предназначена употреба/цел

Предвидената цел е отстраняване на свежи, меки емболи от съдове в артериите на нецентралната кръвоносна система, временно запушване на кръвоносни съдове, инфузия на течности и вземане на кръвни проби.

3.0 Показания

Катетърът на Fogarty за емболектомия през лумен е показан за възрастни, при които е необходимо отстраняване на пресни, меки емболи и тромби от съдове в артериите на периферната съдова система. В допълнение, той може да се използва и за временно запушване на кръвоносни съдове, вливане на течности и вземане на кръвни проби при общи хирургически процедури.

4.0 Противопоказания

- Транслуменият катетър за емболектомия не трябва да се използва извън артериалната система или за ендартеректомия.
- Транслуменият катетър за емболектомия не се препоръчва за отстраняване на фиброзни, адхезирани 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.
- Транслуменият катетър за емболектомия не е предназначен за употреба като съдов дилататор.
- Транслуменият катетър за емболектомия не трябва да се използва във вензната 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 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 руптура на балона, за неговото раздуване не трябва да се използва въздух. Единственият препоръчван газ е въглеродният диоксид. Вижте Инструкции.**

6.0 Съдържание на опаковката

Всеки катетър е окомплектован с готова за употреба спринцовка за раздуване на балона, разположена в таблата.

7.0 Инструкции

Предпазна мярка: За да се намали до минимум латералният натиск върху стената и напречните сили върху тъканта на интимата на стената на съда, трябва да се използва балонен катетър с най-малкия диаметър на балона, който може да премахне ембола.

7.1 Подготовка

Премахнете всички стилети от катетъра.

7.2 Прочистване

Раздуйте балона със стерилна течност или газ до максималния

препоръчителен обем. Изтеглете вакуум със спринцовката. Повтаряйте, докато се отстрани всичкият въздух.

Забележка: За всяко раздуване използвайте най-малката спринцовка, която може да вмести посочения максимален обем течност. Прикрепете друга спринцовка, пълна със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор или друг стерилен разтвор към порта на лумена, през който се извършва емболектомия, и отстранете въздуха от лумена.

7.3 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 провери.

Не надвишавайте максималния препоръчителен обем на раздуване. Вижте Таблица със спецификации.

7.4 Поставяне

С празен балон, въведете катетъра в кръвоносния съд и отвъд запушващия материал или директно чрез срез, или чрез перкутанна техника през подходящ интродюсер. Хепаринизиран физиологичен разтвор или други разтвори могат да се прокарат през лумена за емболектомия на катетъра според изискванията на процедурата. Не придвижвайте напред катетъра, ако срещате съпротивление.

7.5 Раздуване

При правилно поставен катетър раздуйте балона със стерилна течност или газ. Раздуването на балона трябва да се преустанови, когато усетите, че балонът е опрял в стената на кръвоносния съд.

Забележка: CO₂ е предпочитаното средство за раздуване в случаите, в които се използва газ за раздуване. Трябва да се отбележи, че CO₂ дифундира през стената на балона и трябва да се правят корекции поради загубата на газ. Използването на течно вещество за раздуване ще доведе до по-бавно раздуване/изпразване.

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.

7.6 Изтегляне

Отстранете причиняващия запушване материал чрез внимателно изтегляне

на катетъра. По време на изтеглянето е важно да коригирате диаметъра на балона спрямо променящия се диаметър на артериите, като контролирате обема на раздуване.

ВНИМАНИЕ: Не превишавайте максималната препоръчителна сила на изтегляне. Вижте Таблицата 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 се е разкъсал. Преустановете раздуването и незабавно отстранете катетъра.

8.0 Информация за ЯМР

Този продукт не е тестван за съвместимост с ЯМР.

9.0 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, кръвене, локални хематоми, кръвоизлив, нарушаване на интимата, тромбоза, артериална дисекция, перфорация и руптура на съда, артериална тромбоза, дистална емболизация на кръвни съдове 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.

10.0 Как се доставя

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

11.0 Съхранение

Да се съхранява на хладно, сухо място.

12.0 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.

13.0 Техническа помощ

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

14.0 Изхвърляне

След контакт с пациента третирайте устройството като биологично опасен отпадък. Изхвърлете съгласно болничната политика и местните разпоредби.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Това изделие е проектирано, предназначено и се разпространява САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ 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 уведомяване.

Вижте легендата на символите в края на този документ.

STERILE EO

15.0 Таблица със спецификации

Размер на катетъра във French (mm)	3 1,00	4 1,33	5,5 1,83	6 2,0	7 2,3
Максимален капацитет за течност (ml)	0,15	0,5	0,9	1,4	1,6
Максимален капацитет за газ (ml)	0,4	1,2	1,7	2,3	2,8
Максимална препоръчителна сила на изтегляне на раздутия балон (lb)	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
Максимална препоръчителна сила на изтегляне на раздутия балон (kg)	0,32	0,68	0,91	1,13	1,59
Диаметър на раздут балон (mm)	5	9	11	13	14
Максимален размер във French на изпразнен балон (mm)	4,5	5	6	7	8
Максимален размер на изпразнен балон (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7
Диаметър на съвместимия телен водач (in)	0,018	0,025	0,035	0,035	0,038
Диаметър на съвместимия телен водач (mm)	0,46	0,64	0,89	0,89	0,97
* Размер на съвместимия интродюсер (F)	4,5	5	6	7	8
* Размер на съвместимия интродюсер (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7

* Лекотата на въвеждане на катетъра през хемостазната клапа може да варира при различните производители.

Cateter Fogarty de embolectomie pentru introducere peste firul de ghidaj

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

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

Exclusiv de unică folosință

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

1.0 Descriere

Dispozitivul este un cateter cu lumen dublu, cu un balon din latex la extremitatea distală. Un lumen este utilizat pentru umflarea balonului și este accesibil prin valva obturator de la extremitatea proximală. Cateterul de embolectomie pentru introducere peste firul de ghidaj este folosit pentru perfuzarea de lichide, prelevarea de probe de sânge sau trecerea firului de ghidaj prin vârful distal. Este prevăzut cu stilet(e) de inox detașabil(e).

Pentru eliminarea materialului fibros sau aderent sunt recomandate dispozitive alternative precum cateterele Fogarty Corkscrew și cateterele Fogarty de trombolectomie pentru grefe.

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

Acest dispozitiv ajută la gestionarea cheagurilor de sânge, a ocluziunii temporare, a perfuziei și aspirației.

Dispozitivul nu a fost testat încă pentru populația pediatrică sau în cazul femeilor însărcinate sau care alăptează.

Utilizatorii preconizați includ profesioniștii din domeniul medical care sunt instruiți în utilizarea sigură și în context clinic a tehnologiilor cu cateter endovascular ca parte a normelor instituționale respective.

2.0 Domeniul de utilizare/ Scopul prevăzut

Scopul prevăzut este îndepărtarea embolusurilor moi, recente, din arterele sistemului circulator periferic, ocluzia temporară a vaselor de sânge, perfuzarea lichidelor și prelevarea probelor de sânge.

3.0 Indicații

Cateterul Fogarty de embolectomie pentru introducere peste firul de ghidaj este indicat pentru utilizarea la adulții care necesită îndepărtarea embolusurilor și trombusurilor moi, recente, din vasele din arterele sistemului vascular periferic. În plus, acesta poate fi, de asemenea, folosit pentru ocluzia temporară a vaselor de sânge, perfuzarea de lichide și prelevarea de probe de sânge în cadrul procedurilor chirurgicale generale.

4.0 Contraindicații

- Cateterul de embolectomie pentru introducere peste firul de ghidaj nu trebuie utilizat în afara sistemului arterial sau pentru proceduri de endarteriectomie.
- Cateterul de embolectomie pentru introducere peste firul de ghidaj nu este recomandat pentru îndepărtarea materialului fibros, aderent sau calcificat (de exemplu cheaguri cronice, placă aterosclerotică). Cateterul nu este proiectat să reziste la forța de tracțiune suplimentară necesară pentru extragerea acestor materiale.
- Cateterul de embolectomie pentru introducere peste firul de ghidaj nu este destinat utilizării ca dilatator vascular.
- Cateterul de embolectomie pentru introducere peste firul de ghidaj 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 vâcos 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 Conținutul pachetului

Fiecare cateter este ambalat împreună cu o seringă standard în tavă pentru umflarea balonului.

7.0 Instrucțiuni

Precauție: pentru a minimiza presiunile asupra peretelui lateral și forțele de forfecare la nivelul mucoasei intimei peretelui vascular, trebuie folosit cateterul cu balon cu diametrul cel mai mic ce va scoate embolusul.

7.1 Pregătire

Îndepărtați toate stilettele de la cateter.

7.2 Purjare

Umflați balonul la volumul maxim recomandat cu un lichid sau gaz steril. Obțineți vid în seringă. Repetați procedura până la eliminarea completă a aerului.

Notă: Pentru toate volumele de umflare, utilizați seringă cu cea mai mică dimensiune în care poate încăpea volumul maxim specificat de fluid. Atașați o altă seringă, umplută cu soluție

fiziologică sterilă, heparinizată, sau cu o altă soluție sterilă la portul cateterului de embolectomie pentru introducerea peste firul de ghidaj și purjați aerul din cateterul de embolectomie pentru introducerea peste firul de ghidaj.

7.3 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 maxim recomandat. Consultați Tabelul de specificații.

7.4 Poziționare

Cu balonul umflat, inserați cateterul în vas și dincolo de materialul obstructiv, fie direct prin venosecție, fie prin procedeul transcutanat, prin intermediul unui dispozitiv de introducere potrivit. Soluția fiziologică heparinizată sau alte soluții pot fi purjate prin cateterul de embolectomie pentru introducerea peste firul de ghidaj după cum este necesar, în cursul procedurii. Nu avansați cateterul dacă întâmpinați rezistență.

7.5 Umflare

Când cateterul este poziționat corespunzător, umflați balonul cu un lichid sau gaz steril. Umflarea balonului va fi oprită când se percepe contactul balonului cu peretele vasului.

Notă: CO₂ este mediul preferat în cazul în care este folosit gaz pentru umflare. Trebuie menționat faptul că CO₂ difuzează prin pereții balonului și sunt necesare corecții pentru pierderile de gaz. Utilizarea de medii de umflare lichide va duce la viteze mai reduse de umflare/dezumflare.

ATENȚIE: pentru reducerea la minimum a presiunilor peretelui lateral și a forțelor de forfecare ce acționează pe suprafața interioară a arterei, folosiți balonul la diametrul umflat minim ce poate îndepărta materialul obstructiv.

7.6 Retragere

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

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

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

8.0 Informații despre IRM

Acest produs nu a fost testat pentru compatibilitatea IRM.

9.0 Complicații

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

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

10.0 Mod de furnizare

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

11.0 Depozitare

Stocați într-un loc rece și uscat.

12.0 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.

13.0 Asistență tehnică

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

14.0 Eliminarea

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 că dispozitivul va continua să fie steril, non pirogen și funcțional

după reprocesare. O astfel de acțiune poate duce la îmbolnăvire sau la o reacție adversă, deoarece este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze conform destinației sale de utilizare inițiale.

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

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

STERILE EO

15.0 Tabel de specificații

Dimensiunea cateterului în sistem French (mm)	3 1,00	4 1,33	5,5 1,83	6 2,0	7 2,3
Capacitatea maximă de lichid (ml)	0,15	0,5	0,9	1,4	1,6
Capacitatea maximă de gaz (ml)	0,4	1,2	1,7	2,3	2,8
Forța de tracțiune maximă recomandată asupra balonului umflat (lb)	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
Forța de tracțiune maximă recomandată asupra balonului umflat (kg)	0,32	0,68	0,91	1,13	1,59
Diametrul balonului umflat (mm)	5	9	11	13	14
Dimensiunea maximă în sistem French a balonului dezumflat (mm)	4,5	5	6	7	8
Dimensiunea maximă a balonului dezumflat (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7
Diametru fir de ghidaj compatibil (in)	0,018	0,025	0,035	0,035	0,038
Diametru fir de ghidaj compatibil (mm)	0,46	0,64	0,89	0,89	0,97
* Mărimea compatibilă pentru dispozitivul de introducere (F)	4,5	5	6	7	8
* Mărimea compatibilă pentru dispozitivul de introducere (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7

* Ușurința de introducere a cateterului prin valva hemostatică poate varia în funcție de producători.

Fogarty läbiva valendikuga embolektoomiakateeter

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

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

Ainult ühekordseks kasutamiseks

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

1.0 Kirjeldus

Seadmel on kahe valendikuga kateeter ja distaalses otsas lateksballoon. Ühte valendikku kasutatakse ballooni täitmiseks, kasutades selleks proksimaalses otsas paiknevat siibrit. Teist valendikku kasutatakse vedelike infundeerimiseks, vereproovide võtmiseks või juhtetraadi läbiviimiseks distaalsest otsast. Seadmega on kaasas roosteabast terasest stilet (stiletid).

Fibroosse või kinnituva materjali eemaldamiseks on soovitatav kasutada teisi seadmeid, nt kateetrit Fogarty Corkscrew või Fogarty siiriku trombektoomia kateetrit.

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

See seade on abivahend trombi käitlemisel, ajutisel sulgemisel, infusioonil ja aspiratsioonil.

Seadet ei ole veel katsetatud lastel ega rasedatel või imetavatel naistel.

Ettenähtud kasutajate hulka kuuluvad meditsiinitöötajad, kes on saanud väljaõppe endovaskulaarsete kateetrite tehnoloogia ohutu kasutuse ja kliinilise kasutuse alal, mis vastab meditsiinitöötaja asutuse juhisteile.

2.0 Sihtotstarve/ kasutusotstarve

Ettenähtud otstarve on mittetsentraalse vereringesüsteemi veresoontest värsketehmete embolite eemaldamine,

veresoonte ajutine oklusioon, vedelike infusioon ja vereproovide võtmine.

3.0 Näidustused

Fogarty läbiva valendikuga embolektoomiakateeter on näidustatud täiskasvanutele perifeerse veresoonearteriaalsetest veresoontest värsketehmete embolite ning trombid eemaldamiseks. Lisaks võib seda kasutada ajutiseks veresoonte sulgemiseks, vedeliku infundeerimiseks ja vereproovide võtmiseks üldistel kirurgilistel protseduuridel.

4.0 Vastunäidustused

- Läviva valendikuga embolektoomiakateetrit ei tohiks kasutada väljaspool arteriaalset süsteemi või endarterektomia protseduurideks.
- Läviva valendikuga embolektoomiakateeter ei ole soovitatav fibroosse, kinnituva või kaltsifitseerunud materjali (nt krooniline hüüve, ateroskleroosiline naast) eemaldamiseks. Kateeter ei ole valmistatud taluma lisatõmbejõudu, mida ülaltoodud materjalide eemaldamiseks vajatakse.
- Läviva valendikuga embolektoomiakateeter ei ole mõeldud veresoonte dilataatoriks.
- Läviva valendikuga embolektoomiakateetrit 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 Pakendi sisu

Kõik kateetrid on pakendis koos valmis süstlaga ballooni täitmise alusel.

7.0 Juhised

Ettevaatusabinõu. Lateraalseina rõhkude ja deformatsioonijõudude vähendamiseks veresoone seesisekestale tuleb kasutada emboli eemaldamiseks vajalikku väikseima läbimõõduga balloonkateetrit.

7.1 Ettevalmistus

Eemaldage kateetrist kõik stiletid.

7.2 Õhust tühjendamine

Täitke balloon steriilse vedeliku või gaasiga maksimaalse soovitatud mahuni. Tõmmake süstal vaakumisse. Korrake, kuni kogu õhk on eemaldatud.

Märkus. Kasutage täitmiseks väikseimat süstalt, mis suudab nimetatud maksimaalset vedelikuhulka mahutada. Ühendage läbiva valendikuga pordiga teine steriilse hepariniseeritud füsioloogilise lahuse või muu steriilse lahusega täidetud süstal ja eemaldage nii õhk läbivast valendikust.

7.3 Kontrollimine

Kateetrit tuleb puhastamise jooksul täidetud ballooni 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.

7.4 Paigaldamine

Sisestage tühjendatud ballooni kateeter läbi sobiva sisesti veresoone ja ummistavast materjalist mööda kas soone paljastamise teel või nahakaudset tehnikat kasutades. Protseduuri ajal võib vajaduse korral kateetri läbivat valendikku loputada hepariniseeritud füsioloogilise lahuse või muude lahustega. Ärge lükake kateetrit edasi, kui tunnete vastupanu.

7.5 Täitmine

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

Märkus. Kui täitmiseks kasutatakse gaasi, on eelistatud aineks CO₂. Pange tähele, et CO₂ difundeerub läbi ballooni seina ning gaasi kadusid tuleb korrigeerida. Vedela täiteaine kasutamine annab tulemuseks aeglasema täite-/tühjendamiskiiruse.

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

7.6 Tagasitõmbamine

Eemaldage takistav materjal kateetrit ettevaatlikult tagasi tõmmates. Tagasitõmbamise käigus on oluline kohandada ballooni läbimõõtu täitemahu abil vastavalt erinevate arterite läbimõõdule.

ETTEVAATUST! Ärge ületage maksimaalset soovituslikku tõmbejõudu. Vt tehniliste andmete tabelit.

ETTEVAATUST! Ballooni täimisega vedeliku või gaasiga kaasneb vastupanu tunne. Vastupanu puudumisel tuleks eeldada, et balloon on rebenenud. Katkestage kohe täitmine ja eemaldage kateeter.

8.0 MRT teave

Selle toote MRT-ga ühilduvust pole kontrollitud.

9.0 Tüsistused

Sarnaselt kõikide kateteriseerimisprotseduuridega võivad tekkida tüsistused. Nende hulka kuuluvad muu hulgas lokaalne või süsteemne infektsioon/sepsis, kõrvaltoime seadme materjalide suhtes, verejooks, lokaalsed hematoomid, hemorraagia, intima lõhestumine, tromboos, arteri dissektsioon, perforatsioon ja veresoone rebenemine, arteriaalne tromboos, verehüüvete ja 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.

10.0 Tarneviis

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

11.0 Hoiundamine

Säilitada jahedas ja kuivas kohas.

12.0 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.

13.0 Tehniline tugi

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

14.0 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 kõrvaltoimeid, sest seade ei pruugi toimida nii, nagu algselt ette nähtud.

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

Sümbolite seletuse leiata selle dokumendi lõpust.

STERILE EO

15.0 Tehniliste andmete tabel

Kateetri suurus (Prantsuse skaala) (mm)	3 1,00	4 1,33	5,5 1,83	6 2,0	7 2,3
Maksimaalne vedelikumaht (ml)	0,15	0,5	0,9	1,4	1,6
Maksimaalne gaasimaht (ml)	0,4	1,2	1,7	2,3	2,8
Maksimaalne soovituslik tõmbejõud täidetud ballooni korral (lb)	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
Maksimaalne soovituslik tõmbejõud täidetud ballooni korral (kg)	0,32	0,68	0,91	1,13	1,59
Täidetud ballooni läbimõõt (mm)	5	9	11	13	14
Tühjendatud ballooni maksimaalne suurus (prantsuse skaala) (mm)	4,5	5	6	7	8
Tühjendatud ballooni maksimaalne suurus (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7
Ühilduva juhtetraadi läbimõõt (in)	0,018	0,025	0,035	0,035	0,038
Ühilduva juhtetraadi läbimõõt (mm)	0,46	0,64	0,89	0,89	0,97
* Ühilduva sisesti suurus (F)	4,5	5	6	7	8
* Ühilduva sisesti suurus (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7

* Läbi hemostaasiklapi kateetri sisestamise hõlpsus võib tootjati erineda.

„Fogarty“ per spindį atliekamos embolektomijos kateteris

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

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

Tik vienkartiniam naudojimui

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

1.0 Aprašymas

Ši priemonė – tai dvigubo spindžio kateteris su latekso balionėliu distaliniame gale. Vienas spindis naudojamas balionėliui išplėsti ir yra pasiekiamas per sklendę, esančią proksimaliniame gale. Per spindį naudojamas kateteris naudojamas skysčių infuzijai, kraujo mėginiams imti arba kreipiamajai vielai įvesti per distalinį galiuką. Pateikiamas (-i) išimamas (-i) nerūdijančiojo plieno vielinis (-iai) kaištis (-iai).

Fibroziniais arba prisitvirtinusiems dariniams šalinti rekomenduojama naudoti alternatyvias priemones, pvz., „Fogarty Corkscrew“ kateterį ir „Fogarty“ transplantato trombektomijos kateterį.

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.

Priemonė padeda tvarkyti krešulius, šalinti trumpalaikius užsikimšimus, atlikti infuziją ir aspiraciją.

Priemonė dar nebuvo išbandyta su vaikais ir nėščiomis bei žindančiomis moterimis.

Numatytieji naudotojai yra medicinos specialistai, kurie yra išmokyti saugiai naudoti endovaskulinių kateterių technologijas klinikoje pagal atitinkamų institucijų gaires.

2.0 Numatyta paskirtis / tikslas

Skirtas šviežiams, minkštiems embolams šalinti iš ne centrinės kraujotakos sistemos arterijų, laikinai užkimšti kraujagysles, infuzuoti skysčius ir imti kraujo mėginus.

3.0 Indikacijos

„Fogarty“ per spindį atliekamos embolektomijos kateteris skirtas suaugusiems ką tik susidariusiems minkštiems embolams ir trombams šalinti iš periferinių arterijų kraujagyslių. Be to, jį taip pat galima naudoti norint laikinai užkimšti kraujagysles, skysčių infuzijai ir kraujo mėginiams imti atliekant bendrąsias chirurgines procedūras.

4.0 Kontraindikacijos

- Per spindį atliekamos embolektomijos kateterio nereikėtų naudoti už arterinės sistemos ribų arba endarterektomijos procedūroms.
- Nerekomenduojama per spindį atliekamos embolektomijos kateterio naudoti fibroziniams, prikibusiems arba kalcifikuotiems dariniams (pvz., senam krešuliui, aterosklerozinei plokštelei) šalinti. Kateteris nėra pritaikytas išlaikyti papildomą traukimo jėgą, kurią reikia naudoti, norint pašalinti šiuos darinius.
- Per spindį atliekamos embolektomijos kateteris nėra skirtas naudoti kaip kraujagyslės skėtiklis.
- Per spindį atliekamos embolektomijos kateteris neturi būti naudojamas venų sistemoje.

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 atsizvelgti 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 plyšus balionėliui, balionėliui išplėsti negalima naudoti oro. Vienintelės rekomenduojamos dujos yra anglies dioksidas. Žr. skyrių Instrukcijos.**

6.0 Pakuotės turinys

Kiekvienas kateteris supakuotas dėkle kartu su standartiniu švirkštu balionėliui išplėsti.

7.0 Instrukcijos

Atsargumo priemonė: Norint maksimaliai sumažinti spaudimą į lateralinę sienelę ir šlyties jėgas į kraujagyslės sienelės vidinį paviršių, reikia naudoti mažiausio skersmens balioninį kateterį, kuris pašalina emboliją.

7.1 Paruoškite

Iš kateterio išimkite visus vielinius kaiščius.

7.2 Pašalinkite

Išplėskite balionėlį steriliu skysčiu ar dujomis iki maksimalaus rekomenduojamo tūrio. Ištraukite su švirkštu sudarydami vakuumą. Kartokite, kol pašalinsite visą orą.

Pastaba. Visiems išplėtimams naudokite mažiausią švirkštą, galintį palaikyti nustatytą maksimalaus skysčio tūrį. Kitą švirkštą, pripildytą steriliaus fiziologinio tirpalo su heparinu arba kito steriliaus tirpalo, uždėkite ant kateterio jungties ir pašalinkite orą iš kateterio.

7.3 Apžiūrėkite

Kateterį reikia apžiūrėti valymo metu esant išplėtam balionėliui. Nederėtų naudoti balionėlio, kuris neprisipučia, yra nesandarus arba prisipučia akivaizdžiai nesimetriškai (ekscentriškai).

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

7.4 Įveskite

Išleidę iš balionėlio orą, kateterį įveskite į kraujagyslę už užkemšančios medžiagos tiesiogiai, naudodami pjovimo metodą,

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

arba per tinkamą įvediklį, naudodami perkutaninį metodą. Jei prireiktų, atliekant procedūrą kateterio spindį galima praplauti fiziologiniu tirpalu su heparinu ar kitokiais tirpalais. Nestumkite kateterio esant pasipriešinimui.

7.5 Pripūskite

Taisyklingai įvedę kateterį, balionėlį išplėskite steriliu skysčiu ar dujomis. Reikia nustoti pūsti balionėlį, jei jaučiama, kad balionėlis prisispaudžia prie kraujagyslės sienelės.

Pastaba. CO₂ yra pageidaujama terpė tais atvejais, kai išplėsti naudojamos dujos. Reikia įsidėmėti, kad CO₂ išsisklaido pro balionėlio sienelę, todėl reikia pakoreguoti dujų kiekį atsižvelgiant į jų netekimą. Naudojant skystą išplėtimo terpę, išplėtimas / subliuškimas bus lėtesnis.

PERSPĖJIMAS. norint maksimaliai sumažinti spaudimą į lateralinę sienelę ir šlyties jėgas į kraujagyslės sienelės vidinį paviršių, reikia naudoti mažiausio skersmens balionėlio kateterį, kuris pašalins obstrukcinį darinį.

7.6 Ištraukite

Pašalinkite obstrukcinius darinius palengva ištraukdami kateterį. Ištraukiant kateterį labai svarbu reguliuoti balionėlio skersmenį atitinkamai keičiantis arterijos skersmeniui, kontroliuojant išplėtimo tūrį.

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

PERSPĖJIMAS. kai balionėlis plečiamas leidžiant skysčius arba dujas, jaučiamas pasipriešinimas. Jei nejaučiama pasipriešinimo, reikia manyti, kad balionėlis praplyšo. Nedelsdami nustokite plėsti balionėlį ir ištraukite kateterį.

8.0 MRT informacija

Šio gaminio suderinamumas su MRT nebuvo išbandytas.

9.0 Komplikacijos

Kaip ir atliekant visas kateterizacijos procedūras, gali kilti komplikacijų. Komplikacijos gali būti: vietinė ar sisteminė infekcija / sepsis, nepageidaujama reakcija į priemonės medžiagas, kraujavimas, vietinės hematomos, hemoragija, kraujagyslės vidinio sluoksnio plyšimas, trombozė, arterijos disekacija, perforacija ir kraujagyslės 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.

10.0 Kaip tiekama

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

11.0 Laikymas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

12.0 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.

13.0 Techninė pagalba

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

14.0 Šalinimas

Susilietusį su pacientu prietaisą reikia laikyti biologiškai pavojinga atlieka. Pašalinkite

jį pagal ligoninės nuostatus ir vietinius reglamentus.

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

prietaisas gali neveikti taip, kaip numatyta.

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

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

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

15.0 Specifikacijų lentelė

Kateterio prancūziškasis dydis (mm)	3 1,00	4 1,33	5,5 1,83	6 2,0	7 2,3
Maksimalus skysčio tūris (ml)	0,15	0,5	0,9	1,4	1,6
Maksimalus dujų tūris (ml)	0,4	1,2	1,7	2,3	2,8
Maksimali rekomenduojama išplėsto balionėlio traukimo jėga (svar.)	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
Maksimali rekomenduojama išplėsto balionėlio traukimo jėga (kg)	0,32	0,68	0,91	1,13	1,59
Išplėsto balionėlio skersmuo (mm)	5	9	11	13	14
Maksimalus neišplėsto balionėlio prancūziškasis dydis (mm)	4,5	5	6	7	8
Maksimalus neišplėsto balionėlio dydis (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7
Suderinamos kreipiamosios vielos skersmuo (col.)	0,018	0,025	0,035	0,035	0,038
Suderinamos kreipiamosios vielos skersmuo (mm)	0,46	0,64	0,89	0,89	0,97
* Suderinamo įvediklio dydis (F)	4,5	5	6	7	8
* Suderinamo įvediklio dydis (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7

* Kateterio įvedimo per hemostatinį vožtuvą lengvumas gali skirtis, atsižvelgiant į gamintoją.

Fogarty embolektomijas katetrs ar lūmenu

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

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

Tikai vienreizējai lietošanai

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

1.0 Apraksts

Šo ierīci veido katetrs ar diviem lūmeniem un distālajā galā pievienotu lateksa balonu. Vienu lūmenu izmanto balona piepildīšanai, un tam piekļūst, izmantojot proksimālajā galā esošo noslēgvārstu. Lūmenu izmanto šķidrumu infūzijai, asins paraugu ņemšanai vai vadītājstīgas ievietošanai caur distālo galu. Komplektā iekļauts(-i) arī noņemams(-i) nerūsošā tērauda stilets(-i).

Fibroza vai lipīga materiāla izņemšanai ieteicams izmantot citas ierīces, piemēram, Fogarty Corkscrew katetru vai Fogarty implantātu trombektomijas katetru.

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

Šī ierīce ir palīglīdzeklis darbā ar recekļiem, kā arī palīdz veikt pagaidu oklūziju, infūziju un aspirāciju.

Šī ierīce vēl nav pārbaudīta pediatrikajā populācijā vai grūtniecēm un sievietēm, kas baro bērnu ar krūti.

Paredzētie lietotāji ir medicīnas speciālisti, kas apmācīti drošā un klīniskā endovaskulāro katetru tehnoloģiju lietošanā atbilstoši attiecīgo iestāžu vadlīnijām.

2.0 Paredzētais lietojums/ mērķis

Paredzētais mērķis ir svaigu, mīkstu embolu izņemšana no necentrālās asinsrites artēriju asinsvadiem, asinsvadu pagaidu

noslēgšana, šķidrumu infūzija un asins paraugu ņemšana.

3.0 Indikācijas

Fogarty lūmena embolektomijas katetrs ir indicēts lietošanai pieaugušajiem, kuriem nepieciešama svaigu, mīkstu embolu un trombu izņemšana no perifērajiem artēriālajiem asinsvadiem. To var izmantot arī īslaicīgai asinsvadu oklūzijai, šķidrumu infūzijai un asins paraugu ņemšanai vispārīgās ķirurģiskās procedūrās.

4.0 Kontrindikācijas

- Embolektomijas katetru ar atsevišķu lūmenu drīkst lietot tikai arteriālajā sistēmā. Šo katetru nedrīkst lietot endarterektomijas procedūrās.
- Embolektomijas katetru ar atsevišķu lūmenu nav ieteicams izmantot fibrozu, fiksētu vai kalcificētu materiālu (piemēram, vecu trombu, aterosklerotisko izgulsnējumu) izņemšanai. Katetrs nav paredzēts, lai iztūrētu papildu vilkšanas spēku, kas ir nepieciešams šādu materiālu izņemšanai.
- Embolektomijas katetrs ar atsevišķu lūmenu nav paredzēts asinsvadu dilatēšanai.
- Embolektomijas katetru ar atsevišķu lūmenu nedrīkst izmantot venozajā sistēmā.

5.0 Brīdinājumi

- **Balona plisums un katetra atdalīšanās, kas rodas, lietojot pārmērīgu vilkšanas spēku fiksēta materiāla izņemšanai, ir visbiežākie ziņotie neveiksmīgas procedūras cēloņi. Balona plisuma 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 specifiskā tabulu).**
- **Balona uzpildīšanai nav ieteicams izmantot ļoti viskozu vai nešķīstošas**

daļiņas saturošu kontrastvielu, jo ir iespējams uzpildīšanas lūmena nosprostojums.

- **Lai novērstu gaisa embolu veidošanos balona plīsuma gadījumā, balona uzpildīšanai nedrīkst izmantot gaisu. Vienīgā ieteicamā gāze ir oglekļa dioksīds. Skatiet norādījumus.**

6.0 Iepakojuma saturs

Katra katetra komplektācijā ir paplāte ar vispārēja lietojuma šļirci, kas paredzēta balona piepildīšanai.

7.0 Norādījumi

Piesardzības pasākums! Lai līdz minimumam samazinātu laterālo spiedienu uz asinsvada sienām un berzi pret asinsvada sienas intīmas slāni, jāizmanto mazākā diametra balonkatetrs, ar kuru iespējams izvilkēt embolu.

7.1 Sagatavošana

Izņemiet no katetra visus stiletus.

7.2 Atgaisošana

Uzpildiet balonu ar sterilu šķidrumu vai gāzi līdz maksimālajam ieteicamajam tilpumam. Izveidojiet vakuumu šļircē. Atkārtojiet, līdz tiek atsūkts viss gaiss.

Piezīme. Visām uzpildīšanas procedūrām izmantojiet mazāko šļirci, kurā ietilpst maksimālais norādītais šķidruma daudzums. Atsevišķā lūmena pieslēgvietai pievienojiet citu šļirci, kas uzpildīta ar sterilu, heparinizētu fizioloģisko šķidrumu vai citu sterilu šķidrumu, un atgaisojiet atsevišķo lūmenu.

7.3 Pārbaude

Atgaisošanas laikā katetrs ir jāpārbauda ar uzpūstu balonu. Balonu, kas neuzpūšas vai uzpūšas ievērojami asimetriski (ekscentriski) vai kam ir sūces, izmantot nedrīkst.

UZMANĪBU! Pirms katras balona uzpildīšanas jāpārbauda šķidruma daudzums šļircē. Nepārsniedziet maksimālo ieteicamo balona

uzpildīšanas tilpumu. Skatiet Specifikāciju tabulu.

7.4 Ievietošana

Kad balons ir tukšs, aiz nosprostojošā materiāla ievadiet katetru asinsvadā caur griezumu vai arī caur piemērotu ievadītāju, izmantojot perkutānu ievadīšanas metodi. Procedūras laikā atsevišķo katetra lūmenu pēc nepieciešamības var skalot, izmantojot heparinizētu fizioloģisko šķidrumu vai citus šķidrumus. Neievadiet katetru, ja sajūtat pretestību.

7.5 Uzpildīšana

Kad katetrs ir piemēroti izvietots, uzpildiet balonu ar sterilu šķidrumu vai gāzi. Balona uzpildīšana jāpārtrauc, kad ir sajūtama balona saskaršanās ar asinsvada sienīņu.

Piezīme. Ja uzpildīšanai izmanto gāzi, ieteicams izmantot CO₂. Jāņem vērā, ka CO₂ difundē caur balona sienīņu un ir nepieciešama gāzes zuduma korekcija. Izmantojot uzpildīšanai šķidrumu, uzpildīšanas vai iztukšošanas ātrums samazināsies.

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

7.6 Izvilkšana

Izņemiet aizsprostojošo materiālu, uzmanīgi izvelkot katetru. Izvilkšanas laikā ir svarīgi regulēt balona uzpildes apjomu un tādējādi tā diametru, lai tas atbilstu mainīgajiem artēriju diametriem.

UZMANĪBU! Nepārsniedziet maksimālo ieteicamo vilkšanas spēku. Sk. specifiku tabulu.

UZMANĪBU! Balona piepūšana ir saistīta ar to, ka ir sajūta pretestība šķidrums vai gāzes ievadei. Ja nejūtat pretestību, ir jāpieņem, ka balons ir pārplis. Nekavējoties pārtrauciet piepūšanu un izņemiet katetru.

8.0 Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI)

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

9.0 Komplikācijas

Tāpat kā visu katetrizācijas procedūru gadījumā, arī šīs procedūras laikā var rasties komplikācijas. Šīs komplikācijas var ietvert lokālu vai sistēmisku infekciju/sepsi, nevēlamu reakciju uz ierīces materiāliem, asiņošanu, lokālas hematomas, hemorāģiju, intīmas bojājumus, trombozi, arteriālo disekciju, perforāciju un asinsvada plīsumu, arteriālo trombozi, asins recekļu un aterosklerotisko izgulsnējumu distālo

embolizāciju, gaisa emboliju, aneirismu, arteriālās spazmas, arteriovenoza fistulu veidošanos, kā arī balona plīsumus ar fragmentāciju, gala atdalīšanos un distālo embolizāciju.

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

10.0 Kā ierīce tiek piegādāta

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

11.0 Uzglabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

12.0 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.

13.0 Tehniskā palīdzība

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

14.0 Likvidēšana

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

BRĪDINĀJUMS! Šī ierīce ir izstrādāta, paredzēta un izplatīta TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. Šo ierīci NEDRĪKST STERILIZĒT UN LIETOT ATKĀRTOTI. Nav datu, kas apliecinātu ierīces sterilitāti, nepirogenitāti un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes.

Šāda darbība var izraisīt saslimšanu vai nevēlamus notikumus, jo ierīce var nedarboties, kā paredzēts.

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

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.

STERILE EO

15.0 Specifikāciju tabula

Katetra franču izmērs (mm)	3 1,00	4 1,33	5,5 1,83	6 2,0	7 2,3
Maksimālā šķidrumsietilpība (ml)	0,15	0,5	0,9	1,4	1,6
Maksimālā gāzietilpība (ml)	0,4	1,2	1,7	2,3	2,8
Maksimālais ieteicamais piepildītu balonu vilkšanas spēks (lb)	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
Maksimālais ieteicamais piepildītu balonu vilkšanas spēks (kg)	0,32	0,68	0,91	1,13	1,59
Piepildīta balona diametrs (mm)	5	9	11	13	14
Iztukšota balona maksimālais franču izmērs (mm)	4,5	5	6	7	8
Iztukšota balona maksimālais izmērs (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7
Saderīgas vadītājstīgas diametrs (")	0,018	0,025	0,035	0,035	0,038
Saderīgas vadītājstīgas diametrs (mm)	0,46	0,64	0,89	0,89	0,97
* Savietojama ievadītāja izmērs (F)	4,5	5	6	7	8
* Savietojama ievadītāja izmērs (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7

* Katetra ievadīšanas ērtums caur hemostāzes vārstu var atšķirties atkarībā no ražotāja.

Fogarty Lümen İçi Embolektomi Kateteri

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

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

Cihaz, distal ucunda lateks balon bulunan çift lümenli bir kateterdir. Bir lümen balonu şişirmek için kullanılır ve bu lümene proksimal uçtaki giriş kapağından erişim sağlar. İç lümen; distal uç içinden kılavuz tel geçişi, sıvı infüzyonu veya kan örneği alma işlemleri için kullanılır. Ürünle birlikte çıkarılabilir paslanmaz çelik stile/stileler sağlanır.

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

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

Bu cihaz, pıhtı yönetimine, geçici oklüzyona, infüzyona ve aspirasyona yardımcı olur.

Cihaz, pediatrik popülasyonda ya da gebe veya emziren kadınlarda henüz test edilmemiştir.

Hedef kullanıcılar, ilgili kurumsal kılavuzlarının parçası olarak endovasküler kateter teknolojilerinin klinik kullanımı ve güvenli kullanımı ile ilgili eğitim almış tıp uzmanlarıdır.

2.0 Kullanım Amacı

Kullanım amacı, merkezi olmayan dolaşım sisteminin arterlerinde damarlardan yeni oluşmuş, yumuşak embolilerin çıkarılması, kan damarlarının geçici olarak tıkanması, sıvı infüzyonu ve kan örneği alma işlemleridir.

3.0 Endikasyonlar

Fogarty Lümen İçinden Embolektomi Kateteri, periferik vaskülatürün arterlerindeki damarlardan yeni oluşmuş, yumuşak emboli ve trombusların çıkarılması gereken yetişkinler için endikedir. Ürün ayrıca, genel cerrahi prosedürlerde kan damarlarının geçici oklüzyonu, sıvı infüzyonu ve kan örneği alınması için de kullanılabilir.

4.0 Kontrendikasyonlar

- Lümen içi embolektomi kateteri arteriyel sistem dışında veya endarterektomi prosedürleri için kullanılmamalıdır.
- Lümen içi 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.
- Lümen içi embolektomi kateteri damar dilatörü olarak kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- Lümen içi 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 embolisini önlemek amacıyla, balonu şişirmek için hava kullanılmamalıdır.**

Önerilen tek gaz karbondioksittir. Talimatlara bakın.

6.0 Ambalaj İçeriği

Her kateter, balon şişirme için tepsi içinde kullanıma hazır bir şiringa ile birlikte paketlenir.

7.0 Talimatlar

Önem: Damar duvarının intimal tabakası üzerindeki kesme kuvvetlerini ve lateral duvar basınçlarını en aza indirmek için emboliyi çıkaracak en küçük çaptaki balon kateter kullanılmalıdır.

7.1 Hazırlık

Tüm stileleri kateterden çıkarın.

7.2 Boşaltma

Balonu steril sıvı veya gaz ile önerilen maksimum hacme şişirin. Şiringayla vakum çekin. Tüm hava çıkarılana dek tekrarlayın.

Not: Tüm şişirmelerde, belirtilen maksimum sıvı kapasitesini taşıyabilecek en küçük şiringayı kullanın. Steril, heparinize salın veya başka bir steril solüsyonla dolu ikinci bir şiringayı iç lümen portuna takın ve iç lümeden havayı boşaltın.

7.3 Kontrol

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

DİKKAT: Her şişirme öncesinde şiringadaki sıvı miktarı kontrol edilmelidir. Önerilen maksimum şişirme hacmini aşmayın. Bkz. Spesifikasyon Tablosu.

7.4 Yerleştirme

Balon söndürülmüş durumdayken kateteri damara ve engelleyen materyalin ötesine doğrudan cutdown yöntemiyle veya uygun bir introdüser ile perkütan teknik kullanarak yerleştirin. Prosedür sırasındaki duruma göre heparinize salın veya diğer çözümler lümen yoluyla kateterden geçirilebilir. Direnç olması durumunda kateteri ilerletmeyin.

7.5 Şişirme

Kateteri uygun şekilde yerleştirdikten sonra balonu steril sıvı veya gaz kullanarak şişirin. Balonun damar duvarına değdiği hissedildiğinde balonun şişirilmesi durdurulmalıdır.

Not: Şişirmek için gaz kullanılan durumlarda tercih edilen madde CO₂'dir. CO₂'nin balon duvarından yayıldığı ve gaz kaybı için düzeltmeler yapılması gerektiği göz önünde bulundurulmalıdır. Sıvı şişirme maddesi kullanımı, şişirme/söndürme hızlarının düşmesine yol açar.

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

7.6 Geri Çekme

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

DİKKAT: Maksimum Önerilen Çekme Kuvvetini aşmayın. Spesifikasyon Tablosuna bakın.

DİKKAT: Balonun şişirilmesi, sıvı veya gaz enjeksiyonuna direnç hissi ile ilişkilidir. Hiç dirençle karşılaşmadığında balonun yırtıldığı kabul edilmelidir. Bu durumda şişirme işlemini derhal durdurun ve kateteri çıkarın.

8.0 MRI Bilgileri

Bu ürün MRI uyumluluğu açısından test edilmemiştir.

9.0 Komplikasyonlar

Tüm kateterizasyon prosedürlerinde söz konusu olduğu gibi komplikasyonlar meydana gelebilir. Bunlar arasında lokal veya sistemik enfeksiyon/sepsis, cihaz malzemelerine advers reaksiyon, kanama, lokal hematomlar, hemoraji, intimal bozulma, tromboz, arteriyel diseksiyon, perforasyon ve damar yırtılması, arteriyel tromboz, aterosklerotik plak ve kan pıhtılarının distal embolizasyonu, hava embolisi, anevrizma, arteriyel spazm, arteriyovenöz 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.

10.0 Tedarik Şekli

Ambalaj açılmadığı ve hasar görmediği sürece içerik steril ve nonpirojeniktir. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Kullanmadan önce, ambalaj

bütünlüğünün bozulup bozulmadığını görsel olarak kontrol edin.

11.0 Saklama

Serin, kuru yerde saklayın.

12.0 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.

13.0 Teknik Servis

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

14.0 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 işlemde geçirilmesinden sonra cihazın sterilitesini, nonpirojenitesini ve işlevselliğini destekleyen veriler mevcut

değildir. Cihaz orijinal olarak hedeflenen şekilde işlem göstermeyebileceğinden, bu gibi işlemler hastalığa veya advers olaya yol açabilir.

Fiyatlar, spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

Bu belgenin sonunda sunulmuş olan sembol açıklamalarına bakın.

STERILE EO

15.0 Spesifikasyon Tablosu

Kateterin French Cinsinden Boyutu (mm)	3	4	5,5	6	7
	1,00	1,33	1,83	2,0	2,3
Maksimum Sıvı Kapasitesi (ml)	0,15	0,5	0,9	1,4	1,6
Maksimum Gaz Kapasitesi (ml)	0,4	1,2	1,7	2,3	2,8
Şişirilmiş Balonda Maksimum Önerilen Çekme Kuvveti (lb)	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
Şişirilmiş Balonda Maksimum Önerilen Çekme Kuvveti (kg)	0,32	0,68	0,91	1,13	1,59
Şişirilmiş Balon Çapı (mm)	5	9	11	13	14
Söndürülmüş Balonun French Cinsinden Maksimum Boyutu (mm)	4,5	5	6	7	8
Söndürülmüş Balonun Maksimum Boyutu (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7
Uyumlu Kılavuz Tel Çapı (inç)	0,018	0,025	0,035	0,035	0,038
Uyumlu Kılavuz Tel Çapı (mm)	0,46	0,64	0,89	0,89	0,97
* Uyumlu İntrodüser Boyutu (F)	4,5	5	6	7	8
* Uyumlu İntrodüser Boyutu (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7

* Kateterin hemostaz kapağından yerleştirilmesi işleminin kolaylığı, üreticiler arasında değişiklik gösterebilir.

Транслюминальный 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.

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

Устройство представляет собой двухпросветный катетер с латексным баллоном на дистальном конце. Один просвет используется для надувания баллона, доступ к нему осуществляется через запорный клапан на проксимальном конце. Транслюминальная конфигурация используется для вливания жидкостей, взятия образцов крови и проведения проводников через дистальный конец. В комплект входит удаляемый стилет из нержавеющей стали.

Для удаления фиброзного или фиксированного материала рекомендуется использование других устройств, таких как катетер Fogarty Corkscrew или катетер Fogarty для тромбэктомии из протезов сосудов.

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.

Это устройство помогает в устранении сгустков, осуществлении временной окклюзии, вливания и аспирации.

Испытаний устройства у детей, беременных и кормящих женщин еще не проводилось.

Предполагаемыми пользователями являются медицинские работники, прошедшие обучение по безопасному использованию и клиническому применению эндоваскулярных катетерных технологий, в рамках соответствующих рекомендаций, действующих в лечебном учреждении.

2.0 Предполагаемое использование/целевое назначение

Целевым назначением являются удаление свежесформированных мягких эмболов из артерий периферической системы кровообращения, временная окклюзия кровеносных сосудов, вливание жидкостей и взятие образцов крови.

3.0 Показания

Транслюминальный катетер Fogarty для эмболэктомии показан для взрослых пациентов, которым требуется удаление свежесформированных мягких эмболов и тромбов из артерий периферической сосудистой системы. Кроме этого, он может быть использован для временной окклюзии кровеносных сосудов, вливания жидкостей и взятия образцов крови во время общехирургических операций.

4.0 Противопоказания

- Транслюминальный катетер для эмболэктомии можно применять только на артериальной системе. Он не предназначен для эндартерэктомических процедур.
- Транслюминальным катетером для эмболэктомии не рекомендуется удалять организованный, фиксированный или кальцинированный материал (например, застарелые сгустки или атеросклеротические бляшки). Катетер не рассчитан на прикладывание дополнительной силы воздействия,

достаточной для удаления такого материала.

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

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 Содержимое упаковки

Каждый катетер упакован в лотке со стандартным шприцем для надувания баллона.

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.

7.0 Инструкции

Мера предосторожности. Для минимизации давления на боковые стенки сосудов и трения об интимальный слой стенок сосудов следует выбирать баллонный катетер с наименьшим диаметром баллона, достаточным для удаления эмболов.

7.1 Подготовка

Извлеките из катетера все стилеты.

7.2 Удаление воздуха

Накачайте баллон стерильной жидкостью или стерильным газом до максимального рекомендуемого объема. Подайте вакуум в шприц. Повторяйте до тех пор, пока не будет удален весь воздух.

Примечание. Надувание следует выполнять самым маленьким шприцем, способным вместить заявленный максимальный объем жидкости. Подсоедините к порту сквозного просвета другой шприц со стерильным гепаринизированным солевым раствором или другим стерильным раствором и удалите воздух из сквозного просвета.

7.3 Проверка

Необходимо проверять катетер с накачанным 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 надуванием необходимо проверять объем жидкости в шприце. Не превышайте максимальный рекомендуемый объем надувания. См. таблицу технических характеристик.

7.4 Введение

Введите катетер в сосуд за окклюзирующий материал либо напрямую посредством рассечения или чрескожным методом с помощью подходящего интродьюсера (баллон при этом должен быть сдут). Если необходимо, во время процедуры через сквозной просвет катетера можно пропускать гепаринизированный солевой раствор или другие растворы. Не проталкивайте катетер при наличии сопротивления.

7.5 Накачивание

Расположив катетер нужным образом, накачайте баллон стерильной жидкостью или стерильным газом. Когда почувствуется соприкосновение баллона со стенками сосуда, надувание необходимо прекратить.

Примечание. В случаях, когда для надувания предполагается

использование газа, рекомендуется применять CO₂. Следует отметить, что CO₂ проходит сквозь стенки баллона, поэтому необходимо возмещать потери газа. При использовании жидкости надувание и сдувание происходит медленнее.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для минимизации давления на латеральные стенки сосудов и трения о внутренние поверхности артерии следует выбрать наименьший диаметр накачанного баллона, которого будет достаточно для удаления окклюзирующего материала.

7.6 Извлечение

Закупоривающий материал можно удалить, осторожно извлекая катетер. Во время извлечения важно контролировать диаметр баллона в соответствии с диаметрами разных артерий, изменяя объем накачивания.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не превышать максимальную рекомендуемую силу вытягивания. См. таблицу характеристик.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Баллон следует надувать, ориентируясь на ощущение сопротивления газа или жидкости. Отсутствие сопротивления свидетельствует о вероятном разрыве баллона. В этом случае надувание необходимо сразу же прекратить.

8.0 Информация относительно использования изделия при проведении МРТ

Это изделие не проверялось на совместимость с МРТ.

9.0 Осложнения

Как и при любой процедуре катетеризации, могут возникать осложнения. Такими осложнениями могут быть местная или системная инфекция/сепсис, нежелательная реакция на материалы устройства, кровотечение, местные гематомы, кровоизлияние, разрыв интимы, тромбоз, расслоение стенки артерии, перфорация и разрыв сосуда, кровотечение, артериальный тромбоз, дистальная эмболизация сгустками крови и атеросклеротическими бляшками, образование воздушного эмбола, аневризма, артериальный спазм, образование артериовенозных фистул и 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.

10.0 Форма поставки

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

11.0 Хранение

Хранить в прохладном, сухом месте.

12.0 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.

13.0 Техническая помощь

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

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

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

Условные обозначения приведены в конце этого документа.

STERILE EO

15.0 Таблица технических характеристик

Размер катетера по французской шкале (мм)	3 1,00	4 1,33	5,5 1,83	6 2,0	7 2,3
Максимальный вмещаемый объем жидкости (мл)	0,15	0,5	0,9	1,4	1,6
Максимальный вмещаемый объем газа (мл)	0,4	1,2	1,7	2,3	2,8
Максимальная рекомендованная сила воздействия на раздутый баллон (фунт)	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
Максимальная рекомендованная сила воздействия на раздутый баллон (кг)	0,32	0,68	0,91	1,13	1,59
Диаметр раздутого баллона (мм)	5	9	11	13	14
Максимальный размер сдутого баллона по французской шкале (мм)	4,5	5	6	7	8
Максимальный размер сдутого баллона (мм)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7
Диаметр совместимого проводника (дюйм.)	0,018	0,025	0,035	0,035	0,038
Диаметр совместимого проводника (мм)	0,46	0,64	0,89	0,89	0,97
* Размер совместимого интродьюсера (Fr)	4,5	5	6	7	8
* Размер совместимого интродьюсера (мм)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7

* Легкость введения катетера через гемостатический клапан может различаться в зависимости от производителя.

Fogarty kateter za transluminalnu embolektomiju

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

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

Isključivo za jednokratnu upotrebu

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

1.0 Opis

Sredstvo je kateter sa dvostrukim lumenom koji ima balon od lateksa na distalnom kraju. Jedan lumen se koristi za naduvavanje balona i pristupa mu se kroz ulazni ventil na proksimalnom kraju. Prolazni lumen se koristi za ubrizgavanje tečnosti, uzimanje uzoraka krvi i prolaz žice vođice kroz distalni vrh. Obezbeđen je uklonjiv mandren(i) od nerđajućeg čelika.

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

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

Ovo medicinsko sredstvo pomaže pri uklanjanju krvnih ugrušaka i prilikom privremene okluzije, infuzije i aspiracije.

Sredstvo još uvek nije testirano kod pedijatrijske populacije ili kod trudnica ili dojilja.

Predviđeni korisnici obuhvataju medicinske stručnjake koji su obučeni za bezbednu upotrebu i kliničku upotrebu tehnologija endovaskularnih katetera kao deo njihovih odgovarajućih institucionalnih smernica.

2.0 Predviđena upotreba/ namena

Predviđena namena je za uklanjanje svežeg, mekog embolusa iz arterija necentralnog cirkulacionog sistema, privremenu okluziju krvnih sudova, infuziju tečnosti i uzorkovanje krvi.

3.0 Indikacije

Fogarty kateter za transluminalnu embolektomiju je indikovano za odrasle pacijente kod kojih je potrebno uklanjanje svežih, mekih embolusa i trombova iz arterija u perifernoj vaskulaturi. Pored toga, može da se koristi i za privremenu okluziju krvnih sudova, infuziju tečnosti i uzorkovanje krvi u opštim hirurškim procedurama.

4.0 Kontraindikacije

- Kateter za transluminalnu embolektomiju ne treba koristiti van arterijskog sistema ili za procedure endarterektomije.
- Kateter za transluminalnu embolektomiju se ne preporučuje za uklanjanje fibroznog, adherentnog ili kalcifikovanog materijala (npr. hronični ugrušak, aterosklerotski plak). Kateter nije dizajniran da izdrži dodatnu silu vučenja koja je potrebna da se uklone ovi materijali.
- Kateter za transluminalnu embolektomiju nije namenjen da se upotrebljava kao dilatator za krvne sudove.
- Kateter za transluminalnu embolektomiju ne treba 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 vazдушna embolija u slučaju pucanja balona, za naduvavanje balona ne treba da se koristi vazduh. Jedini preporučeni gas je ugljen-dioksid. Pogledajte Uputstva.**

6.0 Sadržaj pakovanja

Svaki kateter je upakovan sa špricom iz standardne ponude u posudu za naduvavanje balona.

7.0 Uputstva

Mera predostrožnosti: Da bi se sile smicanja na intimalni sloj zida krvnog suda i pritisak na lateralne zidove sveli na minimum, treba da se koristi kateter sa balonom najmanjeg prečnika kojim se može ukloniti embolus.

7.1 Priprema

Izvadite sve mandrene iz katetera.

7.2 Pročišćavanje

Naduvajte balon pomoću sterilne tečnosti ili gasa do preporučene maksimalne zapremine. Napravite vakuum u špricu. Ponavljajte dok sav vazduh ne bude uklonjen.

Napomena: Za sva naduvavanja, koristite najmanji špric u koji može da stane navedeni maksimalni kapacitet tečnosti. Spojite drugi špric napunjen sterilnim, heparinizovanim slanim rastvorom ili drugim sterilnim rastvorom sa transluminalnim otvorom i pročitajte vazduh iz translumena.

7.3 Pregledanje

Tokom pročišćavanja, kateter treba pregledati kada je balon naduvan. Ako se balon ne naduvava, curi ili se naduvava

veoma asimetrično (ekscentrično) ne treba da se koristi.

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

7.4 Mesto

Dok je balon izduvan, unesite kateter u krvni sud i sprovedite ga iza materijala koji vrši opstrukciju ili direktno, rezom, ili perkutanom tehnikom kroz odgovarajući uvodnik. Tokom postupka, heparinizovani slani rastvor ili drugi rastvori mogu se ubrizgati kroz translumen katetera prema potrebi. Ne uvodite kateter ukoliko postoji otpor.

7.5 Naduvavanje

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

Napomena: CO₂ je preporučeno sredstvo u slučajevima kada se gas koristi za naduvavanje. Treba uzeti u obzir da CO₂ difuzijom prolazi kroz zid balona i da zbog gubitka gasa treba izvršiti korekcije. Upotreba tečnog medija za naduvavanje dovodi do sporije brzine naduvavanja/izduvanja.

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.

7.6 Izvlačenje

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

OPREZ: Nemojte prekoračivati maksimalnu preporučenu silu vučenja. Pogledajte Tabelu sa specifikacijama.

OPREZ: Naduvavanje balona povezano je sa osećajem otpora pri ubrizgavanju tečnosti ili gasa. Ukoliko ne naiđete na otpor može se pretpostaviti da je balon pukao. Prestanite sa naduvavanjem i odmah izvadite kateter.

8.0 Informacije u pogledu MR

Ovaj proizvod nije ispitan na usklađenost sa MR.

9.0 Komplikacije

Kao i kod svih postupaka kateterizacije, može doći do komplikacija. Pod tim se podrazumevaju lokalna ili sistemska infekcija / sepsa, neželjena reakcija na materijal sredstva, krvarenje, lokalni hematomi, hemoragija, cepanje intime,

tromboza, disekcija arterije, perforacija ili ruptura krvnog suda, arterijska tromboza, distalna embolizacija krvnim ugrušcima i aterosklerotskim plakom, vazdušna embolija, aneurizma, spazam arterije, formiranje arteriovenske fistule i ruptura balona sa fragmentacijom, odvajanjem vrha i distalnom embolizacijom.

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

10.0 Kako se isporučuje

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

11.0 Čuvanje

Čuvati na hladnom i suvom mestu.

12.0 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.

13.0 Tehnička podrška

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

14.0 Odlaganje

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

UPOZORENJE: Ovo sredstvo je projektovano, namenjeno i distribuira se isključivo za JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE PONOVO STERILISATI ILI KORISTITI ovo sredstvo. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, apirogenost i funkcionalnost ovog sredstva nakon ponovne obrade. Takva

radnja može da dovede do oboljenja ili neželjenog događaja jer sredstvo možda neće funkcionisati onako kako je prvobitno predviđeno.

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

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.

STERILE EO

15.0 Tabela sa specifikacijama

French veličina katetera (mm)	3 1,00	4 1,33	5,5 1,83	6 2,0	7 2,3
Maksimalni kapacitet za tečnost (ml)	0,15	0,5	0,9	1,4	1,6
Maksimalni kapacitet za gas (ml)	0,4	1,2	1,7	2,3	2,8
Maksimalna preporučena sila vučenja za naduvani balon (lb)	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
Maksimalna preporučena sila vučenja za naduvani balon (kg)	0,32	0,68	0,91	1,13	1,59
Prečnik naduvanog balona (mm)	5	9	11	13	14
Maksimalna French veličina nenaduvanog balona (mm)	4,5	5	6	7	8
Maksimalna veličina nenaduvanog balona (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7
Prečnik kompatibilne žice vođice (in)	0,018	0,025	0,035	0,035	0,038
Prečnik kompatibilne žice vođice (mm)	0,46	0,64	0,89	0,89	0,97
* Veličina kompatibilnog uvodnika (F)	4,5	5	6	7	8
* Veličina kompatibilnog uvodnika (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7

* Lakoća ubacivanja katetera kroz hemostatski ventil može da varira u zavisnosti od proizvođača.

Kateter Fogarty za embolektomiju kroz lumen

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

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

Samo za jednokratnu upotrebu

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

1.0 Opis

Proizvod je kateter s dva lumena i balonom od lateksa na distalnom kraju. Jedan lumen upotrebljava se za napuhavanje balona i pristupa mu se putem protočnog ventila na proksimalnom kraju. Prolazni lumen koristi se za infuziju tekućina, uzorkovanje krvi ili prolazak žice vodilice kroz distalni vrh. Isporučen je stilet ili stileti od nehrđajućeg čelika koji se mogu ukloniti.

Za uklanjanje fibroznog ili prijanjajućeg materijala preporučuju se alternativni proizvodi kao što su kateter Fogarty Corkscrew i kateter za trombektomiju presatka Fogarty.

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

Ovaj proizvod pomaže pri postupanju s ugruškom, privremenoj okluziji, infuziji i aspiraciji.

Proizvod još nije ispitan na pedijatrijskoj populaciji i na trudnicama ili dojiljama.

Predviđeni korisnici uključuju zdravstvene djelatnike koji su prošli obuku o sigurnoj upotrebi i kliničkoj primjeni tehnologija za endovaskularni kateter u sklopu smjernica svoje ustanove.

2.0 Namjena/svrha

Namjena je uklanjanje svježih, mekih embolusa iz žila u arterijama perifernog krvotoka, privremena okluzija krvnih žila, infuzija tekućina i uzorkovanje krvi.

3.0 Indikacije

Kateter za embolektomiju kroz lumen Fogarty indiciran je za odrasle osobe u kojih je potrebno ukloniti svježe, mekane emboluse i trombe iz žila u arterijama periferne vaskulature. Nadalje, može se upotrebljavati i za privremenu okluziju krvnih žila, infuziju tekućina i uzorkovanje krvi u općim kirurškim postupcima.

4.0 Kontraindikacije

- Kateter za embolektomiju kroz lumen ne smije se upotrebljavati izvan arterijskog sustava ili za postupke endarterektomije.
- Kateter za embolektomiju kroz lumen ne preporučuje se za uklanjanje fibroznog, prijanjajućeg 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 embolektomiju kroz lumen nije predviđen za upotrebu kao dilatator žile.
- Kateter za embolektomiju kroz lumen ne smije se upotrebljavati u venskom sustavu.

5.0 Upozorenja

- **Puknuće balona i odvajanje katetera kao posljedica prekomjerne vučne sile primijenjene radi uklanjanja prijanjajućeg 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 Sadržaj pakiranja

Svaki kateter zapakiran je sa standardnom špricom u plitici za napuhavanje balona.

7.0 Upute

Mjera predostrožnosti: da bi se pritisak na lateralni zid i smična sila na oblogu intime na zidu žile sveli na najmanju moguću mjeru, treba upotrijebiti najmanji promjer balonskog katetera kojim će se ukloniti embolus.

7.1 Priprema

Uklonite sve stilete iz katetera.

7.2 Pročišćavanje

Napužite balon sterilnom tekućinom ili plinom do maksimalnog preporučenog volumena. Stvorite vakuum u šprici povlačenjem. Ponovite dok ne uklonite sav zrak.

Napomena: kod svakog napuhavanja upotrijebite najmanju špricu koja može primiti navedeni maksimalni kapacitet tekućine. Pričvrstite drugu špricu napunjenu sterilnom hepariniziranim fiziološkom otopinom ili drugom sterilnom otopinom za otvor na kateteru za embolektomiju kroz lumen i pročitajte zrak iz katetera za embolektomiju kroz lumen.

7.3 Pregled

Kateter treba pregledati dok se balon napuhuje tijekom čišćenja. 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.

7.4 Postavljanje

Dok je balon ispuhan, umetnite kateter u žilu te izravno iza opstrukcijskog materijala, rezom ili perkutanom tehnikom kroz odgovarajući vodni instrument. Tijekom

postupka heparinizirana fiziološka otopina ili druge otopine mogu se, prema potrebi, ispratiti kroz kateter kroz lumen. Nemojte gurati kateter ako osjetite otpor.

7.5 Napuhavanje

Kada je kateter postavljen na odgovarajući način, napužite balon sterilnom tekućinom ili plinom. Napuhavanje balona treba zaustaviti kada se može osjetiti da se balon naslonio na zid žile.

Napomena: CO₂ je poželjno sredstvo u slučajevima kada se za napuhavanje upotrebljava plin. No treba napomenuti da se CO₂ raspršuje kroz zid balona te je potrebno izvršiti ispravke zbog gubitka plina. Upotreba tekućeg sredstva za napuhavanje dovest će do sporije brzine napuhavanja/ispuhavanja.

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 opstruktivni materijal.

7.6 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.

8.0 Informacije o MR-u

Ovaj proizvod nije ispitan na kompatibilnost s MR-om.

9.0 Komplikacije

Kao i kod svih postupaka kateterizacije, mogu se javiti komplikacije. One mogu uključivati lokalnu ili sistemsku infekciju / sepsu, nuspojavu na materijale proizvoda, krvarenje, lokalne hematome, hemoragiju, kidanje intime, trombozu, disekciju arterije, perforaciju i rupturu 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.

10.0 Način isporuke

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

11.0 Skladištenje

Pohranite na hladnom, suhom mjestu.

12.0 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.

13.0 Tehnička pomoć

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

U UK-u: +44 163527 7334

14.0 Odlaganje

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

UPOZORENJE: Ovaj je proizvod dizajniran, namijenjen i distribuiran SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE PONOVRNO STERILIZIRATI ILI PONOVRNO UPOTREBLJAVATI ovaj proizvod. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, nepirogenost i funkcionalnost proizvoda nakon ponovne obrade. Takvo postupanje moglo bi dovesti do bolesti ili štetnog

događaja jer proizvod možda neće funkcionirati u skladu sa svojom izvornom namjenom.

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

Pogledajte legendu simbola na kraju ovog dokumenta.


















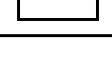
STERILE	EO
---------	----

15.0 Tablica sa specifikacijama

Veličina katetera izražena u Frenchima (mm)	3 1,00	4 1,33	5,5 1,83	6 2,0	7 2,3
Maksimalni kapacitet tekućine (ml)	0,15	0,5	0,9	1,4	1,6
Maksimalni kapacitet plina (ml)	0,4	1,2	1,7	2,3	2,8
Maksimalna preporučena vučna sila na napuhan balon (lb)	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
Maksimalna preporučena vučna sila na napuhan balon (kg)	0,32	0,68	0,91	1,13	1,59
Promjer napuhanog balona (mm)	5	9	11	13	14
Maksimalna veličina izražena u Frenchima ispuhanog balona (mm)	4,5	5	6	7	8
Maksimalna veličina ispuhanog balona (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7
Promjer kompatibilne žice vodilice (in)	0,018	0,025	0,035	0,035	0,038
Promjer kompatibilne žice vodilice (mm)	0,46	0,64	0,89	0,89	0,97
* Veličina kompatibilnog uvodnog instrumenta (F)	4,5	5	6	7	8
* Veličina kompatibilnog uvodnog instrumenta (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7

* Lakoća uvođenja katetera kroz hemostatski ventil može se razlikovati ovisno o proizvođaču.

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











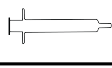




	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Usable length	Longueur utile	Nutzlänge	Longitud útil	Lunghezza utile
	Recommended guidewire size	Taille de fil-guide recommandée	Empfohlene Führungsdrahtgröße	Tamaño de guía recomendado	Misura filo guida consigliata
	Model Number	Référence	Modellnummer	Número de modelo	Numero di modello
	Minimum introducer size	Taille minimale de l'introducteur	Mindestgröße der Einführhilfe	Tamaño de introductor mínimo	Misura minima dell'introdotto
	Caution	Avertissement	Vorsicht	Aviso	Attenzione
	Do not re-use	Ne pas réutiliser	Nicht wiederverwenden	No reutilizar	Non riutilizzare
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità
	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo medico
	Importer	Importateur	Importeur	Importador	Importatore
	Conformité Européenne (CE Mark)	Conformité européenne (marquage CE)	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung)	Conformité Européenne (Marca CE)	Conformité Européenne (Marchio CE)
	Use-by date	Date d'expiration	Verwendbar bis	Fecha de caducidad	Utilizzare entro
	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene
	Balloon capacity	Capacité du ballonnet	Ballonkapazität	Capacidad del balón	Capacità del palloncino
	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
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione
	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.
	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

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
	Syringe	Seringue	Spritze	Jeringa	Siringa
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
LOT	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto
	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
	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
	Consult instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur le site Web	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web

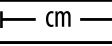











	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Bruikbare lengte	Anvendelig længde	Brukbar längd	Ωφέλιμο μήκος	Comprimento útil
GW	Aanbevolen maat voerdraad	Anbefalet guidewirestørrelse	Rekommenderad ledarstorlek	Συνιστώμενο μέγεθος οδηγού σύρματος	Tamanho recomendado do fio-guia
#	Modelnummer	Modelnummer	Modellnummer	Αριθμός μοντέλου	Número do modelo
I	Minimum introducergrootte	Minimum introducerstørrelse	Minsta storlek på införare	Ελάχιστο μέγεθος εισαγωγέα	Tamanho mínimo do introdutor
	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

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







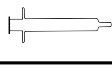








	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Medisch hulpmiddel	Medicinsk udstyr	Medicinteknisk produkt	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo médico
	Importeur	Importør	Importör	Εισαγωγέας	Importador
	Conformité Européenne (CE-markering)	Conformité Européenne (CE-mærke)	Conformité Européenne (CE-märke)	Conformité Européenne (Σήμανση CE)	Conformité Européenne (Marcação CE)
	Vervaldatum	Dato for sidste anvendelse	Sista förbrukningsdag	Ημερομηνία λήξης	Data de vencimento
	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado com óxido de etileno
	Balloncapaciteit	Ballonkapacitet	Ballongkapacitet	Χωρητικότητα μπαλονιού	Capacidade do balão
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia
	Fabrikant	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante
	Fabricagedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabrico
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.
	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
	Spuit	Sprøjte	Spruta	Σύριγγα	Seringa
	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 eletrônicas
	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

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



	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Niet-pyrogeen	Ikke-pyrogen	Icke-pyrogen	Μη πυρετογόνο	Não pirogênico
	Lotnummer	Partinummer	Lotnummer	Αριθμός Παρτίδας	Número de lote
	Bevat natuurlijk rubberlatex of natuurlijk rubberlatex is aanwezig	Indeholder eller har spor af naturlig gummlatex	Innehåller eller har spår av naturgummilatex	Περιέχει λάτεξ φυσικού καουτσούκ	Contém ou está presente látex de borracha natural
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Enkelt sterilt barrièresystem	Enkelt sterilt barriärsystem	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού	Sistema de barreira única esterilizada
	Unieke instrumentidentificatie	Unik udstyrsidentifikation	Unik produktidentifiering	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Identificador único de dispositivo
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website	Se brugsanvisningen på webstedet	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο	Consultar as instruções de utilização no site

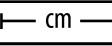









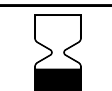

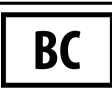
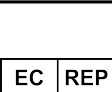

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Použitelná délka	Hasznos hossz	Długość użytkowa	Použitelná dĺžka	Anvendelig lengde
	Doporučená velikost vodičící drátu	Ajánlott vezetődírt-méret	Zalecany rozmiar przewadnika	Odporúčaná veľkosť vodiaceho drôtu	Anbefalt ledevaierstørrelse
	Číslo modelu	Típuszám	Numer modelu	Číslo modelu	Modellnummer
	Minimální velikost zavaděče	Minimális bevezetőhüvely-méret	Minimalny rozmiar introduktora	Minimálna veľkosť zavádzača	Minste tillatte innførerstørrelse
	Výstraha	Vigyázat!	Przestroga	Upozornenie	Forsiktig
	Nepoužívejte opakovaně	Tilos újrafelhasználni	Nie używać ponownie	Nepoužívajte opakovane	Må ikke gjenbrukes
	Množství	Mennyiség	Ilość	Množstvo	Antall
	Zdravotnický prostředek	Orvostechikai eszköz	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr
	Dovozce	Importőr	Importer	Dovozca	Importør
	Conformité Européenne (marque CE)	Conformité Européenne (CE-jelölés)	Conformité Européenne (oznakowanie CE)	Conformité Européenne (marque CE)	Conformité Européenne (CE-merke)
	Datum použitelnosti	Felhasználható	Data przydatności do użycia („Zużyć do”)	Dátum spotreby	Utløpsdato
	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxidál sterilizálva	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid

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



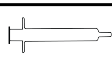







	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Kapacita balónku	Ballontérfogat	Pojemność balonu	Objem balónika	Ballongkapasitet
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva/Európskej únie	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU
	Výrobce	Gyártó	Producent	Výrobca	Produsent
	Datum výroby	Gyártás ideje	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato
	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.
	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
	Injekční stříkačka	Fecskendő	Strzykawka	Striekačka	Sprøyte
	Velikost	Méret	Rozmiar	Velkost	Størrelse
	Postupujte podle návodu k použití nebo elektronického návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást	Zapoznać się z instrukcją użycia lub elektroniczną instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen
	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
	Nepyrogní	Nem pirogén	Niepirogenny	Nepyrognéne	Ikke-pyrogen
	Číslo šarže	Tételszám	Numer serii	Číslo šarže	Lotnummer
	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
	Systém jednoduché sterilní bariéry	Egyszeres steril gátrendszer	Pojedynczy system bariery sterylnej	Systém jednej sterilnej bariéry	Enkelt, sterilt barrieresystem

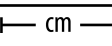
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ 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
	Jedinečné číslo zařízení	Egyedi eszközazonosító	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego	Jedinečný identifikátor pomôcky	Unik enhetsidentifikator
	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách	Olvassa el a használati utasítást a weboldalon	Należy zapoznać się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke	Se bruksanvisningen på nettstedet

















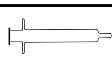
	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Käyttöpituus	Използваема дължина	Lungimea utilă	Kasutatav pikkus	Naudingasis ilgis
	Ohjainlangan suositeltu koko	Препоръчителен размер телен водач	Mărimea recomandată a firului de ghidaj	Juhtetraadi soovituslik suurus	Rekomenduojamas kreipiamosios vielos dydis
	Mallinnumero	Номер на модела	Număr model	Mudeli number	Modelio numeris
	Sisäänviejän vähimmäiskoko	Минимален размер на интродюсера	Mărimea minimă a dispozitivului de introducere	Sisesti väikseim suurus	Minimalus įvediklio dydis
	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
	Lääkinnällinen laite	Медицинско изделие	Dispozitiv medical	Meditsiiniseade	Medicinos priemonė
	Maahantuoja	Вносител	Importator	Importija	Importuotojas
	Conformité Européenne (CE-merkintä)	Conformité Européenne (CE маркировка)	Conformité Européenne (marcaj CE)	Conformité Européenne (CE-märk)	Conformité Européenne (CE žymė)
	Viimeinen käyttöpäivä	Срок на годност	Data expirării	Kõlblik kuni	Naudoti iki nurodytos datos
	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu
	Pallon tilavuus	Вместимост на балона	Capacitatea balonului	Ballooni mahutavus	Balionėlio talpa
	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
	Valmistaja	Производител	Producător	Tootja	Gamintojas

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
	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data
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.
	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
	Ruisku	Спринцовка	Seringă	Süstal	Švirkštas
SZ	Koko	Размер	Mărime	Suurus	Dydis
	Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet	Направете справка с инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic	Tutvuge paberkandjal või elektroonilise kasutusjuhisega	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas
	Säilytettävä kuivassa ja viileässä	Да се съхранява на хладно, сухо място	Stocați într-un loc rece și uscat	Säilitada jahedas ja kuivas kohas.	Laikyti vėsioje, sausoje vietoje
	Älä steriloï uudelleen	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza	Ärge resteriliseerige	Kartotinai nesterilizuokite
	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pirogen	Mittepürogeenne	Nepirogeniškas
LOT	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris
	Sisältää luonnokumilateksia tai sen jäämiä	Съдържание или наличие на естествен каучуков латекс	Conține sau prezintă latex din cauciuc natural	Sisaldab naturaalsed kummlateksit	Turi savo sudėtyje ar yra natūralios gumos latekso
	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	Unikalasis priemonės identifikatorius
	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta	Направете справка с инструкциите за употреба в уебсайта	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web	Palun lugege kasutusjuhiseid veebisaidilt	Žr. naudojimo instrukcijas interneto svetainėje

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Izmantojamais garums	Kullanılabilir uzunluk	Рабочая длина	Upotrebjliva dužina	Upotrebjliva dužina
GW	Ieteicamais vadītājstīgas izmērs	Kılavuz Tel için Önerilen Boyut	Рекомендованный размер проводника	Preporučena veličina žice vodice	Preporučena veličina žice vodilice

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
	Modeļa numurs	Model Numarası	Номер модели	Broj modela	Broj modela
	Minimālais ievadītāja izmērs	Minimum introdüser boyutu	Минимальный размер интродьюсера	Minimalna veličina uvodnika	Minimalna veličina uvodnog instrumenta
	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Oprez	Oprez
	Nelietot atkārtoti	Yeniden kullanmayın	Не использовать повторно	Ne koristiti ponovo	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Daudzums	Miktar	Количество	Količina	Količina
	Medicīniska ierīce	Tıbbi cihaz	Медицинское устройство	Medicinsko sredstvo	Medicinski uređaj
	Importētājs	İthalatçı	Импортер	Uvoznik	Uvoznik
	Conformité Européenne (CE marķējums)	Conformité Européenne (CE İşareti)	Conformité Européenne (маркировка CE)	Conformité Européenne (CE znak)	Conformité Européenne (oznaka CE)
	Derīguma termiņš	Son kullanma tarihi	Использовать до	Rok korišćenja	Rok upotrebe
	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilizovano etilen-oksидом	Sterilizirano etilen-oksидом
	Balona ietilpība	Balon Kapasitesi	Рабочий объем баллона	Kapacitet balona	Kapacitet balona
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/ Eiropas Savienībā	Avrupa Birliği'nde/ Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Официальный представитель в Европейском сообществе/ Европейском союзе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj Uniji	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji
	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač	Proizvođač
	Izgatavošanas datums	Üretim tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje	Datum proizvodnje
	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.
	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
	Šīrce	Şırınga	Шприц	Špric	Šprica

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
	Izmērs	Boyut	Размер	Veličina	Veličina
	Skatiet lietošanas instrukcijas vai elektroniskās lietošanas instrukcijas	Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению либо электронные инструкции по применению	Pogledajte uputstvo za upotrebu ili elektronsko uputstvo za upotrebu	Pogledajte upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu
	Uzglabāt vēsā, sausā vietā	Serin, kuru yerde saklayın	Хранить в прохладном, сухом месте	Čuvati na hladnom i suvom mestu	Pohranite na hladnom, suhom mjestu
	Nesterilizēt atkārtoti	Yeniden sterilize etmeyin	Не стерилизовать повторно	Nemojte ponovo sterilisati	Nemojte ponovno sterilizirati
	Nepirogēns	Nonpirogeniktir	Апирогенно	Apirogeno	Nepirogeno
	Partijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije	Broj serije
	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
	Viena sterilitātes aizsargslāņa sistēma	Tek steril bariyer sistemi	Одиная барьерная система для стерилизации	Sistem sa jednom sterilnom barijerom	Sustav jedne sterilne barijere
	Unikāls ierīces identifikators	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	Уникальный идентификатор устройства	Jedinstveni identifikator sredstva	Jedinstveni identifikator proizvoda
	Skatīt lietošanas instrukciju tīmekļa vietnē	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению на веб-сайте	Pogledajte uputstvo za upotrebu na internet stranici	Pogledajte upute za upotrebu na internetskoj stranici

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. ■ **Remarque :** il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. ■ **Hinweis:** Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. ■ **Nota:** Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. ■ **Nota:** alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto. ■ **Opmerking:** Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen. ■ **Bemærk:** Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne. ■ **Obs!** Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. ■ **Σημείωση:** Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. ■ **Nota:** poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto. ■ **Poznámka:** Štítku tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. ■ **Megjegyzés:** Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum. ■ **Uwaga:** Na etykietcie niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. ■ **Poznámka:** Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly. ■ **Merk:** Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. ■ **Huomautus:** kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä. ■ **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



10/25
10062756001 A / DOC-0256888 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