



Edwards

Edwardsi transfemoraalne balloonkateeter

Edwardsi transfemorālais balonkatetr

„Edwards” šlaunies arterijos balioninis kateteris

DIRECTORY

Eesti	1
Latviešu	3
Lietuvių	4
Tingmärkide tähendused / Simbola legēda /	
Sutartiniai ženklai	6–7

Eesti

Kasutusjuhend

1.0 Seadme kirjeldus

Edwardsi transfemoraalne balloonkateeter koosneb voolikust ja balloonist, millel on kaks röntgenkontrastset markeririba, mis tähistavad ballooni tööpiirkust. Seadme proksimaalsel otsal asub ballooni täiteavaga Y-liitmik, mis kannab tähist „BALLOON”; ja juhtetraadi valendiku ava, mis kannab tähist „WIRE” (Traat).

Täitmise parameetrid on järgmised.

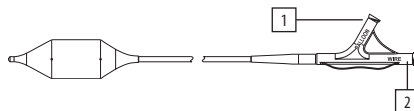
Tabel 1. Täitmise parameetrid

Mudel	Nominaalne		
	Ballooni diameeter	Täitemaht	Täiterõhk
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)

Edwards, Edwards Lifesciences ja stiliseeritud E-ga logo on ettevõtte Edwards Lifesciences Corporation kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

Edwardsi transfemoraalne balloonkateeter

THV204



Mustad punktid tähistavad röntgenkontrastsete markeriribade asukohta.

- 1 – ballooni täiteava
2 – juhtetraadi valendiku ava

Seadme ühilduvuse spetsifikatsioonid.

Tabel 2. Seadme ühilduvusandmed

Mudel	Juhtetraadi max diameeter	Min Kanüüli ühilduvus
9350BC20	0,035 tolli (0,89 mm)	14F (4,7 mm)
9350BC23	0,035 tolli (0,89 mm)	14F (4,7 mm)
9350BC25	0,035 tolli (0,89 mm)	16F (5,3 mm)

MÄRKUS. Õige täitemahu tagamiseks peab balloonkateetrit kasutama koos Edwards Lifesciencesi täiteseadmega.

2.0 Näidustused

Balloonkateeter on näidustatud stenoossete sünnipärase aordiklapihõlmade laiendamiseks.

3.0 Vastunäidustused

Seade on vastunäidustatud patsientidele, kellel on:

- tõendid intrakardiaalse massi, trombi, vegetatsioonide, aktiivse infektsiooni või endokardiidi kohta;
- võimetus taluda antikoagulatsiooni/antitrombotsüüdi ravi.

4.0 Hoiatused

- See seade on kujundatud, ette nähtud ning levitatud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadet ei tohi resteriliseerida ega korduvalt kasutada. Puuduvad andmed selle kohta, et seade oleks pärast taastöötlemist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne.
- Oluline on kogu protseduuri vältel stimulatsioonielektroodi jälgimine, et vältida stimulatsioonielektroodi võimalikku perforatsiooniriski.
- Kasutage ainult asjakohast ballooni täiteainet. Ärge kasutage ballooni täitmiseks õhku ega gaasilist ainet.

- Ballooni diameeter ei tohi olla täitmise järel oluliselt suurem kui eellaiendatava annuluse diameeter.
- Seade ei ole mõeldud paigaldatud transkateetriga südameklapi järellaiendamiseks.
- Kui seade on patsiendis, tohib seda edasi viia ja välja võtta ainult fluoroskoopia abil. Ärge viige seadet edasi ega võtke seda välja, enne kui balloon on vaakumi abil täielikult tühjendatud.
- Ärge kasutage balloonkateetrit valesti ega kasutage seda, kui pakend või mõni komponent pole steriilne, on avatud või kahjustatud (nt väändunud või venitatud jne) või kui aegumiskuupäev on möödas.

5.0 Ettevaatusabinõud

Balloonkateetri ohutus ja tõhusus pole teada patsientidel, kellel on kaasasündinud unikuspidaalne või bikuspidaalne aordiklapp.

6.0 Võimalikud kõrvalnähud

Standardse kateeterdamise, aordi balloon-valvuloplastika ja angiograafiaga seotud komplikatsioonid on näited (ent mitte ainult) järgmised: allergilised reaktsioonid anesteesia või kontrastaine suhtes, vigastused, sh soonte perforatsioon või dissektsioon, tromboos, emboolia teke, neerukahjustus, neerupuudulikkus ja naastu nihkumine, mis võib põhjustada müokardi infarkti, insulti ja/või surma. Lisakomplikatsioonide hulka võivad kuuluda rütmihäire tekkimine, südame perforatsioon, juhtesüsteemi vigastus, hematoom, infundibulum'i vigastus, annuluse rebend või ruptuur ja/või klapi rebend või trauma.

7.0 Kasutusjuhend

Kasutage sünnipäraste klapihõlmade laiendamiseks standardtehnikat ja kiiret stimuleerimist.

Etapp	Protseduur
1	Valmistage vaskulaarne juurdepääsukoht ette kateetri sisestamiseks ja paigaldage juhtetraat, kasutades standardset tehnikat.
2	Loputage Edwardsi transfemoraalse balloonkateetri juhtetraadi lumenit hepariniseeritud füsioloogilise lahusega, nii et ballooni kate on paigas. Kinnitage ballooni täitevale 3-suunaline kõrgsurve-sulgurkraan.
3	Valmistage süstal ette lahjendatud kontrastaine lahusega (aine ja füsioloogilise lahuse lahjendamisuhel on 15 : 85) ning kinnitage see sulgurkraanile.
4	Täitke täiteseadet suure hulga lahjendatud kontrastainega näidatud täitmismahu järgi, kinnitage suletud asendis seade sulguri külge ja sulgege sulgur täiteseadet suhtes.
5	Õhu eemaldamiseks tekitage süstla aeglaselt korduvalt vaakum, jättes süsteemi nullrõhule.
6	Sulgege balloonkateetri sulgurkraan. Laske kontrastaine järk-järgult süstlasse, et saavutada asjakohane maht (esitatud tabelis 1, Täitmise parameetrid). Lukustage täiteseadet, sulgege süstla sulgurkraan ja eemaldage süstal süsteemi küljest.
7	Eemaldage ballooni kate ja niisutage balloonkateetrit kogu pikkuses.

Etapp	Protseduur
8	Viige balloonkateetrit üle juhtetraadi, läbi sisestuskanüüli ja üle aordiklapi edasi ning paigaldage balloonimarkerid vajalikule kohale.
9	Veenduge, et hemodünaamiline stabiilsus oleks saavutatud, ja rakendage kiiret stimuleerimist. Kui vererõhk on langenud väärtuseni 50 mmHg või alla selle, võib alustada ballooni täitmist.
10	Täitke balloon täiteseadmega täielikult ja kiiresti. Ballooni ebastabiilsuse korral korrake selle täitmist, tagades samal ajal kiire ventrikulaarse rütm. Kui balloon on täielikult tühjendatud, tuleb stimuleerimine välja lülitada.

8.0 Tarneviis

Tarnitakse eraldi kotis, steriliseeritud etüleenoksiidiga.

9.0 Säilitamine

Säilitage jahedas ja kuivas kohas.

10.0 Seadme kasutusest kõrvaldamine

Kasutatud seadmeid võib käsitseda ja kõrvaldada samal viisil kui haigla jäätmeid ja bioohtlikke aineid. Nende seadmete kõrvaldamisega ei kaasne eriohte.

Lietošanas instrukcija

1.0 Ierīces apraksts

Edwards transfemorālais balonkatetrs sastāv no ass un balona ar divām rentgenstarojumu neaurlaidīgām marķiera joslām, kas norāda balona darba garumu. Ierīces proksimālajā galā ir Y veida savienojums ar balona piepildīšanas atveri, kas marķēta kā BALLOON (Balons), un vadītājstīgas lūmena atveri, kas marķēta kā WIRE (Vads).

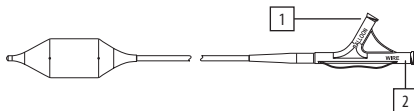
Tālāk ir norādīti piepildīšanas parametri.

1. tabula. Piepildīšanas parametri

Modelis	Nominālvertība		
	Balona diametrs	Piepildīšanas tilpums	Piepildīšanas spiediens
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)

Edwards transfemorālais balonkatetrs

THV204



Melnie punkti norāda rentgenstarojumu neaurlaidīgo marķiera joslu atrašanās vietas.

- 1 — balona piepildīšanas atvere
- 2 — vadītājstīgas lūmena atvere

Tālāk ir norādītas ierīces saderības specifikācijas.

2. tabula. Ierīces saderība

Modelis	Maks. vadītājstīgas diametrs	Min. apvalka saderība
9350BC20	0,89 mm (0,035 collas)	14F (4,7 mm)
9350BC23	0,89 mm (0,035 collas)	14F (4,7 mm)
9350BC25	0,89 mm (0,035 collas)	16F (5,3 mm)

PIEZĪME: lai nodrošinātu atbilstošu tilpumu, balonkatetrs ir jālieto ar Edwards Lifesciences piegādāto piepildīšanas ierīci.

2.0 Indikācijas

Balonkatetru ir paredzēts izmantot sašaurinātā natīvā aortas vārstulā viru dilatācijai.

3.0 Kontrindikācijas

Ierīce ir kontrindicēta pacientiem ar:

- intrakardīālas masas, trombu, audu patoloģiskas augšanas, aktīvu infekciju vai endokardīta simptomiem;
- nespēju panest antikoagulācijas/prettrombocitu terapiju.

4.0 Bīdījumi

- Šī ierīce ir izstrādāta, paredzēta un izplatīta tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizētiem nerīciet ierīci atkārtoti. Nav datu, kas apliecinātu ierīces sterilitāti, nepirogenitāti un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes.
- Visā procedūras gaitā ir jāuzrauga kardiostimulēšanas pievads, lai nepieļautu tā perforāciju.
- Izmantojot tikai piemērotu balona piepildīšanas vielu. Balona piepildīšanai neizmantojiet gāzveida vielas.
- Balona piepildīšanas diametrs nedrīkst ievērojami pārsniegt predilatējamā gredzena diametru.
- Šī ierīce nav paredzēta caur katetra lūmenu ievietot sirds vārstulū vēlākai dilatācijai.
- Pēc ievietošanas ķermenī ierīces virzišanu uz priekšu un izvilkšanu drīkst veikt tikai fluoroskopijas kontrolē. Ierīci drīkst virzīt uz priekšu vai izvilkēt tikai tad, kad balons ir pilnībā iztukšots vakuuma apstākļos.
- Balonkatetrs ir jālieto tikai paredzētajam mērķim, un to nedrīkst lietot, ja iepakojums vai jebkura no komplekta daļām nav sterila, ir atvērta vai bojāta (piemēram, savēpta vai izstaipīta), kā arī ja ir beidzies derīguma termiņš.

5.0 Piesardzības pasākumi

Pacientiem ar iedzimtu vienviras vai divviru aortas vārstuli balonkatetra drošība un efektivitāte nav noteikta.

6.0 Iespējamās nevēlamās blakusparādības

Standarta katetrizācija, aortas valvuloplastika, izmantojot balonu, kā arī angiogrāfija var izraisīt šādas, bet ne tikai, komplikācijas: alerģiska reakcija pret anestēzijas līdzekli vai kontrastvielu; trauma, tostarp asinsvadu perforācija vai disekcija; tromboze; embolu veidošanās; nieru mazspēja; nieru nepietiekamība; pangu atdalīšanās, kas var izraisīt miokarda infarktu, insultu un/vai nāvi. Vēl ir iespējamās arī šādas komplikācijas: aritmijas attīstība, sirds perforācija, vadišanas sistēmas bojājums, hematoma, infundibulas ievainojums, gredzena pārrāvums vai plīsums un/vai vārstulā pārrāvums vai trauma.

7.0 Lietošanas norādījumi

Dilatējiet natīvā vārsta viras, izmantojot standarta tehniku un strauju kardiostimulēšanu.

Darbība	Procedūra
1	Sagatavojiet asinsvada piekļuves vietu katetra ievietošanai un novietojiet vadītājstīgu, izmantojot standarta metodes.
2	Novietojiet balona apvalku tam paredzētajā vietā un pēc tam skalojiet Edwards transformorālā balonkatetra vadītājstīgas lūmenu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Balona piepildīšanas atverei pievienojiet augstspiediena trīsvirzienu noslēgkrānu.
3	Iepildiet šļircē atšķaidītu kontrastvielas šķīdumu (kontrastvielas un fizioloģiskā šķiduma attiecība 15:85) un pievienojiet šļirci noslēgkrānam.
4	Piepildiet atbilstošo piepildīšanas ierīci ar lielāku atšķaidītas kontrastvielas tilpumu, nekā norādīts, pievienojiet to noslēgkrānam fiksētā pozīcijā un aizveriet noslēgkrānu virzienā uz piepildīšanas ierīci.
5	Vairākas reizes lēni atvelciet šļirces virzuli, radot vakuumu, lai atsūktu gaisu un sistēmas spiediens būtu nulle.
6	Aizveriet noslēgkrānu virzienā uz balonkatetru. Pakāpeniski izvadiet kontrastvielu šļircē, līdz iegūstat nepieciešamo tilpumu (kā norādīts 1. tabulā: Piepildīšanas parametri). Fiksējiet piepildīšanas ierīci, aizveriet noslēgkrānu virzienā uz šļirci un noņemiet šļirci no sistēmas.
7	Noņemiet balona apvalku un samitriniet balonkatetru visā garumā.
8	Virziet balonkatetru pāri vadītājstīgai, cauri ievadītāja apvalkam, cauri aortas vārstulim un novietojiet balona marķierus paredzētajā vietā.
9	Pārbaudiet, vai ir nodrošināta hemodinamiskā stabilitāte, un sāciet strauju kardiostimulēšanu. Kad asinsspiediens ir pazeminājies līdz 50 mmHg vai zemāk, var sākt balona uzpildī.
10	Piepildiet balonu pilnībā un ātri, izmantojot piepildīšanas ierīci. Balona nestabilitātes gadījumā atkārtotiet balona uzpildī, vienlaikus nodrošinot strauju kambaru kardiostimulēšanu. Kad balons ir pilnībā iztukšots, kardiostimulēšanu var pārtraukt.

8.0 Piegādes veids

Tiek piegādāts ieslēgts maisā un sterilizēts ar etilēna oksīdu.

9.0 Uzglabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

10.0 Atbrīvošanās no ierīces

Ar izmantotajām ierīcēm rīkojieties tādā pašā veidā kā ar slimnīcas atkritumiem un bioloģiski bīstamiem materiāliem. Izmetiet tās tāpat kā bioloģiski bīstamus materiālus. Šo ierīču nodošana atkritumos nav saistīta ar īpašu risku.

Lietuvių

Naudojimo instrukcija

1.0 Įtaiso aprašas

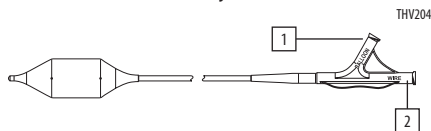
„Edwards“ šlaunies arterijos balioninį kateterį sudaro vamzdelis ir balionėlis su dviem rentgenokontrastinių žymių juostelėmis, žymintomis balionėlio darbinę dalį. Proksimaliniame įtaiso gale yra trishakė jungtis su balionėlio išplėtimo anga, pažymėta užrašu BALLOON (balionėlis), ir vieliniam kreipikliui skirta spindžio anga, pažymėta užrašu WIRE (vielinis kreipiklis).

Toliau pateikti išplėtimo parametrai.

1 lentelė. Išplėtimo parametrai

Modelis	Vardinis		
	Balionėlio skersmuo	Išplėtimo tūris	Išplėtimo slėgis
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)

„Edwards“ šlaunies arterijos balioninis kateteris



Juodi taškeliai žymi rentgenokontrastinių žymių juostelių vietas.

1 – balionėlio išplėtimo anga

2 – vieliniam kreipikliui skirta spindžio anga

Toliau pateikta įtaiso tinkamumo specifikacija.

2 lentelė. Įtaiso tinkamumas

Modelis	Didž. vielinio kreipiklio skersmuo	Maž. tinkamas apvalkalas
9350BC20	0,035 col. (0,89 mm)	14 F (4,7 mm)
9350BC23	0,035 col. (0,89 mm)	14 F (4,7 mm)
9350BC25	0,035 col. (0,89 mm)	16 F (5,3 mm)

PASTABA. Siekiant tinkamai nustatyti tūrį, balioninį kateterį reikia naudoti su „Edwards Lifesciences“ tiekiamu išplėtimo įtaisu.

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“ ir stilizuotos raidės E logotipas yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekės ženklai. Visi kiti prekės ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.

2.0 Indikacijos

Balioninis kateteris skirtas stenozės pažeisto natūralaus aortos vožtuvo būrems išplėsti.

3.0 Kontraindikacijos

Įtaiso negalima naudoti pacientams:

- kuriems diagnozuotas intrakardinis darinys, trombas ar audinių išvešėjimas, aktyvi infekcija arba endokarditas;
- kurie netoleruoja krešėjimą / trombotų agregaciją slopinančių vaistų.

4.0 Įspėjimai

- Įtaisas suprojektuotas, skirtas ir tiekiamas naudoti tik vieną kartą. Įtaiso nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai. Nėra duomenų, patvirtinančių įtaiso sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai jį apdorojus.
- Siekiant išvengti galimo širdies stimuliavimo laido pradrūmo pavojaus, per visą procedūrą būtina stebėti širdies stimuliavimo laidą.
- Balionėliui išplėsti naudokite tik tinkamas medžiagas. Balionėliui išplėsti nenaudokite oro arba dujinių medžiagų.
- Išplėsto balionėlio skersmuo neturi būti daug didesnis už neišplėsto žiedo skersmenį.
- Įtaisas neskirtas per kateterį įsodintiems širdies vožtuvams papildomai išplėsti.
- Kai įtaisas įvestas į kūną, jį stumiant arba traukiant būtina stebėti su fluoroskopu. Nestumkite ir netraukite įtaiso, jei balionėlis nevisiškai išleistas naudojant vakuumą.
- Tinkamai tvarkykite balioninį kateterį arba jo nenaudokite, jei pakuoatė ar bet kuris komponentas nesterilus, atidarytas arba pažeistas (t. y. sunarplytas arba ištemptas), taip pat jei baigėsi jo galiojimo laikas.

5.0 Atsargumo priemonės

Balioninio kateterio saugumas ir veiksmingumas pacientams, turintiems įgimtą vienburį arba dviburį aortos vožtuvą, dar nenustatytas.

6.0 Galimi nepageidaujami reiškiniai

Komplicacijos, susijusios su standartiniu kateterizavimu, balionine aortos vožtuvo plastika ir angiografijos naudojimu (sąrašas negalutinis): alerginė reakcija į anesteziją arba kontrastinę medžiagą, sužalojimas, įskaitant kraujagyslių pradrūmą arba atsluoksniavimą, trombozė, embolų susidarymas, inkstų nepakankamumas ir aterosklerozinių plokštelių atsiskyrimas, galintis lemti miokardo infarktą, insultą ir (arba) mirtį. Galimos papildomos komplikacijos: aritmijos atsiradimas, širdies perforacija, laidžiosios sistemos pažeidimas, hematoma, arterinio kūgio pažeidimas, žiedo įplėšimas arba trūkimas ir (arba) vožtuvo įplėšimas arba trauma.

7.0 Naudojimo nurodymai

Išplėskite natūralaus vožtuvo būres, taikydami standartinį metodą ir didesnio dažnio širdies stimuliavimą.

Veiksmas	Procedūra
1	Paruoškite prieigos per kraujagyslę vietą kateteriui įvesti ir įveskite vielinį kreipiklį, taikydami standartinius metodus.
2	Nenuėmę balionėlio apvalkalo, fiziologiniu tirpalu su heparinu praplaukite vieliniam kreipikliui skirtą spindį „Edwards“ šlaunies arterijos balioniniame kateteryje. Prijunkite aukštaslėgį trikampį čiupą prie balionėlio išplėtimo angos.
3	Paruoškite švirkštą su atskiestu kontrastiniu tirpalu (medžiagos ir fiziologinio tirpalo santykis 15:85) ir prijunkite prie čiupų.
4	Atsižvelgdami į nurodytą tūrį, visiškai užpildykite išplėtimo įtaisą atskiesta kontrastine medžiaga, nustatykite į užfiksuotą padėtį ir prijunkite prie čiupų, uždarykite čiupų kanalą, vedantį į išplėtimo įtaisą.
5	Kelis kartus iš lėto traukdami švirkštą sudarykite vakuumą, kad pašalintumėte orą ir sistemoje būtų nulinis slėgis.
6	Uždarykite čiupų kanalą, vedantį į balioninį kateterį. Pamažu įsiurbkite kontrastinę medžiagą į švirkštą, kad sudarytumėte reikiamą tūrį (nurodytą 1 lent. „Išplėtimo parametrai“). Užfiksuokite išplėtimo įtaisą, uždarykite čiupų kanalą, vedantį į švirkštą, ir atjunkite švirkštą nuo sistemos.
7	Nuimkite balionėlio apvalkalą ir sudrėkinkite visą balioninį kateterį.
8	Užmovę ant vielinio kreipiklio stumkite balioninį kateterį per įvedimo apvalkalą, perstumkite per aortos vožtuvą ir nustatykite balionėlio žymes į reikiamą vietą.
9	Įsitikinkite, kad užtikrinamas hemodinaminis rodiklių stabilumas, ir pradėkite didesnio dažnio širdies stimuliavimą. Kai kraujospūdis sumažėja iki 50 mmHg arba mažesnio spaudimo, galima pradėti plėsti balionėlį.
10	Išplėtimo įtaisą visiškai ir greitai išplėskite balionėli. Jei balionėlis nestabilus, iš naujo išplėskite balionėlį, užtikrindami didesnio dažnio skilvelių stimuliavimą. Kai balionėlis visiškai išleidžiamas, stimuliavimą reikia išjungti.

8.0 Kaip tiekiamas

Tiekiamas supakuotas maišelyje ir sterilizuotas etileno oksidu.

9.0 Laikymas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

10.0 Įtaiso šalinimas

Naudotus įtaisu reikia tvarkyti ir šalinti taip pat, kaip ligoninių atliekas ir biologiškai pavojingas medžiagas. Nėra ypatingų grėsmių, kylančių šalinant šiuos įtaisu.

Tingmärkide tähendused • Simbola legenda • Sutartiniai ženklai

	Eesti	Latviešu	Lietuvių		Eesti	Latviešu	Lietuvių
	Kataloogi number	Kataloga numurs	Katalogo numeris		Steriliseeritud auru või kuiva kuumusega	Sterilizēts, izmantojot tvaiku vai sausu karstumu	Sterilizuota garais arba sausu karščiu
	Kogus	Daudzums	Kiekis		Kölblik kuni	Izlietot līdz	Naudoti iki
	Sisesti minimaalsed mõõtmed	Minimālais ievadītāja izmērs	Mažiausias įvediklio dydis		Seerianumber	Sērijas numurs	Serijos numeris
	Tööpikkus	Lietderīgais garums	Naudojamas ilgis		Tootja	Ražotājs	Gamintojas
	Ühekordselt kasutatav	Vienreizējai lietošanai	Vienkartinio naudojimo		Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Partii number	Partijas numurs	Partijos numeris		Soovituslik juhtetraadi läbimõõt	Ieteicamais vadītājstīgas izmērs	Rekomenduojamas vielinio kreipiklio dydis
	Ettevaatust!	Uzmanību!	Perspėjimas		Suurus	Izmērs	Dydis
	Lugege kasutusjuhiseid.	Skatiet lietošanas instrukciju	Žr. naudojimo instrukciją		Juhtetraadi ühilduvus	Vadītājstīgas savietojamība	Suderinamumas su vieliniu kreipikliu
	Vaadake veebisaidil olevat kasutusjuhendit	Skatīt lietošanas instrukcijas tīmekļa vietnē	Žr. šioje svetainėje pateiktas naudojimo instrukcijas		Nominaalne rõhk	Nominālais spiediens	Nominalus slėgis
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts	Jeigu pakuotė pažeista, nenaudokite.		Nominaalne lõhkemisrõhk	Aprēķinātais pārraušanas spiediens	Vardinis plyšimo slėgis
	Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.	Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.	Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.		Sirge	Taisns	Tiesus
	Välisläbimõõt	Ārējais diametrs	Išorinis skersmuo		Paindega	Izliekts	Atlenktas
	Siseläbimõõt	Iekšējais diametrs	Vidinis skersmuo		Juhtetraadi soovituslik pikkus	Ieteicamais vadītājstīgas garums	Rekomenduojamas vielinio kreipiklio ilgis
	Hoida kuivana	Glabāt sausā vietā.	Laikyti sausai		Hülsi väikseim suurus	Minimālais apvalka izmērs	Mažiausias apvalko dydis
	Säilitage jahedas ja kuivas kohas.	Uzglabājiet vēsā, sausā vietā.	Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.		Kateetri traadiosa suurus	Katetra ass izmērs	Kateterio vamzdelio dydis
	Temperatuuripiirang	Temperatūras ierobežojums	Temperatūros apribojimas		Ballooni diameeter	Balona diametrs	Balionių skersmuo
	Steriline	Sterils	Sterilu		Ballooni tööpikkus	Balona darba garums	Balionių darbinis ilgis
	Steriliseeritud etüleenoksidi kasutades	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Sterilizuota etileno oksidu.		Kasutage	Piemērots lietošanai	Naudokite
	Steriliseeritud kiiritamist kasutades	Sterilizēts ar apstarošanu	Sterilizuota švitinant		Ärge kasutage	Nav piemērots lietošanai	Nenaudokite
	CF-tüüpi rakendusosa	CF tipa uzliekamā daļa	CF darbinė dalis				

Tingmärkide tähendused • Simbola legenda • Sutartiniai ženklai

	Eesti	Latviešu	Lietuvių
20 mm	Kasutamiseks ettevõtte Edwards 20 mm suuruse transkateetri südameklapiga	Lietošanai ar 20 mm Edwards transkatetra sirds vārstuli	Skirta naudoti su 20 mm „Edwards“ transkateteriniu širdies vožtuvu
23 mm	Kasutamiseks ettevõtte Edwards 23 mm suuruse transkateetri südameklapiga	Lietošanai ar 23 mm Edwards caur katetra lūmenu ievietojamu sirds vārstuli	Skirta naudoti su 23 mm „Edwards“ transkateteriniu širdies vožtuvu
26 mm	Kasutamiseks ettevõtte Edwards 26 mm suuruse transkateetri südameklapiga	Lietošanai ar 26 mm Edwards caur katetra lūmenu ievietojamu sirds vārstuli	Skirta naudoti su 26 mm „Edwards“ transkateteriniu širdies vožtuvu
29 mm	Kasutamiseks ettevõtte Edwards 29 mm suuruse transkateetri südameklapiga	Lietošanai ar 29 mm Edwards caur katetra lūmenu ievietojamu sirds vārstuli	Skirta naudoti su 29 mm „Edwards“ transkateteriniu širdies vožtuvu
23 mm / 26 mm	Kasutamiseks ettevõtte Edwards 23 mm või 26 mm suuruse transkateetri südameklapiga	Lietošanai ar 23 mm vai 26 mm Edwards caur katetra lūmenu ievietojamu sirds vārstuli	Naudojimui su 23 mm ar 26 mm dydžio „Edwards“ transkateteriniu širdies vožtuvu
	Mittersteriilne	Nesterils	Nesterilis
	Sisaldab ftalaate	Satur ftalātus	Sudėtyje yra ftalatų
	MR-tingimuslik	Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus	Sąlyginai saugus MR aplinkoje įtaisas
	Sisukord	Saturs	Turinys
	Mittepürogeenne	Nepirogēns	Nepirogeniškas
IPX1	Tilkumiskindel seade	Mitrumizturīgs aprīkojums	Įranga su apsauga nuo pūslų
	Avamata ja kahjustamata pakendi sisu on steriilne ja vedelikuvoolikud mittepürogeensed. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. Mitte korduvalt steriliseerida.	Saturs ir sterils, un šķidrums ceļš ir nepirogēns, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nesterilizēt atkārtoti.	Jei pakuotė yra neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus, skysčio kanalas yra nepirogeniškas. Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta arba pažeista. Pakartotinai nesterilizuokite.
	Pakendi sisu on steriilne ja mittepürogeenne, kui pakend on avamata ja kahjustamata. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. Mitte korduvalt steriliseerida.	Saturs ir sterils un nepirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nesterilizēt atkārtoti.	Jei pakuotė yra neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus ir nepirogeniškas. Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta arba pažeista. Pakartotinai nesterilizuokite.
Rx only	Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.	Uzmanību: federālie (ASV) tiesību akti atļauj šo ierīci pārdot tikai ārstiem vai ar ārstu norikojumu.	Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui nurodžius arba užsakius.
eSheath	Kasutamiseks tootega eSheath, Edwardsi laiendatud sisestuskaniil	Izmantošanai ar eSheath, Edwards izplešamo ievadītāja apvalku	Skirta naudoti su „eSheath“ – „Edwards“ išplečiamąja intubatoriaus mova
Märkus. Kõik sümbolid ei pruugi selle toote etiketil esineda. • Piezīme: Šī izstrādājuma marķējumā nav būtību iekļauti visi simboli. Pastaba: šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai.			

INTL_ELL_140x182.1



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
149936004 A
© Copyright 2019, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

