

Deutsch

Fogarty Embolektomiekatheter mit Durchflußblumen

Nur zum einmaligen Gebrauch

Indikationen/Beschreibung

Der Fogarty-Embolektomiekatheter mit Durchflußblumen ist für die Entfernung frischer, weicher Emboli und Thromben aus Arterien indiziert. Darüber hinaus kann der Katheter auch zur vorübergehenden Okklusion von Blutgefäßen, für Flüssigkeitsinfusionen und zur Entnahme von Blutproben eingesetzt werden.

Bei diesem Instrument handelt es sich um einen zweilumigen Katheter mit einem Latexballon am distalen Ende. Ein Lumen dient zum Füllen des Ballons und ist über den Schieberverschluß am proximalen Ende zugänglich. Das Durchflußblumen dient zur Infusion von Flüssigkeiten, zur Entnahme von Blutproben und zum Vorschleichen von Führungsdrähten durch die distale Spitze. Ein herausnehmbarer Mandrin aus rostfreiem Stahl wird mitgeliefert.

Zum Entfernen von fibrösem oder adhärentem Material werden andere Instrumente, wie der Fogarty-Thrombektomie-Katheter zum Entfernen von Grinnseln und Pfropfen, empfohlen.

Kontraindikationen

- Der Embolektomiekatheter mit Durchflußblumen sollte nur in Arterien, jedoch nicht für Endarteriektomieverfahren eingesetzt werden.
- Der Einsatz des Embolektomiekatheters mit Durchflußblumen zur Entfernung fibrösen, anhaftenden oder kalkifizierten Materials (z.B. chronische Gerinnsel, arteriosklerotische Plaques) wird nicht empfohlen. Zum Entfernen dieses Materials sind stärkere Zugkräfte erforderlich, als die Konstruktion des Katheters zuläßt.
- Der Embolektomiekatheter mit Durchflußblumen ist nicht als Instrument zur Gefäßdehnung konzipiert.
- Der Embolektomiekatheter mit Durchflußblumen sollte nicht im Venösen System eingesetzt werden.

Warnhinweise

- **Häufigste Ursachen eines Versagens sind die Ruptur des Ballons und das Ablösen des Katheters (als Folge zu starker Zugkräfte beim Entfernen adhärentem Materials). Beim Abwägen der Risiken von Embolektomieverfahren ist eine mögliche Ruptur des Ballons zu bedenken.**
- **Um das Risiko einer Gefäßverletzung, einer Ruptur des Ballons oder des Ablöses der Spitze möglichst gering zu halten, dürfen das empfohlene maximale Füllvolumen und die empfohlene maximale Zugkraft für die einzelnen Kathetergrößen nicht überschritten werden. Siehe Spezifikationstabelle.**
- **Zum Füllen des Ballons sollten keine stark viskosen oder körnigen Kontrastmittel eingesetzt werden, da diese u.U. zu einer Occlusion des Fülllumens führen können.**
- **Den Ballon nicht mit Luft füllen, um im Falle einer Ballonruptur eine Luftembolie zu vermeiden. Als Gas wird ausschließlich Kohlendioxid empfohlen. Siehe Gebrauchsanweisung.**

Überprüfen

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

Vorsicht: Vor jedem Aufweiten sollte die Flüssigkeitsmenge in der Spritze überprüft werden. Das empfohlene maximale Füllvolumen nicht überschreiten. Siehe Spezifikationstabelle.

Einführen

Den Katheter mit leerem Ballon bis jenseits des Embolus/Thrombus in das Gefäß einführen, entweder durch Vena sectio oder perkutan durch einen geeigneten Einführungsbesteck.

Während des Verfahrens können bedarfsgemäß eine mit Heparin versetzte Kochsalzlösung oder sonstige Lösungen durch das Durchflußblumen des Katheters zugeführt werden. Bei Widerstand den Katheter nicht mit Gewalt vorschleichen.

Füllen

Nachdem der Katheter entsprechend positioniert ist, den Ballon mittels steriler Flüssigkeit oder sterilem Gas füllen. Das Füllen einstellen, sobald zu spüren ist, daß der Ballon an der Gefäßwand anliegt. **Hinweis:** Soll als Füllmedium 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 die das Füllen/die Deflation mehr Zeit in Anspruch.

Vorsicht: Um den auf die Gefäßwände ausgeübten lateralen Druck und die auf die Innenseite des Gefäßes wirkenden Scherkräfte auf ein Minimum zu beschränken, sollte der kleinste zur Entfernung der Blockierung ausreichende Ballondurchmesser eingesetzt werden.

Zurückziehen

Den Embolus/Thrombus durch behutsames Zurückziehen des Katheters entfernen. Beim Zurückziehen ist wichtig, daß der Ballondurchmesser (d.h. der Grad der Aufweitung) durch Änderung des Ballonvolumens den unterschiedlichen Arterien durchmessern angepaßt wird.

Vorsicht: Die empfohlene maximale Zugkraft nicht überschreiten. Siehe Spezifikationstabelle.

Vorsicht: Beim Füllen des Ballons ist typischerweise ein Widerstand gegenüber dem zugeführten flüssigen oder gasförmigen Medium zu spüren. Sollte kein Widerstand spürbar sein, ist eine Ruptur des Ballons anzunehmen. Das Füllen abbrechen und den Katheter unverzüglich entfernen.

Komplikationen

Wie bei allen Katheterisierungsverfahren können auch hier Komplikationen auftreten. Dazu zählen u.U. lokale oder systemische Infekte, lokale Hämatom, Verletzungen der Intima, Arterien dissektion, -perforation und -ruptur, Blutungen, Arterienthrombosen, distale Embolusbildung aus Gerinnseln und arteriosklerotischen Plaques, Luftemboli, Aneurysmen, Arterien spasmen, arteriovenöse Fistelbildung sowie Ballonrupturen mit Fragmentierung, Ablösen der Spitze und distaler Embolusbildung.

Lieferform

Die Fogarty Embolektomiekatheter mit Durchflußblumen werden steril und pyrogenfrei geliefert. Nicht verwenden, wenn die Packung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist. **Nicht resterilisieren.**

Gebrauchsanweisung

Vorsicht: Um den auf die Gefäßwände ausgeübten lateralen Druck und die auf die Intima der Gefäßwand wirkenden Scherkräfte auf ein Minimum zu beschränken, sollte der kleinste zur Entfernung des Embolus ausreichende Ballondurchmesser eingesetzt werden.

Vorbereiten

Alle Mandrine ausdem Katheter entfernen.

Spülen

Den Ballon mit steriler Flüssigkeit oder sterilem Gas auf das empfohlene Maximalvolumen füllen. So lange mit der Spritze ein Vakuum erzeugen, bis alle Luft entfernt ist. **Hinweis:** Zum Füllen ist stets die kleinste Spritze, die das angegebene maximale Flüssigkeitsvolumen fassen kann, zu verwenden. Eine weitere Spritze mit Heparin und steriler Kochsalzlösung oder einer sonstigen sterilen Lösung an den Anschluß des Durchflußlumens anschließen und durch Spülen alle Luft aus dem Durchflußblumen entfernen.

Lagerung

Katheter an einem trockenen, dunklen Ort und nicht in der Nähe von Wärmequellen oder chemischen Flüssigkeiten lagern.

Lagerbeständigkeit

Auf jeder Packung ist eine Haltbarkeitsempfehlung aufgedruckt. Wird der Ballon über das Haltbarkeitsdatum hinaus gelagert, kann dies zu einer Deterioration des Materials führen. Gebrauchte Katheter nicht reinigen oder erneut sterilisieren.

Hinweis: Die angegebene Haltbarkeit wird durch eine eventuelle Resterilisation nicht verlängert.

Preise, Spezifikationen und Lieferbarkeit der einzelnen Modelle können ohne Vorankündigung geändert werden.

Siehe Zeichenerklärung am Ende des Dokuments.

STERILE EO

Edwards Lifesciences, das stilisierte "E"-Logo und Fogarty sind Marken von Edwards Lifesciences Corporation; Fogarty ist eingetragen beim US-Patent- und Markenamt.

Deutsch

Spezifikationstabelle

Modell-Nr.	12TLW403F	12TLW803F	12TLW404F	12TLW804F	12TLW405F35	12TLW805F35	12TLW406F	12TLW806F	12TLW807F
maximale Flüssigkeitskapazität (cm ³)	0,15	0,15	0,5	0,5	0,9	0,9	1,4	1,4	1,6
maximale Gaskapazität (cm ³)	0,4	0,4	1,2	1,2	1,7	1,7	2,3	2,3	2,8
maximal empfohlene Zugkraft bei gefülltem Ballon (kg)	0,32	0,32	0,68	0,68	0,91	0,91	1,13	1,13	1,59
Durchmesser des aufgeweiteten Ballons (mm)	5	5	9	9	11	11	13	13	14
maximale Größe des leeren Ballons (F)	4,5	4,5	5	5	6	6	7	7	8
maximale Größe des leeren Ballons (mm)	1,50	1,50	1,67	1,67	2,0	2,0	2,3	2,3	2,7
Kathetergröße (F)	3	3	4	4	5,5	5,5	6	6	7
Kathetergröße (mm)	1,00	1,00	1,33	1,33	1,83	1,83	2,0	2,0	2,3
Zu gebrauchende Länge (cm)	40	80	40	80	40	80	40	80	80
Durchmesser eines kompatiblen Führungsdrahts (cm)	0,046	0,046	0,064	0,064	0,089	0,089	0,089	0,089	0,097
* Größe eines kompatiblen Einführungsbestecks (F)	4,5	4,5	5	5	6	6	7	7	8
* Größe eines kompatiblen Einführungsbestecks (mm)	1,50	1,50	1,67	1,67	2,0	2,0	2,3	2,3	2,7

* Der Schwierigkeitsgrad des Einführens durch hämostatische Ventile variiert bei verschiedenen Herstellern.

**Symbol Legend • Légende des symboles • Zeichenerklärung • Significado de los Símbolos
• Legenda dei simboli • Lijst van symbolen • Symboltekst • Symbolförklaring**

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands	Dansk	Svenska
	Number of Lumens	Nombre de lumières	Anzahl der Lumina	Número de luces	Numero di lumi	Aantal lumina	Antal lumener	Antal lumen
	Exterior Diameter	Diamètre externe	Außendurchmesser	Diámetro exterior	Diametro esterno	Buitendiameter	Udvendig diameter	Ytterdiameter
	Usable Length	Longueur utile	Zu gebrauchende Länge	Longitud utilizable	Lunghezza utile	Bruikbare lengte	Anvendelig længde	Användbar längd
	Recommended Guidewire Size	Diamètre du guide recommandé	Empfohlener Führungsdraht-Durchmesser	Tamaño de guía recomendado	Dimensioni consigliate del filo guida	Aanbevolen guidewirediameter	Anbefalet guidewirestørrelse	Rekommenderad storlek på ledaren
	Lumen Size	Taille de la lumière	Lumendurchmesser	Tamaño de la luz	Dimensioni del lume	Lumengroote	Lumenstørrelse	Lumenstorlek
	Catalogue Number	Número de référence	Katalognummer	Número de catálogo	Numero di catalogo	Catalogusnummer	Katalognummer	Katalognummer
	Catalogue Number	Número de référence	Katalognummer	Número de catálogo	Numero di catalogo	Catalogusnummer	Katalognummer	Katalognummer
	Minimum Introducer Size	Taille minimale de l'introducteur	Mindestgröße des Einführbestecks	Tamaño de introductor mínimo	Misura minima dell'introdotore	Minimum introduceergroote	Minimum introducerstørrelse	Minsta storlek på introducern
	Attention, See Instructions for Use	Attention, voir notice d'instructions	Gebrauchsanweisung beachten	Atención, ver instrucciones de uso	Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso	Opgelet, raadpleeg de gebruiksaanwijzingen	Bemærk, se brugsanvisningen	Obs! Se bruksanvisningen.
	For Single Use Only	Ne pas réutiliser	Nur zum Einmalgebrauch	Para un solo uso	Monouso	Enkel voor eenmalig gebruik	Kun til engangsbrug	Endast för engångsbruk
	Quantity	Quantité	Inhalt	Cantidad	Quantità	Hoeveelheid	Mængde	Antal
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Lote	Lotto N.	Lotnummer	Lotnummer	Lotnummer
	Use By	Utiliser avant	Verwendbar bis	Caducidad	Usare entro	Te gebruiken tot	Anvendes før	Används före
	Sterile	Stérile	Steril	Estéril	Sterile	Steriel	Steril	Steril
	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	Steriliserad med etylenoxid
	Serial Number	Número de série	Seriennummer	Número de serie	Numero di serie	Serienummer	Serienummer	Serienummer
	Date of Manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione	Fabricatiedatum	Fremstillingsdato	Tilberednings-datum
	Inner Diameter	Diamètre interne	Innendurchmesser	Diámetro interno	Diametro interno	Binnendiameter	Indvendig diameter	Innerdiameter
	Balloon Capacity	Capacité du ballonnet	Ballonfüllkapazität	Capacidad del balón	Capacità del palloncino	Balloncapaciteit	Ballonkapacitet	Ballongkapacitet
	Manufactured for	Fabriqué pour	Hergestellt für	Fabricado para	Prodotto per	Gefabriceerd voor	Fremstillet for	Tilberedt for
	Do not use if package is opened 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 emballagen er åbnet eller beskadiget.	Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad.
	Lock/Unlock	Verrouiller/ Déverrouiller	Verriegeln/ Entriegeln	Cerrado/ Abierto	Blocco/Sblocco	Gesloten/Open	Lås/Åben	Stäng/Öppna
	Rx only	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 verschreibungspflichtig.	Advertencia: La ley federal (EE.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.	Forsigtig: Føderal lov (i USA) begrænser salget af dette udstyr til eller efter ordre fra en læge.	Försiktighet! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas eller beställas av en läkare.

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 estén incluidos en las etiquetas de este producto. • **Nota:** è possibile che alcuni simboli non siano riportati sulle etichette di questo prodotto. • **Opmerking:** Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen. • **Bemærk:** Det er muligt, at ikke alle symbolerne er inkluderet på etiketten af dette produkt. • **Obs!** Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt.