D Embolektomie- und Thrombektomie-Katheter

Allgemeine Hinweise:

Diese Gebrauchsanleitung enthält wichtige Hinweise über eine sachgerechte und sichere Anwendung des Medizinproduktes. Mit Hilfe dieser Gebrauchsanleitung können Anwendungsfehler sowie Gefahren für den Patienten vermieden werden. Aus diesem Grund sollte die Gebrauchsanleitung vor der Anwendung sorgfältig gelesen werden.
Das Produkt darf nur entsprechend der beschriebenen Zweckbestimmung eingesetzt werden. Die in dieser Gebrauchsinformation beschriebenen Techniken stellen jedoch nur eine Auswahl der medizinisch möglichen Verfahren dar. Es bleibt dem Arzt und seiner eigenen Verantwortung überlassen, die einzelnen Anwendungsschritte gemäß einer von ihm bevorzugten Technik durchzuführen.
Der Hersteller übernimmt keine Haftung bzw. Gewährleistung für Schäden aufgrund unsachgemäßer Anwendung bzw. Nichtbeachtung der Gebrauchsanleitung.
Verwenden Sie keine Produkte, deren Einzelverpackung beschädigt oder verschmutzt ist, und kein Produkt, das einen unzuverlässigen Eindruck macht. Vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfall-Datums verwenden. Nicht resterilisieren.
DISPOMEDICA GMBH übernimmt keine Garantie für abgelaufene oder resterilisierte Produkte.
Dieses Medizinprodukt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die in der Literatur beschriebenen Wiederaufbereitungsverfahren führen zur Zerstörung des Medizinproduktes, bzw. zu signifikanten Veränderungen der Produkteigenschaften, wodurch eine sichere Anwendung nicht gewährleistet ist.

Technische Daten

Die Komponenten und technischen Daten sind dem Etikett der Einzelverpackung zu entnehmen. Weitere Konfigurationen sind im Katalog aufgeführt.

Material

Katheterschaft:		PA
Ballon:		Natur-Latex
Stilett:	Draht:	ST/ST
	Ansatz:	PA
Ballonbefestigung:		Polyester

Indikationen und Anwendungsbereiche

Der Embolektomie- und Thrombektomie-Katheter nach Fogarty wird im allgemeinen bei der Entfernung von Embolien und Thromben im arteriellen bzw. venösen System angewendet. Das 40 cm Modell ist speziell nach Shuntanlagen bei Dialysepatienten entwickelt worden.

Kontraindikationen

Der Embolektomie Katheter soll nicht zur Endarteriektomie verwendet werden, da der Katheter nicht für die zusätzlich auftretende Belastung während der Plaque-Entfernung konstruiert ist. Der Embolektomie Katheter ist für die Verwendung im arteriellen System konstruiert. Für das venöse System werden Thrombektomie Katheter mit einer speziellen Spitze zum Passieren der Venenklappen geliefert.

Generell gelten Unverträglichkeiten gegenüber einem der genannten Materialien als Kontraindikation.

Warnhinweise

- Beim Abwägen der Risiken einer Embolektomie / Thrombektomie muss auch die Möglichkeit einer Ballonruptur in Betracht gezogen werden.
- **Den Ballon nur mit steriler isotoner Kochsalzlösung oder mit CO_2-Gas füllen.**
- Die Einwirkung ungünstiger äußerer Einflüsse, eine unsachgemäße Handhabung bei der Einführung sowie Rückstände und Ablagerungen innerhalb eines Blutgefäßes können zu einer Beschädigung des Ballonmaterials führen. Dadurch wird das Risiko einer Ballonruptur erhöht.
- Da die 2F und 3F Embolektomie Katheter sehr empfindlich sind, müssen sie bei der Anwendung mit äußerster Sorgfalt behandelt werden.
- Vor der Anwendung durch wiederholtes Einfüllen und Ablassen der Flüssigkeit (die auch während des Eingriffes verwendet werden soll) die Luft aus dem Katheter entfernen.
- **Um das Risiko einer Gefäßschädigung oder einer Ballonruptur so gering wie möglich zu halten, sollte das empfohlene maximale Füllvolumen und die Zugkraft für jede einzelne Kathetergröße nicht überschritten werden.**

Maximale Zugkraft

Kathetergröße:	maximale Zugkraft:
2 F	0,21 kg
3 F	0,35 kg
4 F	0,70 kg
5 F	0,90 kg
6 F	1,15 kg
7 F	1,60 kg
8 F	1,60 kg

Klinische Erfahrungen / Komplikationen

Wie bei allen Katheterisierungsverfahren können Komplikationen auftreten wie z.B.: eine lokale oder allgemeine Infektion, lokale Hämatome, Intimaschäden, eine Dissektion in der Arterie sowie eine Perforation oder Ruptur, Blutungen, Thrombenbildung in der Arterie, distale Embolie aus verklumptem Blut oder arteriosklerotischem Plaque, ein Luftembolus, Aneurysmen, Arterienkrämpfe, Bildung arteriovenöser Fisteln oder eine Ballonruptur. Es kann auch vorkommen, dass sich von dem Ballon Teile ablösen oder dass sich die Spitze ablöst.
Erfahrung und das Erkennen der Grenzen der Katheter, wie sie in der Gebrauchsanweisung beschrieben sind, sind wichtig, um das Auftreten von Komplikationen zu verringern.

Anwendung

Das Produkt sollte nicht länger als 60 Minuten im Patienten verweilen.
Wird der Ballon mit CO_2-Gas gefüllt muss beachtet werden, dass Kohlendioxid durch den Ballon diffundiert und dass deshalb von Zeit zu Zeit der Gasverlust korrigiert werden muss.
Vor der Verwendung sollte der Chirurg den Katheter bei maximal gefülltem Ballon sorgfältig prüfen. Ein Ballon, der eine undichte Stelle aufweist oder der sich beim Füllen asymmetrisch verformt, sollte nicht verwendet werden.
Damit der laterale Wanddruck so gering wie möglich gehalten wird, sollte der Katheter mit dem kleinsten Ballondurchmesser, der den Embolus / Thrombus noch entfernen kann, verwendet werden.
Katheter unter sterilen Kautelen invasiv in das Gefäß einführen.
Befindet sich der Katheter an der richtigen Stelle beginnt man, den Ballon mit einem sterilen Medium zu füllen und gleichzeitig zurückzuziehen. Der Ballon wird solange gefüllt, bis er die Gefäßwand berührt. An engeren Stellen bewirkt die Verlagerung im Ballon einen gleichmäßigen Kontakt zur Gefäßwand.
Es ist wichtig, während des Herausziehens des Katheters das Füllvolumen des Ballons mit Gefühl zu überwachen, damit der Ballondurchmesser an den sich ändernden Durchmesser der Arterie / Vene angepasst und die Gefäßwand nicht durch zu große Zugbelastung beschädigt wird.
Beim Füllen des Ballons muss ein Widerstand spürbar sein. Ist dies nicht der Fall, muss man davon ausgehen, dass der Ballon geplatzt ist. Das Füllen sollte sofort gestoppt und der Katheter herausgezogen werden.

2F Katheter

Es wird empfohlen, Kohlendioxid zum Füllen der 2F Katheter zu verwenden, da es rascher durch das schmale Füll-Lumen strömt als eine Flüssigkeit.

Entsorgung

Nach dem Einsatz soll das Produkt entsprechend den Vorschriften für infektiösen Abfall, bzw. nach den nationalen / regionalen Bestimmungen entsorgt werden.

Haftungsausschluss

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entsprechen. Aufgrund der biologischen Unterschiede jedes Patienten kann die Wirksamkeit nicht uneingeschränkt garantiert werden. Da wir keine Kontrolle über die Gebrauchsbedingungen, Diagnose- und Indikationsstellung sowie Anwendung und Benutzung des Produktes haben, können wir weder den Erfolg garantieren noch können wir das Auftreten von Nebenwirkungen ausschließen.

GB Embolectomy- and Thrombectomy-Catheter

General Information

These instructions contain important information for a proper and safe application of the medical product. Following these instructions helps to avoid application errors and dangers for the patient. Therefore, the instructions should carefully be read before applying the medical product.
The product may only be used according to the intended purpose as described in the following. The techniques described in these instructions are only a selection of the procedures which are medically possible. The physician having sole responsibility is free to perform the individual application steps according to a technique preferred by him.
The manufacturer will not assume liability and/or warranty for damages caused by improper application and/or non-observance of the instructions.
Do not use products whose individual packagings are damaged or contaminated and no product that seems to be unreliable. Use before expiration of the expiration date. Do not re-sterilize.
DISPOMEDICA GMBH does not guarantee for expired or re-sterilized products.
This medical product is intended for single use only. The reprocessing methods described in the specialist literature destroy the medical product or cause significant changes in the characteristics of the product and a safe application cannot be guaranteed.

Technical Data

Technical data and components are indicated on the respective product label. For further configurations refer to the product catalogue.

Material

Tube:		PA
Balloon:		Natural latex
Stylet:	Wire:	ST/ST
	Hub:	PA
Thread:		Polyester
Packaging:		
Tube:		ABS
Plug:		PVC

Indications and Applications

Embolectomy- and Thrombectomy catheters by Fogarty are intended to use for removal of emboli and thrombi in the arterial resp. venous system. The 40cm model was developed in particular to remove thrombi after shunt surgery.

Contraindications

The device should not be used for patients with sensitivity to one of the above indicated materials.

Warnings

- Arterial embolectomy catheters are not constructed to withstand the additional pull force required for plaque removal during endarterectomy procedures.
- Embolectomy catheters are designed for applications in the arterial system only.
- For the venous system thrombectomy catheters are supplied, having a special tip construction to pass the venous valves.
- When balancing the risks of an embolectomy- or thrombectomy procedure, the possibility of balloon rupture should be considered.
- The risk of balloon rupture might be increased by impaired material due to exposure to the atmosphere, handling during insertion, or plaque on the inner vessel wall.
- **Air should not be used for balloon inflation. Use sterile isotonic saline. For size 2F also CO_2 is recommended.**
- Particular care should be exercised while using the small, extremely delicate catheter sizes 2F and 3F.
- Prior to insertion empty the catheter of air by repeated balloon inflation / deflation with the medium used during the procedure.

- **Do not exceed the maximum recommended inflation capacity and max. pull force for each size in order to minimise the risk of vessel trauma or balloon rupture.**

Maximum pull force

catheter size:	maximum pull force:
2 F	0,21 kg
3 F	0,35 kg
4 F	0,70 kg
5 F	0,90 kg
6 F	1,15 kg
7 F	1,60 kg
8 F	1,60 kg

Complications

The medical judgement of the surgeon must be exercised at all times, as complications may occur like in all catheterization procedures, including tip separation or balloon rupture with fragmentation, or incidents like hematoma formation, intimal disruption, arterial dissection, vessel rupture or perforation, haemorrhage, local or systemic infection, arterial thrombosis, air embolus, distal embolization due to blood clotting or arteriosclerotic plaque, arteriospasm, arteriovenous fistula formation, aneurysm.

Handling and Application Information

Product is designed for use no longer than 60 minutes.
Prior to use inspect catheter carefully by inflating the balloon to its maximum recommended capacity.
The catheter should not be used if the balloon shows a leakage or does considerably inflate in an asymmetric way.
Select smallest possible balloon size that will remove the embolus / thrombus, in order to minimize the lateral pressure on the vessel wall.
Use common sterile technique and insert the catheter into the vessel with the balloon being deflated. Advance the balloon beyond the obstructing material.
When the catheter is properly positioned, fill the balloon with sterile liquid or gas and initiate withdrawal of the catheter simultaneously.
The balloon should be filled with sterile medium until the vessel wall can be detected.
Low resistance should be felt during balloon inflation. When resistance cannot be detected, balloon rupture must be assumed. Inflation should be stopped immediately and the catheter withdrawn.
The uniform contact of balloon and vessel wall (due to displacement of sterile liquid within the balloon) causes the obstructing material to be removed atraumatically.
While withdrawing the catheter, the balloon diameter must be adjusted to the varying vessel diameters by carefully controlling the balloon inflation volume. This prevents damage to the vessel wall due to excessive traction.

2F Catheter

For balloon inflation of a 2F size catheter it is recommended to use carbon dioxide, because gas can pass the small inflation lumen more rapidly than liquid.
However, the use of CO_2 requires frequent adjustment of the inflation volume, as gas may seep through the intact balloon.

Disposal

After use discard the product according to the regional or national waste regulations for infectious materials.

Exclusion of liability

We declare on our own responsibility that the product is in compliance with the directives of 93/42/EEC for medical devices. In consideration of the biological differences of patients, the efficiency of the product cannot absolutely be guaranteed.
DISPOMEDICA GMBH cannot guarantee the success of the product, or exclude the occurrence of undesirable effects, as the conditions of diagnosis and indication, as well as of application and use of the product are beyond our control.

These instructions have been written in German originally and have been translated into English. In case of discrepancies in interpretation the German version has priority.

E Catéter de Embolectomía - y Trombectomía

Información general

Estas instrucciones de uso contienen importantes indicaciones sobre una utilización adecuada y segura de este producto medicinal. Con ayuda de estas instrucciones de uso pueden evitarse errores de utilización y riesgos para los pacientes. Por ese motivo, las instrucciones de uso deben leerse con atención antes de la utilización.
El producto debe utilizarse solamente para la finalidad descrita. Las técnicas descritas en esta información de uso representan solamente una selección de los procedimientos médicos posibles. Queda al criterio y responsabilidad del médico la realización de los distintos pasos de la aplicación según la técnica de su preferencia.
El fabricante no asume ninguna responsabilidad ni garantía por los posibles daños derivados de un uso inadecuado o el incumplimiento de las instrucciones de uso.
No utilice ningún producto cuyo embalaje esté deteriorado o sucio, y ningún producto que resulte dudoso. Utilizar antes de la fecha de caducidad señalada en el embalaje. No reesterilizar.
DISPOMEDICA GMBH no asume ninguna garantía por productos caducados o reesterilizados.
Este producto medicinal es de un sólo uso. Los procedimientos de reelaboración descritos en la literatura tienen como consecuencia la destrucción del producto medicinal o alteraciones significativas de sus propiedades, de modo que ya no queda garantizada una aplicación segura.

Datos técnicos

Los datos técnicos y los componentes están indicados en la etiqueta del embalaje individual. Otras configuraciones se han de consultar en el catálogo.

Material

Tubo:		PA
Balón:		Látex natural
Estilete:	Guía:	ST/ST
	Extremo:	PA
Filamento:		Poliéster
Embalaje:		
Tubo:		ABS
Tapón:		PVC

Indicaciones y Aplicaciones

Los catéteres de Embolectomía –y Trombectomía están pensados para su uso en la extracción de émbolos y trombos del sistema arterial y venoso respectivamente. El modelo de 40 cm fue desarrollado especialmente para extraer trombos después de cirugía de derivación (shunt).

Contraindicaciones

No indicado en pacientes sensibles a cualquiera de los materiales indicados anteriormente.

Precauciones

- Los catéteres de Embolectomía arterial no están fabricados para resistir la fuerza de empuje adicional requerida para sacar placas durante el proceso de endarterectomía
- Los catéteres de Embolectomía están diseñados solamente para su uso en el sistema arterial.
- Para el sistema venoso, los catéteres de trombectomía son suministrados con una punta especial para atravesar las válvulas venosas.
- Cuando se consideran los riesgos de un proceso de embolectomía o trombectomía, la posibilidad de rotura del balón debe ser considerada.
- El riesgo de rotura del balón aumentará según el deterioro del material, debido a la exposición a la atmósfera, a su manipulación en la inserción o a la existencia de placa en el interior de la pared del vaso.
- **No debería usarse aire para hinchar el balón. Utilice solución salina estéril isotónica. Para el catéter de 2F se recomienda dióxido de carbono.**
- Se debe trabajar con especial cuidado con los catéteres pequeños. Son muy delicados los tamaños de 2 y 3F.
- Antes de la inserción vaciar el catéter de aire mediante el inflado/ desinflado del balón con el medio usado durante el proceso.
- **No exceder la capacidad de inflado máxima, ni la fuerza de extracción máxima recomendada para cada tamaño, para minimizar el riesgo de trauma en los vasos o la rotura del balón.**

Máxima Fuerza

tamaño:	máxima fuerza:
2 F	0,21 kg
3 F	0,35 kg
4 F	0,70 kg
5 F	0,90 kg
6 F	1,15 kg
7 F	1,60 kg
8 F	1,60 kg

Complicaciones

El criterio medico quirúrgico debe ser ejercido en todo momento, como en todo proceso de cateterización pueden surgir complicaciones como la separación de la punta o la rotura del balón en fragmentos, o incidentes como la formación de hematoma, desgarro intimal, disección arterial, rotura o perforación del vaso, hemorragia, infección local o sistémica, trombosis arterial, émbolo de aire, embolización distal debida a coágulo de sangre o a placa arteriosclerótica, arteriospasmo, formación de fístula arteriovenosa, aneurisma.

Información de Aplicación y Manejo

Los productos están diseñados para un uso no superior a los 60 minutos.
Antes de usar, inspeccionar cuidadosamente el catéter inflando el balón hasta su capacidad máxima recomendada.
El catéter no debería usarse si el balón muestra una fuga o presenta un inflado asimétrico.
Seleccionar el tamaño de balón más pequeño posible que permita extraer el émbolo/ trombo para minimizar la presión lateral en las paredes del vaso
Use la técnica de esterilización común e inserte el catéter en el vaso con el balón desinflado. Avance el balón más allá del material de la obstrucción
Cuando el catéter está correctamente posicionado, llenar el balón con líquido estéril o gas e inicie la retirada del catéter simultáneamente.
El balón debería ser llenado con medio estéril hasta que el balón contacte con la pared del vaso, para poder ser detectado.
La baja resistencia debería notarse durante el inflado del balón. Cuando la resistencia no se nota, debemos asumir la rotura del balón. El inflado debe pararse inmediatamente y retirar el catéter
El contacto uniforme del balón con las paredes del vaso (debido al desalojamiento del líquido estéril sin el balón) causada por el material de obstrucción debe ser sacado traumáticamente.
Mientras retiramos el catéter, el diámetro del balón debe ser ajustado a las variaciones del diámetro de los vasos controlando cuidadosamente el volumen de inflado del balón. Esto evita posibles daños en las paredes de los vasos debido a la tracción excesiva.

Catéter de 2F

Para el inflado del catéter de 2F se recomienda el uso de dióxido de carbono, porque el gas puede pasar por el pequeño lumen de inflado más rápidamente que un líquido.
Sin embargo el uso de CO2 requiere ajustes frecuentes del volumen de inflado, dado que el gas puede filtrarse a través del balón intacto.

Eliminación

El producto debería ser destruido de acuerdo con las leyes nacionales o regionales.

Exclusión de responsabilidad

Declaramos bajo nuestra responsabilidad que el producto cumple con la directiva 93/42/EEC para productos sanitarios. Teniendo en cuenta las diferencias biológicas de los pacientes, la eficacia del producto no puede ser garantizada absolutamente.

DISPOMEDICA GMBH no puede garantizar el éxito de un producto, o excluir la aparición de efectos indeseables, al igual que las condiciones de diagnóstico y las indicaciones, así como la aplicación y uso de estos productos están fuera de nuestro control.

Estas instrucciones han sido escritas originalmente en alemán y traducidas al español. En caso de existir discrepancias en la interpretación, tiene prioridad la versión en alemán.

DK Embolektomi - og Thrombektomi kateter

General Information

Læs altid brugsanvisningen grundigt igennem inden brug. Produktet må kun anvendes til det formål, det er beregnet til. Produktet må kun anvendes af en læge, der er i besiddelse af de rette kvalifikationer, eller under opsyn af en sådan. De teknikker, der er beskrevet i nærværende brugsanvisning, er kun et udvalg af de medicinske anvendelsesmuligheder, der står til rådighed. Det er overladt til lægens faglige skøn og dennes præferencer, hvilken teknik der skal anvendes.
Brug aldrig et produkt, hvis dets emballage er beskadiget eller snavset, eller et produkt, der giver indtryk af ikke at være pålideligt. Produktet skal anvendes inden den sidste anvendelsesdato, som er angivet på emballagen. Må ikke resteriliseres. Dispomedica GmbH hæfter ikke for produkter, hvis anvendelsesdato er overskredet, eller som er blevet resteriliseret.
This medical product is intended for single use only. The reprocessing methods described in the specialist literature destroy the medical product or cause significant changes in the characteristics of the product and a safe application cannot be guaranteed.

Tekniske data

Tekniske data og enkel dele er anvist på etiket. Yderligere ordrenumre og konfigurationer kan fås fra produkt kataloget.

Materialer

Slange:		PA
Ballon:		Natur gummi (Latex)
Stilet	Wire:	Rustfri stål
	Navle:	PA
Tråd:		Polyester
Pakning:		
Slange:		ABS
Prop:		PVC

Indikation

Embolektomi - og Thombektomi katetre af Fogarty er lavet til fjernelse af emboli og thromber i det arterielle respektive venøse system. Specielt er 40 cm modellen udviklet til at fjerne thromber efter shunt kirurgi.

Kontraindikationer

Da ballonen er lavet af naturlig gummi, bør man ikke anvende dette produkt til patienter med kendt overfølsomhed mod gummi.

Forsigtighed

- Arterielle embolektomi katetre er ikke konstrueret til at holde til den ekstra trækkraft som er nødvendig til at fjerne plaque ved en endarterektomi procedure.
- Embolektomi katetre er udformet til kun at anvendes i det arterielle system.
- Til det venøse system findes thrombektomi katetre som er udført med en speciel spids, som er konstrueret til at passere vene klapperne.
- Når man foretager embolektomi- eller trombektomi procedurer bør man anvende afveje risikoen ved proceduren med mulig ballon ruptur.
- Risikoen for ballon ruptur kan øges ved forringet materiale som følge af udsættelse for luft, fejl håndtering ved indsættelse, eller plaque i den indre karvæg.
- **Atmosfærisk luft bør ikke anvendes til fyldning af ballonen. Brug steril isotonisk saltvand. Til størrelse 2F anbefales CO_2.**
- Speciel omhu bør udvises når man anvender små ekstreme delikate katetre størrelse 2F og 3F.
- Før indsættelse tømmes katetret for luft ved gentagne ballon inflation og deflation med det medie som anvendes under proceduren.
- **Overstig ikke det maksimal anbefalede inflations mængder og maks. træk for hver størrelse for at minimere risikoen for kartraume eller ballon ruptur.**

Maks. træk

størrelse:	maks. træk:
2 F	0,21 kg
3 F	0,35 kg
4 F	0,70 kg
5 F	0,90 kg
6 F	1,15 kg
7 F	1,60 kg
8 F	1,60 kg

Komplikationer

Den lægelige bedømmelse af kirurgien bør finde sted i alle tilfælde, da komplikationer kan opstå som i enhver katereserings procedurer. Inklusive separation af spids, ballon ruptur med fragmentering eller episoder som hæmatom dannelse, ødelæggelse intima, dissektion af arterien, karruptur eller perforering, hæmorrhagi, lokal eller systemisk infektion, arteriel thrombose, luft embolus, distal embolisering som følge af blod klotter eller artereosclerotisk plaque, arteriespasmer arterio-venøs fistel dannelse, aneurisme.

Applikation

Dette produkt er ikke udformet til længere brug end 60 minutter.
Før brug bør katetret undersøges omhyggeligt ved at blæse ballonen op til maksimal anbefalet kapacitet.
Katetret bør ikke anvendes, hvis ballonen er utæt eller ballonen er tydelig asymmetrisk.
Vælg mindste størrelse mulig til fjernelse af embolus / thrombe for at minimere det laterale tryk på karvæggen.
Anvend gældende aseptisk (steril) teknik og indsæt katetret i karret med ballonen tømt (deflateret). Før ballonen forbi obstruktionen.
Når katetret er rigtigt placeret fyldes ballonen med steril væske eller CO_2 og påbegynd tilbage trækning af katetret samtidig.
Ballonen bør fyldes indtil karvæggen kan mærkes.
Der bør føles let modstand når ballonen fyldes. Hvis ikke der er modstand bør ballon ruptur antages. Inflation bør stoppes øjeblikkelig og katetre trækkes tilbage.
Den tilpassede kontakt mellem ballon og karvæg (på grund af fyldning af steril væske i ballonen) gør at det obstruerende materiale fjernes atraumatisk.
Under tilbagetrækning af katetret bør ballonen justeres til den (aktuelle variable) kardiameter ved omhyggeligt at kontrollere ballon volumen.
Herved undgås beskadigelse af karvæggen på grund af voldsom traktion.

2F Katetre

For fyldning af ballon på en 2F katetre anbefales det at anvende kuldioxid da luftart passere det lille inflations lumen hurtigere end væske.
Brug af CO_2 kræver imidlertid hyppig kontrol af inflations volumen da CO_2 siver igennem den intakte ballon.

Bortskafning

Efter brug skal produktet bortskaffes efter gældende nationale/lokale bestemmelser for infektiøst affald.

Produktansvar

Vi erklærer hermed som eneansvarlige, at produktet er fremstillet i overensstemmelse med bestemmelserne i direktivet 93/42/EØF om medicinprodukter. På grund af patienternes biologisk betingede forskelle kan der ikke gives nogen uindskrænket garanti for produktets effektivitet. Da vi ikke kan kontrollere brugsbetingelser, diagnose- og indikationsbestemmelser eller anvendelsen og brugen af produktet, kan vi ikke garantere produktets effektivitet eller udelukke, at der kan forekomme bivirkninger.

Disse anvisninger er oprindeligt skrevet på tysk, hvorefter de er blevet oversat til dansk. Hvis der er tvivl om, hvordan teksten skal fortolkes, gælder den tyske version.