

ARTERIAL EMBOLCTOMY CATHETER

SYMBOL LEGEND	ENGLISH	FRANCAIS	DEUTSCH	ESPAÑOL	ITALIANO	NEDERLANDS	DANSK	SVENSKA	TURKEY
—cm—	Usable Length	Longueur utile	Zu gebrauchende Länge	Longitud utilizable	Lunghezza utile	Brukbare lengte	Anvendelig længde	Användbar längd	Kullanılı uzunluğu
REF	Catalog Number	Numéro d'réfrence	Katalognummer	Número de catálogo	Numero di catalogo	Catalogusnumm er	Katalog nummer	Katalognummer	Katalog Numarası
⚠	Attention: See Instructions for Use	Attention voir notice d'instructions	Gebrauchsan- weisung beachten	Atención, ver instrucciones de uso	Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso	Opgelet, raadpleeg de gebruik- saanwijzing	Bemærk, se brugsanvisningen	ÖBS! Se bruksanvisning	Dikkat: Kullanım Taimatlarını Görmek
2	For Single Use Only	Ne pas réutiliser	Nur zum Einmalgebrauch	Para un solo uso	Monouso	Enkel voor éénmalig gebruik	Kun til engangsbrug	Endast för engångsbruk	Tek Kijik Kullanım İçin
#	Quantity	Quantité	Inhalt	Cantidad	Quantità	Hoeveelheid	mængde	Antal	Miktar
LOT	Lot Number	N° du lot	Chargen bezeichnung	Lote	lotto N.	Lotnummer	Lot Nummer	Lot nr.	Lot Numarası
⌚	UseBy	Utiliser avant	Verwendbar bis	Caducidad	Uscare entro	Te gebruiken tot	Anvendes før	Utgångsdatum	Tarafından Kullanın
STERILE	Sterile	Stérile	Steril	Estéril	Sterile	Steriel	Steril	Steril	Steril
STERILIZED	Ethylene Oxide Sterilized	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Sterilisation mit Ethylenoxid	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato ad ossido di etilene	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	ethylenoxid- steriliseret	Etylenoxid- steriliserad	Sterilize Etilen Oksit
🏭	Date of Manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione	Fabricatiedatum	Fremstillingsdato	Tilvekrings- datum	Üretim Tarihinden
🏭	Manufactured By	Fabriqué par	Hergestellt von	Fabricado por	Prodotto dalla	Gefabriceerd door	Fremstillet af	Tilverkad av	Tarafından Üretilmiştir
BC	Balloon Capacity	Capacité du ballonnet	Balloonfüllkapazität	Capacidad del balón	Capacità del palloncino	Ballooncapaciteit	Balloon kapacitet	Balloonkapacitet	Balon Kapasitesi
⊘	Do not use if package is open or damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.	Nicht verwenden wenn die Packung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist.	No utilizar si el envase ha sido abierto o dañado.	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.	Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is.	Må ikke anvendes hvis pakningen er åbnet eller beskadiget.	Använd ej om Förpackningen är öppnad eller skadad.	Paket açık veya zarar görmüşse kullanmayın
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	Attention : aux Etats-Unis, la loi fédérale ne permet la vente de ce dispositif que par ou sur prescription d'un médecin	Hinweis: In den USA ist dieses Produkt verschreibung- spflichtig.	Advertencia: La ley federal(E.E.UU) limita la venta de este dispositivo bajo prescripción médica.	Attenzione: La legge federale USA limita la vendita o la prescrizione di questo dispositivo a un medico.	Opgelet: Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product uitsluitend worden verkocht door of worden aangekocht op voorschrift van een arts	Forsigtighed: Federal lov (i USA) begrænser salget af dette udstyr til eller efter ordre fra en læge	Försiktighet: Federal lag i USA begränsar försäljningen av denna produkt till att säljas eller beställning av en läkare	Dikkat: (ABD) federal yasaları satış tarafından veya bir doktor sırasına bu cihaz kısıtlıdır
LC	No components of this package or the product it contains are made from natural rubber latex or dry natural rubber	Aucun composant contenu dans ce paquet ou le produit qu'il contient n'est fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel ou de caoutchouc naturel sec.	Die Komponenten dieser Verpackung sowie die darin enthaltenen Produkte enthalten weder Natur latex noch trockenen Naturkautschuk.	Los componentes de este paquete y los productos que contiene no están fabricados con látex de caucho natural ni caucho natural seco.	Nessun Componente di questa confezione o dei prodotti in essa contenuti sono in latice di gomma naturale o in gomma natural essiccata.	Geen enkel onderdeel van deze verpakking of van de producten in de verpakking is vervaardigd uit natuurlijke latex rubber of droge natuurlijke rubber	Ingen komponenter i denne emballage eller produktene den indeholder se lavet af naturligt gummilætex eller lært naturgummi.	Inga Komponenter i vare sig förpackningen eller de produkter som ingår är tillverkade av naturgummilætex eller lärt.	Hiçbir bileşen bu paketi veya icerdiği ürünler doğal kauçuk latex veya kuru doğal kauçuk yapılır

NOTE: Not all symbols are used in the labeling of this product.

CE 0459

EC REP

Manufactured By
LUCAS MEDICAL, INC.
1554 North Case Street
Orange, CA 92867 USA

P/N: 10024 Rev. J

CMC MEDICAL DEVICES
C/HORACIO LENGU 18
CP 29006
MALAGA, SPAIN
(TEL) +34 951 214 054

U.S. PATENT NOS. 5,762,996 & 5,795,332

English.....	1
French.....	1
Deutsch.....	2
Espanol.....	3
Italiano.....	3
Nederlands.....	4
Dansk.....	5
Svenska.....	5
Turkish.....	6

ARTERIAL EMBOLCTOMY CATHETER

ENGLISH

INDICATIONS FOR USE: The device is intended for intra-operative removal of arterial emboli from peripheral vessels.

DESCRIPTION: The catheter consists of single lumen, stainless wire reinforced silicone tubing with a silicone balloon attached at the distal end. Syringe attachment is to a poly-carbonate female luer lock connector. A recommended size syringe is provided.

PRINCIPLE OF OPERATION: The affected blood vessel is accessed surgically proximal to the region containing the emboli. An appropriately sized Embolectomy catheter for the blood vessel is selected. The catheter is inserted into the artery and advanced distally through the clot/embolus with the balloon deflated. The catheter balloon is then inflated using a sterile physiological fluid (i.e. sterile saline), and pulled back toward the arterial incision. The balloon pushes the loosened embolus out to the incision sight where the clot is removed.

PRECAUTIONS: As with all catheter procedures, complications may occur. The medical judgment of the physician must be exercised at all times.

WARNINGS:

- Use of highly viscous or liquid suspension media is not recommended due to the possibility of catheter lumen occlusion.
- Sterile only if package is not opened, damaged or broken. Do not re-sterilize. Catheters are intended for single patient use only.
- Exceeding the maximum recommended volume greatly increases the possibility of balloon rupture and/or arterial damage.
- This catheter is not designed or recommended for use in the venous system, endarterectomy, dilation or occlusion procedures.
- Federal Law (United States of America) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- The possibility of balloon rupture must be considered, particularly if air is used for the balloon inflation media. Air should not be used for balloon inflation in instances where balloon rupture could produce a dangerous air embolus.
- The physician must use proper judgment in limiting balloon inflation diameter and pull forces to avoid vessel and intimal lining injury or dissection.

SPECIFICATIONS: 3F (1.00mm), 5F (1.67mm), 6F (2.0mm) & 7F (2.3mm) supplied in 40 & 80cm lengths; 2F (0.67mm) supplied in 40 & 60 cm lengths; 4F (1.33mm) in 40, 80 & 100 cm lengths.

Catheter French Size	Catheter Color Ident	Recom- mended Syringe Size	Maximum Liquid Inflation Volume (MLV)	Approx. Balloon Diameter @ MLV
2F (0.67mm)	Purple	1.0 cc	0.05 cc	4 mm
3F (1.00mm)	Green	3.0 cc	0.10 cc	5 mm
4F (1.33mm)	Red	3.0 cc	0.50 cc	9 mm
5F (1.67mm)	White	3.0 cc	0.75 cc	11 mm
6F (2.0mm)	Blue	3.0 cc	1.25 cc	13 mm
7F (2.3mm)	Yellow	3.0 cc	2.00 cc	14 mm

PRIME MEDIA: The catheter should be primed with sterile, blood-compatible liquid prime (e.g. isotonic saline) before use. Gas or air is not recommended.

TESTING: A visual inspection for leaks should be performed prior to use with the catheter fully primed and balloon inflated. **NOTE: Do not exceed the Maximum Liquid Inflation Volume (MLV) for balloon inflation.**

LIQUID PRIME PROCEDURE: Fill the recommended-size syringe with the Maximum Liquid Inflation Volume (MLV) of a sterile, blood-compatible liquid (e.g. isotonic saline). Expel air bubbles and attach the syringe to the catheter Luer connector. Draw back on the syringe plunger to aspirate air from the catheter body and balloon. Inflate and deflate the balloon with a small amount of fluid. Gently tap the catheter to facilitate air removal. Repeat this procedure until all air is purged from the catheter. Before fully inflating the balloon, follow the recommended balloon exercise procedure.

BALLOON EXERCISE: For optimum balloon performance, the balloon should be exercised in the following sequence after the catheter has been primed. Adjust the liquid volume in the syringe to the Maximum Liquid Inflation Volume. Inflate and deflate the balloon in three successive steps using an increasingly larger volume of inflation media with each inflation, (i.e. 50, 75% and 100% of the Maximum Liquid Inflation Volume). Aspirate air bubbles, if present, during the exercise procedure.

PATIENT POPULATION: Adult and Pediatric

NOTE: Drawing and artwork under review. Awaiting translation for the changes of the indications for use and patient population.

REFER TO THE SYMBOL LEGEND AT THE END OF THIS DOCUMENT

CATHÉTER D'EMBOLECTOMIE ARTÉRIELLE

FRENCH

MODE D'EMPLOI

Les cathéters d'embolectomie sont généralement utilisés lors d'interventions chirurgicales de retrait d'embolies artérielles dans des vaisseaux endommagés.

DESCRIPTION

Le cathéter est constitué d'un tube en silicone à lumière unique, renforcé par un fil en inox, avec un ballonnet en silicone fixé à son extrémité distale. Le verrouillage de la seringue se fait grâce à un raccord Luer Lock femelle en polycarbonate. Le cathétre porte des repères, tous les 10 cm, indiquant la profondeur d'insertion.

PRINCIPE D'UTILISATION

L'accès au vaisseau sanguin affecté se fait chirurgicalement par le côté proximal de la région comportant les embolies. Un cathéter d'embolectomie adapté à la taille du vaisseau sanguin traité doit être sélectionné. Le cathéter est introduit dans l'artère et est avancé distalement à travers le caillot/l'embolie alors que le ballonnet est dégonflé. Le ballonnet du cathéter est ensuite gonflé avec un liquide physiologique stérile (une solution saline stérile par exemple), puis tiré vers l'arrière vers l'incision artérielle. Le ballonnet pousse l'embolie déstabilisée vers l'incision où le caillot est extrait.

PRÉCAUTIONS

Comme avec toutes les procédures par cathéter, des complications peuvent se produire. **LE MÉDECIN DOIT FAIRE PREUVE DE DISCERNEMENT.**

AVERTISSEMENTS

1. L'utilisation d'un milieu de suspension liquide ou à forte viscosité n'est pas recommandée car cela risquerait de provoquer une occlusion de la lumière du cathéter.
2. Ce dispositif est stérile, à condition que son emballage ne soit pas ouvert, endommagé ou rompu. Ne pas restériliser. Les cathétères ne peuvent être utilisés que sur un seul patient.
3. Le dépassement du volume maximal recommandé augmente grandement les possibilités de rupture du ballonnet et/ou de lésions artérielles.
4. Ce cathéter n'est pas conçu ou recommandé pour les procédures réalisées dans le système veineux, les endartériectomies, les dilatations et les occlusions.
5. Au terme de la loi fédérale américaine, la vente de ce dispositif doit être faite à la demande ou sous le contrôle d'un médecin.
6. La possibilité d'une rupture du ballonnet doit être considérée, notamment dans le cas du gonflage du ballonnet avec de l'air. L'air ne doit pas être utilisé pour gonfler le ballonnet dans les cas où sa rupture risquerait de produire un embole gazeux dangereux.
7. Le médecin doit faire preuve de discernement en limitant le diamètre de gonflage du ballonnet et les forces exercées sur le vaisseau afin d'éviter une lésion ou une dissection du vaisseau ou de la paroi intimale.

SPECIFICATIONS: Les cathétères 3F (1,00 mm), 4F (1,33 mm), 5F (1,67 mm), 6F (2,0 mm) et 7F (2,3 mm) sont fournis avec des longueurs de 40 et 80 cm; le cathéter 2F (0,67 mm) est fourni avec des longueurs de 40 et 60 cm.

TAILLE DU CATHÉTER (FRENCH)	CODE COULEUR DU CATHÉTER	TAILLE RECOMMANDÉE DE LA SÉRINGUE	CAPACITÉ MAXIMALE DE GONFLAGE DU BALLONNET	DIAMÈTRE APPROX. DU BALLONNET
2F (0,67mm)	Violet	1,0 cc	0,05 cc	4 mm
3F (1,00)	Vert	3,0 cc	0,10 cc	5 mm
4F (1,33mm)	Rouge	3,0 cc	0,50 cc	9 mm
5F (1,67mm)	Blanc	3,0 cc	0,75 cc	11 mm
6F (2,0mm)	Bleu	3,0 cc	1,25 cc	13 mm
7F (2,3mm)	Jaune	3,0 cc	2,00 cc	14 mm

MILIEU D'AMORÇAGE: Avant d'être utilisé, le cathéter doit être amorcé avec un liquide d'amorçage stérile compatible avec le sang (comme par exemple une solution saline isotonique). Le gaz ou l'air n'est pas recommandé.

TEST: Une inspection visuelle du cathéter complètement amorcé et avec le ballonnet gonflé doit être réalisée avant de l'utiliser afin de détecter des fuites éventuelles.

REMARQUE : NE PAS DÉPASSER LE VOLUME DE LIQUIDE MAXIMAL RECOMMANDÉ LORS DU GONFLAGE DU BALLONNET.

PROCÉDURE D'AMORÇAGE AVEC UN LIQUIDE: Remplir la seringue de la taille recommandée avec le volume de liquide maximal recommandé enutilisant un liquide stérile compatible avec le sang (comme par exemple une solution saline isotonique). Ejecter les bulles d'air et fixer la seringue au raccord Luer du cathéter. Tirer le piston de la seringue pour aspirer l'air du corps du cathéter et du ballonnet. Gonfler et dégonfler le ballonnet avec une petite quantité de liquide. Tapoter doucement le cathéter pour faciliter le retrait de l'air. Répéter cette procédure jusqu'à ce que l'air soit entièrement purge du cathéter. Avant de gonfler complètement le ballonnet, suivre la procédure de préparation du ballonnet recommandée.

PRÉPARATION DU BALLONNET: Pour obtenir les meilleures performances possibles du ballonnet, la procédure suivante doit être réalisée après l'amorçage du cathéter. Retirer la seringue du cathéter et réajuster le volume du liquide pour qu'il atteigne le volume maximal recommandé. Fixer à nouveau la seringue au raccord Luer. Gonfler et dégonfler le ballonnet en trois étapes en utilisant des volumes de milieu de gonflage de plus en plus importants (par exemple 50 %, 75 % et 100 % du volume de liquide maximal recommandé). Aspirer lesbulles d'air, le cas échéant, pendant la procédure de préparation.

ARTERIELLER
EMBOLEKTOMIEKATHETER

DEUTCH

Anwendungsgebiete

Embolektomiekatheter werden allgemein in Verfahren zum Entfernen arterieller Emboli in betroffenen Gefäßen eingesetzt.

Beschreibung

Der Katheter besteht aus einem mit Edlestahldraht verstärkten Silikonanschlauch mit einem Lumen und einem am Distalende befestigten Silikonballon. Der Anschluss an eine Spritze erfolgt mittels eines Polycarbonat-Luer-Anschlusses mit Innengewinde. Tiefenmarkierungen im Abstand von 10 cm.

Verwendungsprinzip

Proximal zum Bereich, der die Emboli enthält, wird chirurgisch auf das betroffene Blutgefäß zugegriffen. Ein Embolektomiekatheter der für das Blutgefäß geeigneten Größe wird ausgewählt. Der Katheter wird in die Arterie eingeführt und bei nicht gefülltem Ballon distal durch das Gefäßlumen/den Embolus geschoben. Der Katheterballon wird dann mit einer sterilen physiologischen Flüssigkeit (z. B. Sterile Kochsalzlösung) gefüllt und zurück zum Arterieneinschnittspunkt gezogen. Der Ballon schiebt den gelösten Embolus aus dem Einschnittspunkt, wo das Gefäßlumen entfernt wird.

Vorsichtsmaßnahmen

Wie bei allen Katheterverfahren kann es zu Komplikationen kommen. **Der behandelnde Arzt muss stets seinem medizinischen Urteilsvermögen entsprechend vorgehen.**

Warnhinweise

1. Die Verwendung stark visköser oder flüssiger Suspensionsmedien wird aufgrund der Möglichkeit einer Katheterlumenokklusion nicht empfohlen.
2. Das Instrument ist nur steril, solange die Verpackung nicht geöffnet, angerissen oder anderweitig beschädigt ist. Nicht erneut sterilisieren. Die Katheter sind für die einmalige Verwendung vorgesehen.
3. Bei Überschreiten des maximal empfohlenen Volumens erhöht sich die Gefahr einer Ballonruptur und damit verbundener Beschädigungen der Arterie beträchtlich.
4. Dieser Katheter ist nicht für die Verwendung im Venensystem, für Endarterektomie-, Dilatationsoder Okklusionsverfahren vorgesehen.
5. Laut US-Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
6. Die Möglichkeit einer Ballonruptur muss in Erwägung gezogen werden, v. a. wenn als Ballonfüllmedium Luft verwendet wird. Luft sollte nicht zum Füllen des Ballons verwendet werden, wenn eine Ballonruptur einen gefährlichen Luftembolus verursachen könnte.
7. Der behandelnde Arzt muss den Ballonfülldurchmesser und die Zugkräfte nach bestem Ermessen beurteilen, um eine Verletzung des Gefäßes oder der Gefäßinnenhaut bzw. eine Dissektion zu vermeiden.

SPEZIFIKATIONEN: 3F (1,00 mm), 5F (1,67 mm), 6F (2,0 mm) und 7F (2,3 mm) werden in Längen von 40 und 80 cm geliefert, 2F (0,67 mm) in Längen von 40 und 60 cm. 4F (1,33)) in Längen von 40, 80 und 100cm.

Kathetergröße (French)	Katheter Farbkenn zeichn	Empfohlene Spritzengröße	Maximale Ballon füllkapazität	Ungefährer Ballon Durchmesser
2F (0,67mm)	Purpur	1,0 cc	0,05 cc	4 mm
3F (1,00)	Grün	3,0 cc	0,10 cc	5 mm
4F (1,33mm)	Rot	3,0 cc	0,50 cc	9 mm
5F (1,67mm)	Weiß	3,0 cc	0,75 cc	11 mm
6F (2,0mm)	Blau	3,0 cc	1,25 cc	13 mm
7F (2,3mm)	Gelb	3,0 cc	2,00 cc	14 mm

Spülmedien

Der Katheter ist vor der Verwendung mit steriler, blutkompatibler Spülflüssigkeit (z. B. Isotonische Kochsalzlösung) zu spülen. Gas oder Luft werden nicht empfohlen.

Testen

Vor der Verwendung des Katheters sollte dieser per Sichtprüfung auf Leckstellen untersucht werden. Dazu wird der vollständig gespülte Katheter bei nicht gefülltem Ballon verwendet.

İLK YIKAMA AJANI: Kateterin ilk yıkaması steril, kanla uyumlu bir sıvı ile (mesela izotonik) yapılmalıdır. Gaz ya da havanın kullanımı tavsiye edilmez.

İLK YIKAMA İŞLEMİ: Önerilen ölçüdeki şiringayı izotonikle en fazla sıvı şişirme hacmi (MLV) kadar doldurun. Hava kabarcıklarını dışarı atın ve şiringayı kateterin lüteri konnektörüne takın. Kateter gövde ve balonundan havayı aspire etmek için, şiringa pistonunu geriye doğru çekin. Az bir sıvı ile balonu şişirin, havasını indirin. Katetere nazıkçe vurarak havasını çıkarın. Bu işlemi kateterdeki bütün hava çıkana dek devam ettirin.

BALON EKZERSİZİ: Kateterin ilk yıkamasından sonra, optimal balon performansı için, balona takip eden işlem uygulanmalıdır. Şiringayı kateterden çıkarın ve sıvı hacmini tekrar. En Fazla Sıvı Hacmi'ne yükseltin. Şiringayı yeniden lüer konnektöre bağlayın. Her şişirmede tedricen artan hacimde sıvı ile üç aşamada balonu şişirin/balonun havasını indirin. Varsa, hava kabarcıklarını aspire edin.

REFERENCES
RÉFÉRENCES
LITERATURHINWEIS
REFERENCIAS
RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI
REFERENTIES
REFERENCER
REFERENSER

1. Billig, D.M., et al. "Arterial Embolism," Arch. Surg., 95:1-6, 1967.
2. Cranley, J.J. et al. "A Complication with the Use of the Fogarty Balloon Catheter for Arterial Embolectomy," J. Cardiovasc. Surg., 10:407-409, 1969.
3. Cranley, J.J. et al. "Catheter Technique for Arterial Embolectomy: A Seven Year Experience," J. Cardiovasc. Surg., 11:44-51, 1970.
4. Dainko, E.A. "Complications of the Use of the Fogarty Balloon Catheter," Arch. Surg., 105:79-82, 1972.
5. Fogarty, T.J., et al. "Experience with Balloon Catheter Technic for Arterial Embolectomy," Am. J. Surg., 122:231-237, 1971.
6. Foster, J.H., et al. "Arterial Injuries Secondary to the Use of the Fogarty Catheter," Ann. Surgery, 171:971-978, 1970.
7. Krause, R.J. et al. "Further Experience with a New Embolectomy Catheter," Surgery, 59:81-87, 1966.
8. Oehlert, W.H. "A Complication of the Fogarty Arterial Embolectomy Catheter," Am. Heart J., 84:484-486, 1972.
9. Prolo, D.J., et al. "Intraarterial Occlusion of a Carotid-Cavernous Sinus Fistula with a Balloon Catheter," J. Neurosurg., 35:237-242, 1971.
10. Provan, J.L., A.O. Ransford. "The Role of the Fogarty Embolectomy Catheter in the Treatment of Arterial Embolism of the Limbs," Br. J. Surg., 57:59-62, 1970.
11. McCaughan, J.J., J.M.Young. "Intra-Arterial Occlusion in Vascular Surgery," Ann. of Surg., 695-703, May 1970.

ARTERIELL
EMBOLEKTOMIKATETER

SVENSKA

INDIKATIONER: Embolektomikatetrar används i allmänhet vid ingrepp för att avlägsna arteriell emboli från angripna kärl.

BESKRIVNING: Katetern består av en silikonslang, med en lumen, som är förstärkt med trådar av rostfritt stål, och som är försedd med en embolokattor fäst vid den distala änden. Sprutanstutningen monterar vid ett honluetsått tillverkat av polycarbonat. Djupmarkeringarna är på 10 cm avstånd.

DRIFTSPRINCIPER: Åtkomst till det påverkade blodkärlet fås genom ett kirurgiskt ingrepp proximalt till området med embolin. En embolektomikateter av lämplig storlek för blodkärlet väljs. Katetern förs in i artären och förs fram distalt genom proppen med ballongen tom. Kateterballongen fylls därefter med en steril fysiologisk vätska (t.ex. steril saltlösning), och dras tillbaka mot snittet i artären. Ballongen skjuter den lossnade proppen ut mot snittet, genom vilket proppen tas bort.

SÄKERHETSÅTGÄRD: Som fallet är med alla kateteringrepp, kann komplikationer uppstå. **Läkaren måste under hela ingreppet överväga vilka åtgärder som är befogade.**

VARNINGAR:

1. Användning av mycket visköst eller flytande suspensionsmedel rekommenderas inte på grund av risken för att kateterlumen blockeras.
2. Produkten är endast steril om förpackningen är oöppnad, oskadad och obruten. För ej omsteriliseras. Katetrarna får endast användas på en patient.
3. Om rekommendationerna angående max. volym inte iakttas, kommer detta att i hög grad öka risken för ballongruptur och/eller artärskada.
4. Denna kateter är inte konstruerad eller rekommenderad för användning i vensystemet, för endarterektomi, eller för dilatations- eller ocklusionsingrepp.
5. Enligt federal lag (USA) får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkarordination. Man måste beakta risken för ballongruptur; speciellt om ballongen fylls med luft. Ballongen bör inte fyllas med luft i fall där ballongruptur kann leda till farlig luftemboli.
7. Läkaren måste vidta nödvändiga åtgärder för att begränsa den flydda ballongens diameter samt dragkraften för att undvika kärl- och intimalskada eller -dissektion.

SPECIFIKATIONER: 3F (1,00 mm), 5F (1,67 mm), 6F (2,0 mm) och 7F (2,3 mm) levereras i längder på 40 och 80 cm; 2F (0,67 mm) levereras i längder på 40 och 60 cm. 4F (1,33 mm) levereras i längder på 40, 80 och 100 cm.

KATETER FR.- STORLEK	KATETER FÄRG- ID	REKOM- MENDERAD SPRUT- STORLEK	MAX. BALLON GYLLNAD SKAPA CITET	UNGE- FÄRLIG BALLONG DIA.
2F (0,67mm)	Purpur	1.0 cc	0.05 cc	4 mm
3F (1.00mm)	Grön	3.0 cc	0.10 cc	5 mm
4F (1.33mm)	Röd	3.0 cc	0.50 cc	9 mm
5F (1.67mm)	Vit	3.0 cc	0.75 cc	11 mm
6F (2.0mm)	Blå	3.0 cc	1.25 cc	13 mm
7F (2.3mm)	Gul	3.0 cc	2.00 cc	14 mm

PRIMNINGSMEDEL: Katetern bör primas med en steril, blodkompatibel primningsvätska (t.ex. isotonisk saltlösning) Gas eller luft rekommenderas inte.

TEST: Produkten bör inspekteras visuellt för läckage före användning med katetern fullständigt primad och ballongen fylld.

OBST ÖVERSTIG INTE MLV-VÄRDET (MAX. VÄTSKEVOLYM) VID BALLONGFYLNING.

VÄTSKEPRIMNING: Fyll sprutan av rekommenderad storlek med max. vätskevolym av en steril, blodkompatibel vätska (t.ex. isotonisk saltlösning).Tryck ut luftbubblor och fast sprutan vid kateters lueranslutning. Dra sprutkolven bakåt för att aspirera luft från själva katetern och ballongen. Använd en liten mängd vätska för att först fylla och sedan tömma ballongen. Knacka försiktigt på katetern för att underlätta avlägsnandet av luften. Upprepa denna process tills all luft har avlägsnats från katetern. Innan du fyller ballongen fullständigt ska du följa föreskrifterna om hur ballongen förbereds.

BALLONGFÖRBEREDELSE: För optimal ballongfunktion, ska ballongen förberedas på följande sätt efter det katetern har primats. Avlägsna sprutan från katetern och justera vätskevolymen till rekommenderad max. volym. Fäst sprutan vid lueranslutningen på nytt. Fyll och töm ballongen i tre gradvisa steg varvid en större och större mängd fyllningsmedel används var gång, (t.ex. 50, 75 % och 100 % av den rekommenderade MLV-volymen). Aspirera luftbubblor, om tillämpligt, under förberedelsen.

ARTERYAL EMBOLEKTOMI KATETER

TURKEY

KULLANIM ENDIKASYONLARI: Genelde tikanmış damarlardan arterial embolinin çıkarılması için kullanılır.

AÇIKLAMA: Bu kateter, distal ucuna silikon balon bağlı tek lümenli, spiralli bir silikon tüpten oluşur. Şiringa, polikarbonat dışı lüeri kilifli konnektöre takılır. Tavsiye edilen ölçüde şiringa pakettidir. 10cm aralıktadır derinlik işaretlemesi.

İŞLEM ESASI: Damara embolik sahanın proksimalinden cerrahi olarak girilir. Uygun ölçüde embolektomi kateteri seçilir. Kateter artere girildikten sonra, balonu ink vaziyette, trombüsün/pihtinin distaline ilerletilir. Daha sonra, kateter balonu steril serum fizyolojik ile şişirilir ve arterial kesiyeye doğru geri çekilir. Balon gevşemiş trombüsü pihtinin çıkarıldığı kesi sahasına iter.

ÖNLEM: Bütün kateter işlemlerinde olduğu gibi, komplikasyonlar gelişebilir. Uzman doktorun gözetimi sürekli olmalıdır.

UYARILAR:

1. Kateter lümeninin oklüzyonu ihtimaline karşı, yüksek akışkanlıkta veya likit süspansiyon sıvısı önerilmez.
2. Paket açılmadığı, zarar görmediği ya da kırılmadığı sürece sterildir. Tekrar steril etmeyin. Kateterler tek kullanılımdır.
3. Tavsiye edilen balon şişirme hacminin aşımı, balon rüptüre ve/veya arterial hasar ihtimalini ciddi şekilde artırır.
4. Bu kateter, venöz sistemde; endarterektomi, dilatasyon ve oklüzyon vakalarında kullanılmak için tasarlanmamıştır. Belirtilen durumlarda kullanımı önerilmez.
5. Federal (ABD) kanunlar, bu cihazın sadece hekim tarafından veya hekim reçetesiyle kullanılmasına izin verir.
6. Balonu şişirmek için hava kullanıldığında, balon rüptür ihtimali değerlendirilmelidir. Balon rüptürünün tehlikeli bir hava embolisine yol açabileceği durumlarda, balonu şişirmek için hava kullanılmamalıdır.
7. Uzman doktor, damar ve intimada hasar ve diseksiyona neden olmamak için, balon şişirme çapını ve çekim kuvvetini dikkatli ayarlamalıdır.

ÖZELLİKLER: 40 ve 80 cm uzunluklarda 3F, 5F, 6F, 7F; 40 ve 60 cm uzunluklarda 2F; 40, 60 ve 80 cm uzunluklarda 4F.

KATETER FRENÇ ÖLÇÜSÜ	KATETER RENGİ	ÖNERİLEN ENJEKTÖR ÖLÇÜSÜ	EN FAZLA ŞİŞİRME HACMI	YAKLAŞIK BALON ÇAPI
2F (0.67mm)	MOR	1.0cc	0.05cc	4mm
3F (1.00mm)	YEŞİL	1.25cc	0.10cc	5mm
4F (1.33mm)	KIRMIZI	3.0cc	0.50cc	9mm
5F (1.67mm)	BEYAZ	3.0cc	0.75cc	11mm
6F (2.0mm)	MAVİ	3.0cc	1.25cc	13mm
7F (2.3mm)	SARI	3.0cc	2.0cc	14mm

Hinweis: Das empfohlene maximale Flüssigkeitsvolumen darf beim Füllen des Ballons nicht überschritten werden.

Spülverfahren

Eine Spritze der empfohlenen Größe mit dem maximalen Flüssigkeitsvolumen einer sterilen, blutkompatiblen Flüssigkeit (z. B. isotonische Kochsalzlösung) füllen. Luftblasen entfernen und die Spritze mit dem Luer-Anschluss des Katheters verbinden. Den Spritzenkolben zurückziehen, um Luft aus dem Katheter und Ballon zu ziehen. Den Ballon mit etwas Flüssigkeit füllen und wieder entleeren. Leicht gegen den Katheter klopfen, um Luft zu entfernen. Diesen Vorgang wiederholen, bis sämtliche Luft aus dem Katheter entwichen ist. Vor dem vollständigen Füllen des Ballons das empfohlene Ballonbelastungsverfahren durchführen.

Ballonbelastung

Um eine optimale Leistung des Ballons zu erzielen, ist er in der folgenden Reihenfolge zu belasten, nachdem der Katheter gespült wurde. Die Spritze vom Katheter entfernen und das Flüssigkeitsvolumen auf das empfohlene maximale Flüssigkeitsvolumen einstellen. Die Spritze wieder mit dem Luer-Anschluss verbinden. Den Ballon in drei aufeinanderfolgenden Schritten mit einem größeren Volumen Füllmedium mit jedem Füllvorgang füllen (d. h. 50 %, 75 % und 100 % des empfohlenen maximalen Flüssigkeitsvolumens). Ggf. Luftblasen im Belastungsverfahren absaugen.

CATÉTER PARA
EMBOLECTOMÍA ARTERIAL

ESPANOL

INDICACIONES: Los catéteres para embolectomía se usan generalmente en procedimientos para eliminar émbolos arteriales en vasos sanguíneos afectados.

DESCRIPCIÓN: El catéter consiste en un tubo de silicona de luz única reforzado con alambre de acero inoxidable y un balón de silicona acoplado en el extremo distal. La jeringa se acopla a un conector luer hembra de polycarbonato. Los indicadores de profundidad aparecen a intervalos de 10 cm.

PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO: Se obtiene acceso quirúrgico al vaso sanguíneo afectado en un sitio proximal a la región donde se encuentran los émbolos. Se selecciona un catéter para embolectomía del tamaño adecuado para el vaso sanguíneo. Se inserta el catéter en la arteria y se hace avanzar, con el balón desinflado, en dirección distal a través del coágulo o émbolo. Luego se infla el balón del catéter con un líquido fisiológico estéril (i. e., solución salina estéril), y se tira del catéter hacia la incisión de la arteria. El balón empuja el émbolo suelto hacia la incisión, donde se retira el coágulo.

PRECAUCIONES: Al igual que con todos los procedimientos con catéteres, pueden ocurrir complicaciones. **El cirujano debe ejercer sus criterios médicos en todo momento.**

ADVERTENCIAS

1. Debido a la posibilidad de obstruir la luz del catéter, no se recomienda el uso de medios muy viscosos o suspensiones líquidas.
2. Estéril sólo si el paquete no ha sido abierto, dañado o roto. No reesterilizar. Los catéteres son para uso en un solo paciente.
3. La posibilidad de rotura del balón o daño arterial aumenta si se excede el volumen máximo recomendado.
4. Este catéter no ha sido diseñado ni se recomienda para usar en el sistema venoso ni en procedimientos de endarterectomía, dilatación u oclusión.
5. Las leyes federales de los Estados Unidos de América permiten la venta de este dispositivo sólo a médicos o bajo prescripción médica.
6. Se debe considerar la posibilidad de que el balón se rompa, especialmente si se utiliza aire para inflarlo. Cuando la ruptura del balón pudiera producir un émbolo de aire peligroso, no se debe usar aire para inflar el balón.
7. El médico debe utilizar buen juicio para limitar el diámetro de inflado del balón y la fuerza con que tira del catéter para evitar daños o disección del vaso sanguíneo o la intima.

ESPECIFICACIONES: 3F (1,00 mm), 5F (1,67 mm), 6F (2,0 mm) y 7F (2,3 mm) en longitudes de 40 y 80 cm; 2F (0,67 mm) en longitudes de 40 y 60 cm. 4F (1,33mm) en longitudes de 40, 80 y 100cm.

MEDIDA	CODIGO DE COLOR	MEDIDA DE LA JERINGA ADJUNTA	VOL. MAX DE LIQUID RECOMEN- DADO	DIÁ- METRO APROX. DEL BALÓN
2F (0,67mm)	Lila	1.0 cc	0.05 cc	4 mm
3F (1.00mm)	Verde	3.0 cc	0.10 cc	5 mm
4F (1.33mm)	Rojo	3.0 cc	0.50 cc	9 mm
5F (1.67mm)	Blanco	3.0 cc	0.75 cc	11 mm
6F (2,0mm)	Azul	3.0 cc	1.25 cc	13 mm
7F (2,3mm)	Amarillo	3.0 cc	2.00 cc	14 mm

LÍQUIDO DE PURGADO: El catéter se deber purgar con un líquido estéril compatible con la sangre (por ejemplo, solución salina isotónica) antes de usarlo. No se recomienda utilizar gas o aire.

PRUEBAS: El catéter debe ser examinado visualmente antes del uso para determinar si hay fugas estando el catéter totalmente purgado y el balón inflado.

NOTA: NO EXCEDER EL VOLUMEN MÁXIMO DE LÍQUIDO (MLV) AL INFLAR EL BALÓN.

PROCEDIMIENTO DE PURGADO CON LÍQUIDO: Llenar la jeringa de tamaño recomendado con el volumen máximo (MLV) de un líquido estéril y compatible con la sangre (por ejemplo, solución salina isotónica). Eliminar las burbujas de aire y acoplar la jeringa al conector luer del catéter. Tirar del émbolo de la jeringa para aspirar aire del cuerpo del catéter y el balón. Inflar y desinflar el balón con una pequeña cantidad de líquido. Dar golpecitos suaves al catéter para facilitar la salida de aire. Repetir este proceso hasta haber eliminado todo el aire del catéter. Antes de inflar el balón por completo, seguir el procedimiento recomendado de ejercicio del balón.

EJERCICIO PARA EL BALÓN: Para un desempeño óptimo del balón, éste se debe ejercitar en la siguiente secuencia una vez que el catéter se haya purgado. Refilar la jeringa del catéter y volver a ajustar el volumen de líquido para que llegue al máximo recomendado. Volver a acoplar la jeringa al conector luer. Inflar y desinflar el balón en tres pasos sucesivos usando un volumen cada vez mayor de medio de inflado, (i.e., 50%, 75% y 100% del volumen máximo de líquido recomendado). Durante este procedimiento, se deben aspirar las burbujas de aire que haya.

CATETERE PER
EMBOLECTOMIA ARTERIOSA

ITALIAN

INDICAZIONI PER L'USO: I cateteri per embolectomia vengono solitamente usati nelle procedure per la rimozione di emboli arteriali in vasi afflitti.

DESCRIZIONE: Il catetere è composto da un lume singolo, da un tubo al silicone rinforzato con filo in acciaio inossidabile ed un palloncino al silicone attaccato all'estremità distale. L'attacco per la siringa si fissa ad un connettore luer femmina a scatto in polycarbonato. I contrassegni per la profondità distano a 10 cm l'uno dall'altro.

PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO: Accedere al vaso sanguigno in questione con procedura chirurgica proximale alla regione contenente gli emboli. Selezionare un catetere per embolectomia della misura adeguata al vaso sanguigno. Il catetere viene inserito nell'arteria e fatto avanzare fino alla regione distale attraverso il coagulo/embolo con il palloncino sgonfiato. Il palloncino del catetere viene quindi gonfiato utilizzando una soluzione fisiologica sterile (ad esempio, soluzione salina) e tirato indietro verso l'incisione arteriosa. Il palloncino spinge l'embolo fuori dall'incisione, ed il coagulo viene rimosso.

PRECAUZIONI: Come con tutte le procedure con catetere, possono nascere delle complicazioni. **Affidarsi sempre quindi al parere esperto del medico.**

AVVERTENZE:

- 1. Non si consiglia l'uso di mezzi altamente viscosi o a sospensione liquida, in quanto si rischia di occludere il lume del catetere.
- 2. Sterile solo se la confezione non è stata aperta, danneggiata o rotta. Non risterilizzare. I cateteri sono monouso.
- 3. Il superamento del volume massimo consigliato aumenta notevolmente il rischio della rottura del palloncino e/o di danni alle arterie.
- 4. Questo catetere non è concepito o consigliato per l'uso nel sistema venoso, per endarterectomia procedure di dilatazione o occlusione.
- 5. Le leggi federali (degli Stati Uniti d'America) limitano la vendita di questo dispositivo solo da parte di personale medico o su prescrizione dello stesso.
- 6. Considerare la possibilità che il palloncino si rompa, soprattutto se per gonfiarlo si fa uso di aria. Non usare aria per gonfiare il palloncino nei casi in cui la rottura dello stesso potrebbe portare ad un embolo gassoso pericoloso.
- 7. Spetta al medico decidere il diametro massimo di gonfiaggio del palloncino ed il limite di stiramento, onde evitare danni ai vasi o alla tunica intima degli stessi, oppure ancora la dissezione.

SPECIFICHE: 3F (1,00 mm), 5F (1,67 mm), 6F (2,0 mm) e 7F (2,3 mm) fornito in lunghezze di 40 e 80 cm; 2F (0,67 mm) fornito in lunghezze di 40 e 60 cm; 4F (1,33mm) in fornito in lunghezze of 40, 80 e 100cm.

MISURA DI CATETERE IN FRENCH	COLORE	DIMENSIONI SIRINGA CONSIGLIATA	INFLAZIONE MASSIMO VOLUME	APPROSSIMATIVO DIAMETRO DE PALLONCINO
2F (0,67mm)	Viola	1.0 cc	0.05 cc	4 mm
3F (1,00mm)	Verde	3.0 cc	0.10 cc	5 mm
4F (1,33mm)	Rosso	3.0 cc	0.50 cc	9 mm
5F (1,67mm)	Bianco	3.0 cc	0.75 cc	11 mm
6F (2,0mm)	Blu	3.0 cc	1.25 cc	13 mm
7F (2,3mm)	Giallo	3.0 cc	2.00 cc	14 mm

MEZZO PER IL PRIMING: Il priming del catetere va effettuato con un liquid compatibile con il sangue (ad esempio, soluzione salina isotonica) prima dell'uso. Non si consiglia l'uso di gas o aria.

COLLAUDO: Eseguire un'ispezione visiva per rilevare eventuali perdite prima dell'uso, con il catetere ormai pieno di soluzione per il priming ed il palloncino gonfiato.

NOTA: NON SUPERARE IL VOLUME MASSIMO CONSIGLIATO PER IL LIQUIDO (MLV) PER GONFIARE IL PALLONCINO.

PRIMING CON LIQUIDO: Riempire la siringa con il volume Massimo consigliato (MLV) per il liquido sterile e compatibile con il sangue (ad esempio, soluzione salina isotonica). Eliminare le bollicine d'aria ed attaccare la siringa al connettore Luer del catetere. Tirare indietro il pistone della siringa per aspirare aria dal corpo del catetere e dal palloncino. Gonfiare e sgonfiare il palloncino con una piccola quantità di fluido. Picchiettare leggermente sul catetere per facilitare l'uscita dell'aria. Ripetere questa procedura fino ad eliminare tutta l'aria dal catetere. Prima di gonfiare completamente il palloncino, attenersi alla procedura consigliata per l'impiego dello stesso.

IMPIEGO DEL PALLONCINO: Per garantire le massime prestazioni del palloncino, impiegarlo nella sequenza che segue, dopo il priming del catetere. Togliere la siringa dal catetere e regolare nuovamente il volume di liquido secondo il valore MVL consigliato. Riattaccare la siringa al connettore Luer. Gonfiare e sgonfiare il palloncino in tre fasi successive impiegando un volume di mezzo di gonfiaggio di volta in volta superiore (ad esempio, il 50%, il 75% ed il 100% del volume Massimo consigliato per il liquido). Aspirare le bollicine d'aria (se presenti) durante la procedura di impiego.

ARTERIEËLE

EMBOLECTOMIEKATHETER

INDICATIES: Embolectomiekathefers worden gewoonlijk gebruikt om arteriële emboli in beschadigde vaten te verwijderen.

BESCHRIJVING: De katheter bestaat uit een met een roestvrijstalen draad versterkte siliconen slang met een enkel lumen, waaraan een siliconen ballon aan het distale uiteinde is bevestigd. De spuit wordt aan een polycarbonaat vrouwelijke luerlockconnector bevestigd. Dieptemarkeringen op afstanden van 10 cm.

WERKINGSPRINCIPE: Toegang tot het betrokken bloedvat wordt chirurgisch verkregen, proximaal t.o.v. het gebied met de embolus. Kies een embolectomiekathefer van de geschikte maat voor het bloedvat. De katheter wordt met lege ballon in de arterie ingebracht en distaal door de klont(er)/embolus opgevoerd. De katheterballon wordt vervolgens gevuld met een steriele fysiologische vloeistof (d.w.z. steriele fysiologische zoutoplossing) en wordt in de richting van de arteriële incisie teruggetrokken. De ballon duwt de losgemaakte embolus naar de incisieplaats waar de klont er wordt verwijderd.

VOORZORGSMAATREGELEN: Zoals bij alle katheterprocedures kunnen er zich complicaties voordoen.

HET MEDISCHE OORDEEL VAN DE ARTS MOET TE ALLEN TIJDE IN ACHT WORDEN GENOMEN.

WAARSCHUWINGEN

- 1. Wij raden af zeer viskeuze of vloeibare suspensiemiddelen te gebruiken wegens de kans op katheterlumenocclusie.
- 2. Uitsluitend steriel mits de verpakking niet geopend, beschadigd of gebroken is. Niet opnieuw steriliseren. Katheters zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik bij een enkele patiënt.
- 3. Het aanbevolen maximale vulvolume te boven gaan vermeerderd de kans op barsten van de ballon en/of arteriële beschadiging.
- 4. Deze katheter is niet ontworpen noch bestemd voor gebruik in het veneuze stelsel, voor endarterectomie-, dilatatie- of occlusieprocedures.
- 5. Krachtens de federale wetten (van de Verenigde Staten van Amerika) mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- 6. De kans op ruptuur van de ballon moet in overweging worden genomen, vooral als er lucht als vulmiddel voor de ballon wordt gebruikt. Lucht mag niet als vulmiddel voor de ballon worden gebruikt in gevallen waar ruptuur van de ballon een gevaarlijke luchtembolie kan veroorzaken.
- 7. De arts moet zijn/haar medisch oordeel gebruiken door de balldiameter en de aangewende trekkracht te beperken teneinde beschadiging van de celwand of dissectie te voorkomen.

SPECIFICATIES: 3 F (1,00 mm), 4 F (1,33 mm), 5 F (1,67 mm), 6 F (2,0 mm) en 7 F (2,3 mm) in lengtes van 40 en 80 cm; 2 F (0,67 mm) in lengtes van 40 en 60 cm.

NEDERLANDS

KATHETER-FRENCH MAAT	KATHETER KLEURIDENT	AANBEVOLEN SPUIT-MAAT	MAXIMALE BALLON VUL-VOLUME	APPROXIMATIEVE BALLON DIAMETER
2F (0,67mm)	Paars	1.0 cc	0.05 cc	4 mm
3F (1,00mm)	Groen	3.0 cc	0.10 cc	5 mm
4F (1,33mm)	Rood	3.0 cc	0.50 cc	9 mm
5F (1,67mm)	Wit	3.0 cc	0.75 cc	11 mm
6F (2,0mm)	Blauw	3.0 cc	1.25 cc	13 mm
7F (2,3mm)	Geel	3.0 cc	2.00 cc	14 mm

VOORVULMIDDEL: De katheter dient met een steriele, met bloed compatibele vloeistof te worden voorgevuld (bijv. isotonische zoutoplossing) alvorens te worden gebruikt. Gas of lucht wordt niet aanbevolen.

TESTEN: Vóór ieder gebruik dient een visuele inspectie op lekken te worden uitgevoerd, met een volledige gevulde en opgeblazen ballon.

OPMERKING: HET AANBEVOLEN MAXIMALE VLOEISTOFVOLUME (MVV) VOOR DE BALLONINFLATIE NIET OVERSCHRIJDEN.

PROCEDURE VOOR HET VULLEN MET VLOEISTOF: Vul de spuit van de aanbevolen maat met het aanbevolen maximale vloeistofvolume (MVV) van steriele, met bloed compatibele vloeistof (bijv. isotonische zoutoplossing). Verdrrijf de luchtballen en bevestig de spuit aan de luerlockconnector van de katheter. Trek de spuitlunjer terug om lucht uit het katheterlichaam en de ballon te verdrrijven. Vul de ballon met een kleine hoeveelheid vloeistof en laat hem leeglopen. Tik lichtjes tegen de katheter om het verwijderen van lucht te vergemakkelijken. Herhaal deze procedure totdat alle lucht uit de katheter is verdreven. Alvorens de ballon volledig te vullen, dient u de aanbevolen ballonoefening uit te voeren.

BALLONOFFENING: Voor optimale ballonprestatie moet de ballon in de volgende volgorde worden "geoefend", nadat de katheter gevuld is. Verwijder de spuit van de katheter en stel het vloeistofvolume bij tot aan het aanbevolen maximale vloeistofvolume. Bevestig de spuit opnieuw aan de luerconnector. Vul de ballon en laat hem terug leeglopen; doe dit in drie opneevolgende stappen waarbij u voor elke vulling geleidelijk een groter volume vulmiddel gebruikt. (bijv. 50 % , 75 % en 100 % van het aanbevolen maximale vloeistofvolume). Aspirer eventuele luchtballen tijdens deze procedure.

ARTERIEËL

EMBOLECTOMIKATETER

INDIKATIONER: Embolectomikatetre bliver almindeligvis anvendt ved indgreb til fjernelse af arteriel emboli i kriseramte årer.

BESKRIVELSE: Katetret består af en enkeltlumen silikonesslange forstærket med rustfri tråd med en silikonballon anbragt på den distale ende. Sprøjteflislutning er til en polycarbonat hun-luerlock konektor. Dybdemarkeringer med 10 cm mellemrum.

ANVENDELSESPRINCIP: Man skaber adgang til det påvirkede blodkar kirurgisk proximalt for området indeholdende embollen. Et embolikateter, der har den omtrentlige størrelse til blodkarret, udvælges. Katetret indføres i arterien og føres frem distalt gennem koaglen/embolus med ballonen tømt. Kateterballonen bliver derefter pustet op ved anvendelse af en steril fysiologisk væske (f.eks. steril saltvand), og trækkes tilbage mod den arterielle incision. Ballonen skubber den løsnede embolus ud til incisionsåbningen, hvor koaglen bliver fjernet.

FORSIGTHEDSREGLER: Som med alle kateterindgreb kan der forekomme komplikationer. **LÆGENS MEDICINSKE DØMMEKRAFT SKAL ALTID UDØVES.**

ADVARSLER:

- 1. Anvendelse af yderst viskøse eller væskesuspenderede medier anbefales ikke, grundet muligheden for okklusion af kateterlumen.
- 2. Kun steril, hvis emballagen ikke er åbnet, beskudiget eller gået i stykker. Må ikke gensteriliseres. Katetre er kun beregnet til brug til en enkelt patient.
- 3. Overskridelse af det maksimalt anbefalede volumen øger i høj grad muligheden for ballonruptur og/eller beskadigelse af arterien.
- 4. Dette kateter er ikke udformet eller anbefalet til brug i det venøse system, til endarterektomi, dilations- eller okklusionsindgreb.
- 5. Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller efter ordination af en læge.
- 6. Muligheden for ballonruptur skal tages i betragtning, især hvis der anvendes luft som ballonoppustringsmiddel. Luft bør ikke anvendes til ballonopustning i tilfælde, hvor ballonruptur kan medføre en farlig luftemboli.
- 7. Lægen skal anvende sund dømmekraft ved begrænsning af ballonens oppustringsdiameter og trækkræfter for at undgå skade på eller dissektion af åre og intimabeklædningen.

SPECIFIKATIONER: 3F (1,00 mm), 4F (1,33 mm), 5F (1,67 mm), 6F (2,0 mm) & 7F (2,3 mm) leveres i 40 & 80 cm længder; 2F (0,67 mm) leveres i 40 & 60 cm længder. 4F (1,33 mm) 40, 80 & 100cm længder

KATETER FRENCH STR.	KATETER FARVE IDENT	ANBEFALET SPRØJTESTØRRELSE	MAKSIMAL BALLON OPPUSTNINGSKAPACITET	OMTRENT-LIGE BALLON DIA.
2F (0,67mm)	Violet	1.0 cc	0.05 cc	4 mm
3F (1,00mm)	Grøn	3.0 cc	0.10 cc	5 mm
4F (1,33mm)	Rød	3.0 cc	0.50 cc	9 mm
5F (1,67mm)	Hvid	3.0 cc	0.75 cc	11 mm
6F (2,0mm)	Blå	3.0 cc	1.25 cc	13 mm
7F (2,3mm)	Gul	3.0 cc	2.00 cc	14 mm

PRIMINGSMEDIUM: Katetret bør primers med steril, blodkompatibel flydende primrevæske (f.eks. isotonisk saltvand) inden brug. Gasarter eller luft anbefales ikke.

AFPRØVNING: En visuel inspektion for lækager bør udføres forud for brugen med katetret fuldt primet og ballonen oppuset.

BEMÆRK: OVERSKRID IKKE DET ANBEFALEDE MAKSIMALE VÆSKEVOLUMEN (MLV) FOR BALLONOPPUSTNING.

PROCEDURE FOR VÆSKEPRIMING: Fyld sprøjten af den anbefalede størrelse med det maksimale væskevolumen (MLV) af en steril, blodkompatibel væske (f.eks. isotonisk saltvand). Udtøm for luftbobler og flislut sprøjten til katetrets Luer-konnektor. Træk sprøjtestemplet tilbage for at aspirere luft fra kateterkrappen og ballonen. Oppust og tøm ballonen med en lille smule væske. Bank forsigtigt på katetret for at lette fjernelsen af luft. Gentag denne proces, indtil al luft er drevet ud af katetret. For ballonen bliver fuldt oppuset, skal man følge den anbefalede procedure for ballonmanøvrering.

BALLONMANØVRERING: For optimal ydelse af ballonen, bør ballonen manøvreres i følgende rækkefølge, efter at katetret er blevet primet. Fjern sprøjten fra katetret og genjuster væskevolumen til det anbefalede maksimale væskevolumen. Genanbring sprøjten på Luer-konnektoren. Oppust og tøm ballonen i tre på hinanden følgende trin ved brug af stigende større volumen oppustringsmiddel med hver opustning, (dvs 50% , 75% og 100% af det anbefalede maksimale væskevolumen). Aspirer luftbobler, hvis der er nogen, under manøvreringsproceduren.