



Edwards

Διαηρηαίος καθετήρας με μπαλόνι Edwards Балонен катетър за трансфеморален достъп на Edwards Cateter cu balon Edwards pentru abord transfemural

DIRECTORY

Ελληνικά	1
Български	3
Română	4
Λεζάντα συμβόλων / Легенда на символите / Legendă simboluri	6–7

Ελληνικά

Οδηγίες χρήσης

1.0 Περιγραφή συσκευής

Ο διαηρηαίος καθετήρας με μπαλόνι Edwards αποτελείται από ένα στέλεχος και ένα μπαλόνι με δύο ακτινοσκοπικές ζώνες-δείκτες που υποδεικνύουν το ωφέλιμο μήκος του μπαλονιού. Το εγγύς άκρο της συσκευής διαθέτει έναν σύνδεσμο σχήματος Υ με μια θύρα διόγκωσης μπαλονιού με την ένδειξη «BALLOON» και μια θύρα αυλού οδηγού σύρματος με την ένδειξη «WIRE».

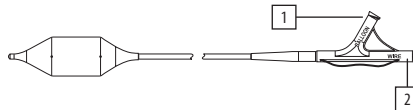
Οι παράμετροι διόγκωσης είναι οι εξής:

Πίνακας 1: Παράμετροι διόγκωσης

Μοντέλο	Ονομαστική τιμή		
	Διάμετρος μπαλονιού	Όγκος διόγκωσης	Πίεση διόγκωσης
9350BC20	20 mm	16 mL	4 atm (405 kPa)
9350BC23	23 mm	21 mL	4 atm (405 kPa)
9350BC25	25 mm	26 mL	4 atm (405 kPa)

Διαηρηαίος καθετήρας με μπαλόνι Edwards

THV204



Οι μαύρες κουκκίδες υποδεικνύουν τη θέση των ακτινοσκοπικών ζωνών-δεικτών.

1 – Θύρα διόγκωσης μπαλονιού

2 – Θύρα αυλού οδηγού σύρματος

Οι προδιαγραφές συμβατότητας συσκευής είναι οι εξής:

Πίνακας 2: Συμβατότητα συσκευής

Μοντέλο	Μέγ. διάμετρος οδηγού σύρματος	Ελάχ. συμβατότητα θηκαρίου
9350BC20	0,89 mm (0,035")	14F (4,7 mm)
9350BC23	0,89 mm (0,035")	14F (4,7 mm)
9350BC25	0,89 mm (0,035")	16F (5,3 mm)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για σωστή επιλογή όγκου, ο καθετήρας με μπαλόνι θα πρέπει να χρησιμοποιείται με τη συσκευή διόγκωσης που παρέχεται από την Edwards Lifesciences.

2.0 Ενδείξεις

Ο καθετήρας με μπαλόνι ενδείκνυται για διαστολή των γλωχίνων στενωτικής γηγενούς αορτικής βαλβίδας.

3.0 Αντενδείξεις

Η συσκευή αντενδείκνυται για ασθενείς με:

- ενδείξεις ενδοκαρδιακής μάζας, θρόμβου, εκβλάστησης, ενεργού λοίμωξης ή ενδοκαρδίτιδας
- δυσανεξία σε αντιπηκτική/αντιαπηκτική θεραπευτική αγωγή.

4.0 Προειδοποιήσεις

- Η συσκευή έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διανέμεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στεριότητα, την έλλειψη πυρετογόνου δράσης και τη λειτουργικότητα της συσκευής μετά από επανεπεξεργασία.

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

- Η παρατήρηση του πόλου βηματοδότησης σε όλη τη διάρκεια της επέμβασης είναι απαραίτητη προκειμένου να αποφευχθεί πιθανός κίνδυνος διάτρησης του πόλου βηματοδότησης.
- Χρησιμοποιείτε μόνο κατάλληλο μέσο διόγκωσης μπαλονιού. Μη χρησιμοποιείτε αέρα ή άλλο αέριο μέσο για τη διόγκωση του μπαλονιού.
- Η διάμετρος διόγκωσης του μπαλονιού δεν πρέπει να είναι πολύ μεγαλύτερη της διαμέτρου του δακτυλίου που προδιαστέλλεται.
- Η συσκευή δεν προορίζεται για τη μεταδιαστολή εκπνυγμένων διακαθετηριακών καρδιακών βαλβίδων.
- Όταν η συσκευή είναι εκτεθειμένη μέσα στο σώμα, η προώθηση και η απόσυρσή της δεν πρέπει να εκτελούνται χωρίς τη βοήθεια ακτινοσκόπησης. Μην προωθείτε και μην αποσύρετε τη συσκευή, εάν πρώτα το μπαλόνι δεν έχει ξεφουσκώσει εντελώς υπό κενό.
- Αποφύγετε τον εσφαλμένο χειρισμό του καθετήρα με μπαλόνι και μην τον χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία ή οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα δεν είναι στείρα, έχουν ανοιχθεί ή έχουν υποστεί ζημία (π.χ. στρέβλωση ή τάνυση) ή εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

5.0 Προφυλάξεις

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του καθετήρα με μπαλόνι δεν έχουν επιβεβαιωθεί σε ασθενείς με συγγενή μονογλώχινα ή συγγενή διγλώχινα αορτική βαλβίδα.

6.0 Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Στις επιπλοκές που σχετίζονται με τον τυπικό καθετηριασμό, τη βαλβιδοπλαστική της αορτικής βαλβίδας με μπαλόνι και τη χρήση αγγειογραφίας, περιλαμβάνονται ενδεκτικά η αλλεργική αντίδραση στο αναισθητικό ή στο σκιαγραφικό μέσο, ο τραυματισμός που περιλαμβάνει διάτρηση ή διαχωρισμό των αγγείων, η θρόμβωση, ο σχηματισμός εμβόλων, η νεφρική βλάβη, η νεφρική ανεπάρκεια και η αποκόλληση πλάκας που μπορεί να οδηγήσει σε έμφραγμα του μυοκαρδίου, εγκεφαλικό επεισόδιο ή/και θάνατο. Πρόσθετες επιπλοκές μπορεί να περιλαμβάνουν ανάπτυξη αρρυθμίας, καρδιακή διάτρηση, βλάβη στο ερεθισματοαγωγό σύστημα, αιμάτωμα, τραυματισμό του αρτηριακού κώνου, σχίσμα ή ρήξη του δακτυλίου ή/και βαλβιδική διάσχιση ή τραυματισμό.

7.0 Οδηγίες χρήσης

Διαστέλετε τις γλωσσές της γηγενούς βαλβίδας χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική και ταχεία καρδιακή βηματοδότηση.

Βήμα	Διαδικασία
1	Προετοιμάστε το σημείο αγγειακής προσπέλασης για την εισαγωγή του καθετήρα και τοποθετήστε το οδηγό σύρμα χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές.
2	Με το κάλυμμα του μπαλονιού στη θέση του, εκπνύετε τον αλτό οδηγό σύρματος του διαμετρήσιμου καθετήρα με μπαλόνι Edwards με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Συνδέστε μια τριόδη στρόφιγγα υψηλής πίεσης στη θύρα διόγκωσης του μπαλονιού.
3	Προετοιμάστε μια σύριγγα με αραιωμένο σκιαγραφικό διάλυμα (αναλογία μέσου προς αλατούχο διάλυμα 15:85) και προσαρτήστε τη στη στρόφιγγα.

Βήμα	Διαδικασία
4	Γεμίστε τη συσκευή διόγκωσης με επιπλέον αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο σε σχέση με τον ενδεδειγμένο όγκο, προσαρτήστε στη θέση ασφαλισής προς τη στρόφιγγα και κλείστε τη στρόφιγγα προς τη συσκευή διόγκωσης.
5	Τραβήξτε αργά το έμβολο της σύριγγας πολλές φορές για να αφαιρέσετε αέρα, αφηρόντας μηδενική πίεση στο σύστημα.
6	Κλείστε τη στρόφιγγα προς τον καθετήρα με μπαλόνι. Αντλήστε σταδιακά το σκιαγραφικό μέσο στη σύριγγα ώστε να επιτύχετε τον κατάλληλο όγκο (όπως καθορίζεται στον Πίνακα 1: Παράμετροι διόγκωσης). Ασφαλίστε τη συσκευή διόγκωσης, κλείστε τη στρόφιγγα προς τη σύριγγα και αφαιρέστε τη σύριγγα από το σύστημα.
7	Αφαιρέστε το κάλυμμα του μπαλονιού και ισχύοντε τον καθετήρα με μπαλόνι καθ' όλο το μήκος του.
8	Πρωθήστε τον καθετήρα με μπαλόνι πάνω από το οδηγό σύρμα, μέσα από το θηκάρι του εισαγωγέα, διαμέσου της αορτικής βαλβίδας και τοποθετήστε τους δείκτες του μπαλονιού στο ενδεδειγμένο σημείο.
9	Επαληθεύστε ότι έχει επιτευχθεί αιμοδυναμική σταθερότητα και ξεκινήστε ταχεία βηματοδότηση. Αφού η αρτηριακή πίεση μειωθεί στα 50 mmHg ή χαμηλότερα, μπορείτε να ξεκινήσετε τη διόγκωση του μπαλονιού.
10	Διογκώστε πλήρως και ταχέως το μπαλόνι με τη συσκευή διόγκωσης. Σε περίπτωση αστάθειας του μπαλονιού, επαναλάβετε τη διόγκωσή του διασφαλίζοντας ταυτόχρονα ταχεία κοιλιακή βηματοδότηση. Όταν το μπαλόνι ξεφουσκώσει πλήρως, η βηματοδότηση θα πρέπει να απενεργοποιηθεί.

8.0 Τρόπος διάθεσης

Το προϊόν παρέχεται συσκευασμένο σε θήκη και αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου.

9.0 Φύλαξη

Φυλάσσετε σε δροσερά και ξηρό χώρο.

10.0 Απόρριψη συσκευής

Ο χειρισμός ή η απόρριψη των χρησιμοποιημένων συσκευών μπορούν να γίνουν με τον ίδιο τρόπο όπως και για τα νοσοκομειακά απόβλητα και τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά. Δεν υπάρχουν ειδικοί κίνδυνοι που σχετίζονται με την απόρριψη αυτών των συσκευών.

Инструкции за употреба

1.0 Описание на устройството

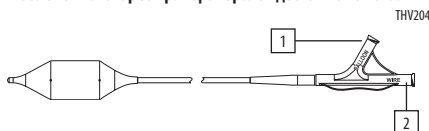
Балонният катетър за трансформален достъп на Edwards се състои от shaft и балон с два рентгеноконтрастни маркера, които указват работната дължина на балона. Проксималният край на устройството има „Y-образен конектор“ с отвор за раздуване на балона, обозначен като „BALLOON“ (Балон), и отвор за лумена на водача, обозначен като „WIRE“ (Водач).

Параметрите на раздуване са следните:

Таблица 1: Параметри на раздуване

Модел	Номинален		
	Диаметър на балона	Обем на раздуване	Налягане на раздуване
9350BC20	20 mm	16 mL	4 атм. (405 kPa)
9350BC23	23 mm	21 mL	4 атм. (405 kPa)
9350BC25	25 mm	26 mL	4 атм. (405 kPa)

Балонен катетър за трансформален достъп на Edwards



Черните точки указват позицията на рентгеноконтрастните маркерни ленти.

- 1 – Отвор за раздуване на балона
2 – Отвор за лумена на водача

Спецификациите за съвместимост на устройството са следните:

Таблица 2: Съвместимост на устройството

Модел	Макс. диаметър на водача	Мин. Съвместимост на обвивката
9350BC20	0,035" (0,89 mm)	14F (4,7 mm)
9350BC23	0,035" (0,89 mm)	14F (4,7 mm)
9350BC25	0,035" (0,89 mm)	16F (5,3 mm)

ЗАБЕЛЕЖКА: За правилно оразмеряване на обема балонният катетър трябва да се използва с предоставеното от Edwards Lifesciences устройство за раздуване.

2.0 Показания

Балонният катетър е показан за дилатация на нативните платна при аортна клапна стеноза.

Edwards, Edwards Lifesciences и стилизираното лого E са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation. Всички останали търговски марки са притежание на техните собственици.

3.0 Противопоказания

Устройството е противопоказано за пациенти с:

- данни за вътресърдечно образуване, тромб, вегетация, активна инфекция или ендокардит;
- непоносимост към антикоагулационна/антитромбоцитна терапия.

4.0 Предупреждения

- Устройството е проектирано, предназначено и се разпространява само за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно устройството. Няма данни в подкрепа на стерилността, непиригенността и функционалността на устройството след повторна обработка.
- Много е важно да се наблюдава отвеждането за пейсирание по време на цялата процедура, за да се избегне потенциалният риск от перфорация на отвеждането за пейсирание.
- Използвайте само подходящо вещество за раздуване на балона. Не използвайте въздух или газообразно вещество за раздуване на балона.
- Диаметърът на раздуване на балона не трябва да е много по-голям от диаметъра на анулуса, който се разширява предварително.
- Устройството не е предназначено за последващо разширяване на разгънати транскатетърни сърдечни клапи.
- Въвеждането и изваждането на устройството от тялото не трябва да се извършва без флуороскопия. Не въвеждайте и не изваждайте устройството, ако балонът не е напълно изпуснат под вакуум.
- Работете правилно с балонния катетър и не го използвайте, ако опаковката или някои компоненти не са стерилни, ако са отворени или повредени (напр. извити или разтегнати) или ако сръкът на годност е изтекъл.

5.0 Предпазни мерки

Безопасността и ефективността на балонния катетър не са установени при пациенти, които имат вродена уникуспидна или вродена бикуспидна аортна клапа.

6.0 Потенциални нежелани събития

Усложненията, свързани със стандартна катетеризация, балонна аортна валвулопластика и използването на ангиография, включват, но не се ограничават до алергична реакция към анестетици или контрастни вещества, нараняване, включително перфорация или дисекция на кръвоносни съдове, тромбоза, образуване на емболи, бъбречна дисфункция; бъбречна недостатъчност и отделяне на плака, което може да доведе до миокарден инфаркт, инсульт и/или смърт. Допълнителните усложнения може да включват развитие на аритмия, сърдечна перфорация, нараняване на проводната система, хематом, нараняване на инфундибулума, скъсване или разкъсване на анулуса и/или клапно разкъсване или травма.

7.0 Указания за употреба

Разширете нативните платна на клапата, като използвате стандартна техника и бързо сърдечно пейсирание.

Стъпка	Процедура
1	Подгответе мястото на съдов достъп за въвеждане на катетъра и позиционирайте водача, като използвате стандартни техники.
2	С поставена обвивка на балона промийте лумена на водача на балонния катетър за трансфеморален достъп на Edwards с хепаринизиран физиологичен разтвор. Прикрепете 3-пътно спирателно кранче за високо налягане към отвора за раздуване на балона.
3	Пригответе спринцовка с разреден контрастен разтвор (разреждане 15:85 вещество към физиологичен разтвор) и я прикрепете към спирателното кранче.
4	Напълнете устройството за раздуване с повече от указания обем разрежено контрастно вещество, прикрепете в заключено положение към спирателното кранче, затворете спирателното кранче към устройството за раздуване.
5	Бавно изгледете вакуума със спринцовката многократно, за да изгоните въздуха, като оставите нулево налягане в системата.
6	Затворете спирателното кранче към балонния катетър. Постепенно изваждайте контрастно вещество в спринцовката, за да достигнете подходящия обем (както е посочено в Таблица 1: Параметри на раздуване). Заклучете устройството за раздуване, затворете спирателното кранче към спринцовката и извадете спринцовката от системата.
7	Махнете обвивката на балона и хидрирайте надлъжно балонния катетър.
8	Поставете балонния катетър по водача през обвивката на интродюсера в аортната клапа и позиционирайте маркерите на балона на предназначеният мястото.
9	Уверете се, че е постигната хемодинамична стабилност, и започнете бързо пейсирание. Когато кръвното налягане спадне до 50 mmHg или по-ниско, раздуването на балона може да започне.
10	Бързо и докрай раздувайте балона с устройството за раздуване. В случай на нестабилност на балона повторете раздуването на балона, като осигурите бързо камерно пейсирание. Когато балонът е напълно изпуснат, пейсирането трябва да се изключи.

8.0 Как се доставя

Доставя се в плик и стерилизирано с етиленов оксид.

9.0 Съхранение

Да се съхранява на хладно и сухо място.

10.0 Изхвърляне на устройството

Употребените устройства могат да бъдат третирани и изхвърлени по същия начин както болничните отпадъци и биологично опасните материали. Няма специални рискове, свързани с изхвърлянето на тези устройства.

Ромână

Instrucțiuni de utilizare

1.0 Descrierea dispozitivului

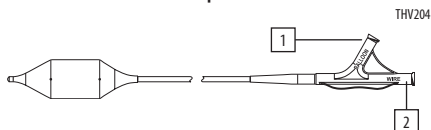
Cateterul cu balon Edwards pentru abord transfemural este alcătuit dintr-o tijă și un balon cu două benzi de marcaj radioopace care indică lungimea de lucru a balonului. Capătul proximal al dispozitivului are un „conector în Y” cu un port pentru umflarea balonului etichetat ca „BALON” și un port pentru lumenul firului de ghidaj etichetat ca „FIR”.

Параметрите за умflare sunt următorii:

Tabelul 1: Параметри de umflare

Model	Nominal		
	Diametru balon	Volum de umflare	Presiune de umflare
9350BC20	20 mm	16 mL	4 atm (405 kPa)
9350BC23	23 mm	21 mL	4 atm (405 kPa)
9350BC25	25 mm	26 mL	4 atm (405 kPa)

Cateter cu balon Edwards pentru abord transfemural



Punctele negre indică poziția benzilor de marcaj radioopace.

1 - Port pentru umflarea balonului

2 - Port pentru lumenul firului de ghidaj

Specificațiile privind compatibilitatea dispozitivului sunt următoarele:

Tabelul 2: Compatibilitatea dispozitivului

Model	Diametru maxim al firului de ghidaj	Compatibilitate minimă a tecii
9350BC20	0,035" (0,89 mm)	14F (4,7 mm)
9350BC23	0,035" (0,89 mm)	14F (4,7 mm)
9350BC25	0,035" (0,89 mm)	16F (5,3 mm)

NOTĂ: Pentru dimensionarea corespunzătoare a volumului, cateterul cu balon trebuie utilizat cu dispozitivul de umflare furnizat de Edwards Lifesciences.

2.0 Indicații

Cateterul cu balon este indicat pentru dilatarea cuspidelor valvei aortice native stenotice.

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

3.0 Contraindicații

Dispozitivul este contraindicat la pacienții care prezintă:

- dovezi de masă intracardiacă, trombus, vegetații, infecție activă sau endocardită;
- intoleranță la terapia de anticoagulare/antitrombotică.

4.0 Avertismente

- Dispozitivul este proiectat, destinat și distribuit exclusiv ca dispozitiv de unică folosință. Nu reutilizați și nu reutilizați dispozitivul. Nu există date care să susțină faptul că dispozitivul va continua să fie steril, non pirogen și funcțional după reprocesare.
- Este esențială monitorizarea electrodului de stimulare pe toată durata procedurii, în vederea evitării riscului potențial de producere a unei perforări a acestuia.
- Utilizați doar substanțe adecvate pentru umflarea balonului. Nu utilizați aer sau substanțe gazoase pentru a umfla balonul.
- Diametrul de umflare a balonului nu trebuie să fie cu mult mai mare decât diametrul inelului pre-dilatat.
- Dispozitivul nu este conceput pentru post-dilatarea valvelor cardiace transcater implantate.
- Cât timp se află în interiorul corpului, împingerea și retragerea dispozitivului nu trebuie efectuate fără o asistență fluoroscopică. Nu împingeți și nu retrageți dispozitivul dacă balonul nu este dezumflat complet prin vacuum.
- Manipulați cateterul cu balon în mod corespunzător și nu-l utilizați dacă ambalajul sau orice componentă nu este steril(ă), a fost deschis sau este deteriorat(ă) [(adică răscuit(ă) sau întins(ă))], sau dacă termenul de valabilitate a fost depășit.

5.0 Precauții

Siguranța și eficacitatea cateterului cu balon nu au fost stabilite la pacienții cu valvă aortică unicuspidă congenitală sau bicuspidă congenitală.

6.0 Potențiale reacții adverse

Printre complicațiile asociate cu cateterizarea standard, valvuloplastia aortică cu balon și utilizarea angiografiei se numără, dar nu se limitează la, reacțiile alergice la anestezie sau la substanța de contrast, leziunile precum perforarea sau disecția vaselor, tromboza, formarea de embolusuri, deficiență renală, insuficiență renală și dislocarea plăcilor ce pot duce la infarct miocardic, accident vascular cerebral și/sau deces. Alte complicații pot include dezvoltarea aritmiilor, perforația cardiacă, traumatisme ale sistemului de conducere, hematoame, traumatisme infundibulare, ruptură sau fisurare a inelului și/sau traumatisme sau fisuri valvulare.

7.0 Instrucțiuni de utilizare

Dilatați cuspidale valvei native utilizând tehnica standard și stimularea cardiacă rapidă.

Pas	Procedură
1	Pregătiți locul de acces vascular pentru introducerea cateterului și poziționați firul de ghidaj utilizând tehnicile standard.

Pas	Procedură
2	Cu capatul balonului poziționat, spălați lumenul firului de ghidaj al cateterului cu balon Edwards pentru abord transfemural cu soluție salină heparinizată. Atașați un robinet de închidere cu 3 căi de mare presiune la portul de umflare a balonului.
3	Pregătiți o seringă cu soluție de contrast diluată (diluție de 15:85 substanță de contrast - soluție salină) și atașați-o la robinetul de închidere.
4	Umpleți dispozitivul de umflare cu substanța de contrast diluată rămasă până la volumul indicat, atașați în poziție blocată la robinetul de închidere, închideți robinetul pe dispozitivul de umflare.
5	Pentru a elimina aerul, trageți ușor, repetați, în vid cu seringă, lăsând presiune zero în sistem.
6	Închideți robinetul pe cateterul cu balon. Scoateți treptat substanța de contrast în seringă pentru a ajunge la volumul necesar (conform specificațiilor din Tabelul 1: Parametri de umflare). Blocați dispozitivul de umflare, închideți robinetul pe seringă și scoateți seringă din sistem.
7	Scoateți capatul balonului și hidratați lungimea cateterului cu balon.
8	Avansați cateterul cu balon peste firul de ghidaj, prin teaca de introducere, peste valva aortică și poziționați marcasele balonului la locul necesar.
9	Asigurați-vă că a fost obținută stabilitatea hemodinamică și începeți stimularea rapidă. Odată ce presiunea arterială a scăzut la 50 mmHg sau mai jos, poate începe umflarea balonului.
10	Umflați complet și rapid balonul folosind dispozitivul de umflare. În cazul în care se observă instabilitatea balonului, repetați umflarea acestuia în timp ce asigurați stimularea ventriculară rapidă. Când balonul este complet dezumflat, stimularea trebuie oprită.

8.0 Mod de furnizare

Ambalat în punji și sterilizat cu oxid de etilenă.

9.0 Depozitare

A se păstra la loc uscat și rece.

10.0 Eliminarea dispozitivului

Dispozitivele utilizate pot fi manevrate și eliminate în același mod în care sunt manipulate deșeurile spitalului și materialele cu risc biologic. Nu există riscuri speciale cu privire la eliminarea acestor dispozitive.

Λεζάντα συμβόλων • Легенда на символите • Legendă simboluri

	Ελληνικά	Български	Română
	Αριθμός καταλόγου	Каталожен номер	Număr de catalog
	Ποσότητα	Количество	Cantitate
	Ελάχιστο μέγεθος εισαγωγέα	Минимален размер на интродуктора	Dimensiunea minimă a dispozitivului de introducere
	Ωφέλιμο μήκος	Използваема дължина	Lungime utilă
	Μίας χρήσης	За еднократна употреба	De unică folosință
	Αριθμός παρτίδας	Партиден номер	Număr lot
	Προσοχή	Внимание	Atenție
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Направете справка с инструкциите за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στην ιστοσελίδα	Направете справка с инструкциите за употреба, намиращи се на уеб сайта	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web
	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Не използвайте, ако опаковката е повредена	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.	Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
	Εξωτερική διάμετρος	Външен диаметър	Diametru Exterior
	Εσωτερική διάμετρος	Вътрешен диаметър	Diametru interior
	Διατηρείτε στεγνό	Пазете сухо	A se păstra uscat
	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.	Да се съхранява на хладно и сухо място.	A se depozita într-un loc rece și uscat.
	Περιορισμός θερμοκρασίας	Температурно ограничение	Limita de temperatură
	Αποστειρωμένο	Стерилно	Steril
	Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Стерилизирано с этиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας	Стерилизирано с облъчване	Sterilizat prin iradiere
	Αποστειρωμένο με τη χρήση ατμού ή ξηράς θερμότητας	Стерилизирано с използване на пара или суха топлина	Sterilizat cu abur sau căldură uscată
	Ημερομηνία λήξης	Срок на годност	A se utiliza până la
	Αριθμός σειράς	Сериен номер	Număr de serie
	Κατασκευαστής	Производител	Producător
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	Упълномощен представител в Европейската общност	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Συνιστώμενο μέγεθος οδηγού σύρματος	Препоръчителен размер на водача	Dimensiune recomandată a firului de ghidaj
	Μέγεθος	Размер	Dimensiune
	Συμβατότητα οδηγού σύρματος	Съвместимост на водача	Compatibilitatea firului de ghidaj
	Ονομαστική πίεση	Номинално налягане	Presiunea nominală
	Ονομαστική πίεση ρήξης	Номинално налягане на спукване	Presiunea nominală de spargere
	Ίσιο	Изправен	Drept
	Με απόκλιση	Οгънат	Deviat
	Συνιστώμενο μήκος οδηγού σύρματος	Препоръчителна дължина на водача	Lungimea recomandată a firului de ghidaj
	Ελάχιστο μέγεθος θηκαρίου	Минимален размер на дезието	Dimensiunea minimă a tecii
	Μέγεθος στελέχους καθετήρα	Размер на шайфа на катетъра	Dimensiune tijă cateter
	Διάμετρος μπαλονιού	Диаметър на балона	Diametru balon
	Ωφέλιμο μήκος μπαλονιού	Работна дължина на балона	Lungime de lucru a balonului
	Χρησιμοποιήστε το	Използвайте	Utilizați
	Μην το χρησιμοποιήσετε	Не използвайте	Nu utilizați

Λεζάντα συμβόλων • Легенда на символите • Legendă simboluri

	Ελληνικά	Български	Română
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF	Приложена част тип CF	Piesă aplicată de tip CF
20 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα 20 mm της Edwards	За използване с транскатетърна сърдечна клапа Edwards, размер 20 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcater Edwards, mărimea 20 mm
23 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα μεγέθους 23 mm της Edwards	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа Edwards с размер 23 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcater Edwards, mărimea 23 mm
26 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα μεγέθους 26 mm της Edwards	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа Edwards с размер 26 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcater Edwards, mărimea 26 mm
29 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα μεγέθους 29 mm της Edwards	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа Edwards с размер 29 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcater Edwards, mărimea 29 mm
23 mm / 26 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα μεγέθους 23 mm ή 26 mm της Edwards	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа Edwards с размер 23 mm или 26 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcater Edwards, mărimea 23 mm sau 26 mm
	Μη αποστειρωμένο	Нестерилно	Nesteril
	Περιέχει φθалиκές ενώσεις	Съдържа фталати	Conține ftalaji
	Συμβατό με μαγνητική τομογραφία υπό όρους	Безопасно за МРТ при определени условия	Compatibilitate RM condiționată
	Περιεχόμενο	Съдържание	Cuprins
	Μη πυρετογόνο	Непирогенно	Non pirogen
IPX1	Εξοπλισμός με προστασία από σταγόνες υγρού	Зачитено от капки оборудване	Echipament protejat împotriva picăturilor de apă căzute vertical
	Εάν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά, το περιεχόμενο είναι στείρο και η διαδρομή υγρών μη πυρετογόνος. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστεριώνετε.	Съдържанието е стерилно и пътят на течността е непирогенен, ако опаковката не е повредена или отворена. Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена. Да не се стерилизира повторно.	Conținutul este steril, iar traseul lichidelor este non pirogen dacă ambalajul este nedeschis și nedeteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.
	Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστεριώνετε.	Съдържанието е стерилно и непирогенно, ако опаковката е неотворена и неповредена. Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена. Да не се стерилизира повторно.	Conținutul este steril și non pirogen dacă ambalajul nu este deschis și deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.
Rx only	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.	Внимание: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това устройство да се продава само от лекар или по нареждане на лекар.	Atenție: legea federală (S.U.A.) restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la prescripția unui medic.
eSheath	Για χρήση με το διατεταγμένο θηκάρι εισαγωγής eSheath της Edwards	За употреба с eSheath, разширяем интродюсер на Edwards	Destinat utilizării cu eSheath, teaca de introducere expandabilă Edwards

Σημείωση: Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. • **Забелжка:** Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. • **Nota:** Este posibil ca eticheta acestui produs să nu includă toate simbolurile.



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleißheim
Germany



Manufacturer 
Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
Made in USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

04/19
149935004 A
© Copyright 2019, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved

