



Edwards

Σετ εισαγωγή Edwards eSheath Комплект интродюсер Edwards eSheath Set dispozitiv de introducere Edwards eSheath

DIRECTORY

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

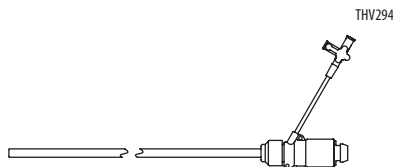
Ελληνικά

Οδηγίες χρήσης

1.0 Περιγραφή συσκευής

Το σετ εισαγωγής Edwards eSheath περιλαμβάνει:

- α) ένα εκπτυσόμενο θηκάρι (eSheath) (Εικόνα 1) που παρέχει πρόσβαση στο στοχευόμενο αγγείο ενώ διατηρεί την αιμόσταση, και μεγεθύνει προσωρινά τη διάμετρό του, ώστε να επιτρέψει τη διέλευση μιας συσκευής.



Εικόνα 1

Μοντέλο	Εσωτ. διάμ. eSheath (μη εκπτυγμένο)	Εξωτ. διάμ. eSheath (μη εκπτυγμένο)
9610ES14	14 F (4,6 mm)	6,0 mm
9610ES16	16 F (5,3 mm)	6,7 mm

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

THV252



Εικόνα 2

- β) δύο διαστολείς (Εικόνα 2) με υδρόφιλη επίστρωση που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη διαστολή του αγγείου ώστε να δεχτεί το θηκάρι ή/και για τη διευκόλυνση της εισόδου και της ανιχνευσιμότητας της κίνησης του eSheath μέσα στο αγγείο.

2.0 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το σετ εισαγωγής Edwards eSheath προορίζεται για την εισαγωγή επεμβατικών συσκευών στο αγγειακό σύστημα. Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και έμπειρους σε επεμβατικές τεχνικές. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση θηκαρίων αγγειακής προσέλασης.

3.0 Αντενδείξεις

Αυτό το προϊόν αντενδείκνυται σε ασθενείς με ελικοειδή ή αποπτιτανωμένα αγγεία που θα εμπόδιζαν την ασφαλή είσοδο των διαστολέων και του eSheath.

4.0 Προειδοποιήσεις

Οι συσκευές έχουν σχεδιαστεί, προορίζονται και διανέμονται για μία μόνο χρήση. **Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τις συσκευές.** Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στεριότητα, την απουσία πυρετογόνου δράσης και τη λειτουργικότητα των συσκευών μετά την επανεπεξεργασία.

Το σετ εισαγωγής Edwards eSheath πρέπει να χρησιμοποιείται με ένα συμβατό οδηγό σύρμα 0,89 mm (0,035") για να αποτραπεί ο τραυματισμός του αγγείου.

Μη χειρίζεστε με λανθασμένο τρόπο τη συσκευή και μην τη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία ή οποιοδήποτε εξάρτημα δεν είναι αποστειρωμένο, έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά (π.χ. στρέβλωση, τάνυση κλπ.) ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

5.0 Προφυλάξεις

- Το θηκάρι μεγεθύνεται προσωρινά ώστε να επιτρέψει τη διέλευση συσκευών. Βεβαιωθείτε ότι το αγγειακό σύστημα μπορεί να δεχτεί τη μέγιστη διάμετρο του εκπτυγμένου θηκαρίου.
- Όταν εισάγετε, χειρίζεστε ή αποσύρετε μια συσκευή μέσα από το θηκάρι, διατηρείτε πάντα τον προσανατολισμό της θέσης του θηκαρίου.

- Δείτε προσοχή ώστε να μην προκληθεί ζημιά στο θηκάρι κατά την παρακέντηση, τη συρραφή ιστού ή τη δημιουργία τομής στον ιστό κοντά στο θηκάρι.

6.0 Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Στις επιπλοκές που έχουν συσχετιστεί με τον τυπικό καθετηριασμό και τη χρήση αγγειογραφίας περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι εξής: αλλεργική αντίδραση στην αναισθησία ή στο ακτινογραφικό μέσο, τραυματισμός που περιλαμβάνει διάτρηση ή διαχωρισμό των αγγείων, τραυματισμός στο σημείο προσπέλασης που μπορεί να καταστήσει αναγκαία την αποκατάσταση του αγγείου, θρόμβωση ή/και αποκόλληση αθηρωματικής πλάκας που μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό εμβόλων, απόφραξη περιφερικών αγγείων, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, ισχαιμία ή/και θάνατος.

7.0 Οδηγίες χρήσης

1. Επιθεωρήστε οπτικά τα εξαρτήματα της συσκευής για τυχόν ζημιά.
2. Εκπλύνετε τους διαστολείς με ηπารινισμένο αλατούχο διάλυμα μέσω του αυλού οδηγού σύρματος.
3. Εκπλύνετε το θηκάρι με ηπารινισμένο αλατούχο διάλυμα μέσω της θύρας έκπλυσης. Κλείστε τη θύρα έκπλυσης.
4. Ενυδατώστε τον εισαγωγέα/τους διαστολείς και το θηκάρι σε όλο το μήκος τους με ηπารινισμένο αλατούχο διάλυμα για να ενεργοποιήσετε την υδροφίλη επίστρωση.
5. Εισαγάγετε πλήρως έναν διαστολέα στο θηκάρι.
6. Χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές καθετηριασμού, προσπελάστε το αγγείο και διαστείλετέ το όσο χρειάζεται με τον άλλο διαστολέα ώστε να υποδεχτεί το θηκάρι.
7. Στρέψτε το θηκάρι με το λογότυπο Edwards προς τα πάνω και διατηρήστε αυτόν τον προσανατολισμό καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης. Εισαγάγετε πλήρως τη διάταξη θηκαρίου χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική και προωθήστε το μέσα στο αγγείο, παρακολουθώντας την προώθησή του υπό ακτινοσκόπηση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το εγγύς κωνικό άκρο του ωφέλιμου μήκους του θηκαρίου έχει μεγαλύτερη διάμετρο.

8. Συρράψτε το eSheath στη θέση του χρησιμοποιώντας δακτυλίου συρραφής και αφαιρέστε τον διαστολέα από το θηκάρι.
9. Εισαγάγετε τη συσκευή μέσα στο eSheath.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το eSheath πρέπει να εκπλύνεται κατά διαστήματα με ηπารινισμένο αλατούχο διάλυμα καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης, σύμφωνα με την τυπική επεμβατική τεχνική.

10. Αφού η επέμβαση ολοκληρωθεί και αφαιρεθεί η συσκευή, αφαιρέστε το ράμμα και έπειτα αφαιρέστε πλήρως το θηκάρι χωρίς να το συστρέψετε και χωρίς να το επανεισαγάγετε.

8.0 Τρόπος διάθεσης

Το σετ εισαγωγέα Edwards eSheath παρέχεται σε θήκη και έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου.

9.0 Φύλαξη

Το σετ εισαγωγέα Edwards eSheath πρέπει να φυλάσσεται σε δροσερό και ξηρό χώρο.

10.0 Απόρριψη συσκευής

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

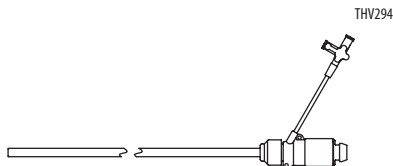
Τα προϊόντα αυτά έχουν κατασκευαστεί και πωλούνται βάσει ενός ή περισσότερων από τα παρακάτω διπλώματα ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α.: Αρ. ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α. 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; και αντίστοιχες ευρεσιτεχνίες στο εξωτερικό. Πρόσθετα διπλώματα ευρεσιτεχνίας τελούν υπό κατοχύρωση.

Инструкции за употреба

1.0 Описание на устройството

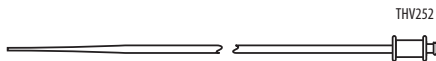
Комплектът интродюсер Edwards eSheath съдържа:

- а) разширяемо дезиле (eSheath) (Фиг. 1), което осигурява достъп до желания съд, като поддържа хемостазата и временно увеличава неговия диаметър, което дава възможност за преминаване на устройство;



Фигура 1

Модел	Вътрешен диаметър на eSheath (в неразширено състояние)	Външен диаметър на eSheath (в неразширено състояние)
9610ES14	14 F (4,6 mm)	6,0 mm
9610ES16	16 F (5,3 mm)	6,7 mm



Фигура 2

- б) два дилатора (Фиг. 2) с хидрофилно покритие, които могат да се използват за разширяване на съда за поставяне на дезилето и/или за улесняване на въвеждането и проследяването на движението на дезилето в съда.

2.0 Предназначение

Комплектът интродюсер Edwards eSheath се използва за въвеждане на устройства за интервенция в съдовата система. Продуктът е предназначен за употреба от обучени лекари с опит в техниките на интервенция. Трябва да се използват стандартни техники за поставяне на дезилета за съдов достъп.

Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното logo E, Edwards eSheath и eSheath са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation. Всички други търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

3.0 Противопоказания

Този продукт е противопоказан за пациенти с деформирани или калцифицирани съдове, което би предотвратило безопасното влизане на дилаторите и eSheath.

4.0 Предупреждения

Устройствата са проектирани, предназначени и се разпространяват само за еднократна употреба. **Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно устройствата.** Няма данни в подкрепа на стерилността, непиригенността и функционалността на устройствата след повторна обработка.

Комплектът интродюсер Edwards eSheath трябва да се използва със съвместим телен водач с размер 0,89 mm (0,035 инча), за да се избегне увреждане на съда.

Не работете неправилно с устройството и не го използвайте, ако опаковката или който и да било компоненти не са стерилни, ако са отворени или повредени (напр. извити, разтегнати и т.н.) или ако срокът на годност е изтекъл.

5.0 Предпазни мерки

- Дезилето временно се разширява, за да позволи преминаването на устройствата; уверете се, че кръвоносните съдове могат да поберат максималния диаметър на разширеното дезиле.
- Винаги поддържайте ориентацията на положението на дезилето, когато въвеждате устройство, работите с него или го изтегляте през дезилето.
- Внимавайте при пробиване, зашиване или разрязване на тъкан в близост до дезилето, за да избегнете повреда на дезилето.

6.0 Потенциални нежелани събития

Усложненията, свързани със стандартна катетеризация и използване на ангиография, включват, но не се ограничават до, алергична реакция към анестезия или към контрастно вещество; нараняване, включително перфорация или дисекция на съдове; нараняване на мястото на достъп, което може да изисква възстановяване на съд; тромбоза и/или отделяне на плака, което може да доведе до формиране на емболи; обструкция на дистален съд; инсульт; исхемия и/или смърт.

7.0 Указания за употреба

- Визуално проверете за повреда компонентите на устройството.
- Промийте дилаторите с хепаринизиран физиологичен разтвор през лумена на теления водач.
- Промийте дезилето с хепаринизиран физиологичен разтвор през порта за промиване; затворете порта за промиване.
- Хидратирайте по дължината на интродюсера/дилаторите и дезилето с хепаринизиран физиологичен разтвор, за да активирате хидрофилното покритие.
- Въведете един дилатор изцяло в дезилето.
- Посредством стандартни техники за катетеризация осигурете достъп до съда и според необходимостта разширете с друг дилатор, за да можете да поставите дезилето.

7. Ориентируйте дезилето с логото на Edwards нагоре и поддържайте ориентацията през цялата процедура. Въведете напълно комплекта дезиле, като използвате стандартна техника, и придвижете в съда, докато следите придвижването под флуороскопия.

ЗАБЕЛЕЖКА: Проксималният скосен край на работната дължина на дезилето е с по-голям диаметър.

8. Зашийте eSheath на място с помощта на пръстените за зашиване и отстранете дилататора от дезилето.
9. Въведете устройството в eSheath.

ЗАБЕЛЕЖКА: eSheath трябва да се промива периодически с хепаринизиран физиологичен разтвор по време на цялата процедура според стандартната техника за интервенция.

10. След приключване на процедурата и премахване на устройството отстранете шева и след това отстранете дезилето изцяло без усукване и не въвеждайте повторно.

8.0 Как се доставя

Комплектът интродюсер Edwards eSheath се доставя опакован в торбичка и стерилизиран с етиленов оксид.

9.0 Съхранение

Комплектът интродюсер Edwards eSheath трябва да се съхранява на хладно, сухо място.

10.0 Изхвърляне на устройството

Използваните комплекти дезилета могат да бъдат третиран и изхвърлени по същия начин като болничните отпадъци и биологично опасните материали. Няма специални рискове, свързани с изхвърлянето на тези устройства.

Тези продукти са произведени и се продават съгласно един или повече от следните патенти на САЩ: патент в САЩ № 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; и съответните чуждестранни патенти. Предстоят допълнителни патенти.

Ромъна

Инструкции за употреба

1.0 Опис на устройството

Сетът за въвеждане на Edwards eSheath съдържа:

- a) o теаcă expandabilă (eSheath) (Fig. 1) care asigură accesul la vasul țintă menținând hemostaza și care își mărește provizoriu diametrul pentru a permite trecerea unui dispozitiv.

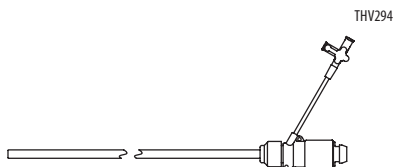


Figura 1

Model	Diametru interior teaca eSheath (restrânsă)	Diametru exterior teaca eSheath (restrânsă)
9610ES14	4,6 mm (14 F)	6,0 mm
9610ES16	5,3 mm (16 F)	6,7 mm

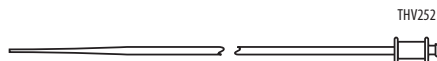


Figura 2

- b) două dilatoare (Fig. 2) cu înveliș hidrofil, care pot fi utilizate pentru a dilata vasul, pentru a putea introduce teaca și/sau pentru a facilita intrarea și urmărirea tecii în vas.

2.0 Domeniu de utilizare

Setul dispozitivului de introducere Edwards eSheath este destinat introducerii dispozitivelor de intervenție în sistemul vascular. Produsul este destinat utilizării de către medici instruiți și cu experiență în tehnici de intervenție. Trebuie utilizate tehnici standard pentru plasarea tecilor de acces vascular.

3.0 Contraindicații

Acest produs este contraindicat pentru pacienții cu vase sinuoase sau calcificate care ar împiedica intrarea în condiții de siguranță a dilatoarelor și a tecii eSheath.

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

4.0 Avertismente

Dispozitivele sunt concepute, destinate și distribuite numai pentru unică folosință. **A nu se resteriliza sau reutiliza dispozitivele.** Nu există date care să confirme că dispozitivele vor continua să fie sterile, non pirogene și funcționale după reprocesare.

Setul dispozitivului de introducere Edwards eSheath trebuie să fie utilizat cu un fir de ghidaj compatibil de 0,89 mm (0,035") pentru a împiedica lezarea vaselor.

Manipulați dispozitivul în mod corespunzător și nu-l utilizați dacă ambalajul sau orice componentă nu sunt sterile, au fost deschise sau sunt deteriorate (adică răscuite sau întinse etc.) sau dacă termenul de valabilitate a fost depășit.

5.0 Precauții

- Teaca se lărgeste temporar pentru a permite trecerea dispozitivelor; asigurați-vă că sistemul vascular poate accepta diametrul maxim al tecii extinse.
- Când introduceți, manipulați sau retrageți un dispozitiv prin teacă, păstrați întotdeauna direcția de orientare a poziției tecii.
- Când perforați, închideți prin suturare sau efectuați incizia țesutului din apropierea tecii, procedați cu atenție pentru a evita deteriorarea tecii.

6.0 Reacții adverse potențiale

Complicațiile asociate cu cateterizarea standard și utilizarea angiografiei includ, dar fără a se limita la acestea, reacții alergice la anestezie sau la substanța de contrast; vătămare, inclusiv perforarea sau disecția vaselor; vătămarea la locul de acces care ar putea necesita repararea vaselor; tromboză și/sau dislocarea plăcii care ar putea avea drept rezultat formarea de embolusuri; obstrucționarea vaselor distale; accidentul vascular cerebral; ischemia și/sau decesul.

7.0 Indicații de utilizare

1. Inspectați vizual componentele dispozitivului pentru a depista eventualele deteriorări.
2. Spălați dilatoarele folosind ser fiziologic heparinizat prin lumenul pentru firul de ghidaj.
3. Spălați teaca folosind ser fiziologic heparinizat prin portul de spălare; închideți portul de spălare.
4. Hidratați lungimea dispozitivului de introducere/dilatoarelor și a tecii cu ser fiziologic heparinizat pentru a activa învelișul hidrofob.
5. Introduceți un dilatator în întregime în teacă.
6. Cu ajutorul tehnicilor standard de cateterizare, obțineți accesul la vas și dilatați, după cum este necesar, cu celălalt dilatator, pentru a potrivi teaca.
7. Orientați teaca cu sigla Edwards îndreptată în sus și mențineți orientarea pe toată durata procedurii. Introduceți în întregime ansamblul tecii folosind tehnica standard și avansați în interiorul vasului, urmărind progresul prin fluoroscopie.

NOTĂ: capătul proximal conic al lungimii de lucru a tecii are un diametru mai mare.

8. Suturați teaca eSheath în poziție cu inelele de sutură și scoateți dilatatorul din teacă.

9. Introduceți dispozitivul în teaca eSheath.

NOTĂ: teaca eSheath trebuie să fie spălată intermitent cu ser fiziologic heparinizat pe toată durata procedurii, conform tehnicii de intervenție standard.

10. După finalizarea procedurii și scoaterea dispozitivului, îndepărtați sutura și apoi scoateți teaca în întregime, fără să o răscuțiți și nu o reintroduceți.

8.0 Mod de furnizare

Setul dispozitivului de introducere Edwards eSheath este furnizat într-o pungă și sterilizat cu oxid de etilenă.

9.0 Depozitare

Setul dispozitivului de introducere Edwards eSheath trebuie să fie depozitat într-un spațiu răcoros și uscat.

10.0 Eliminarea dispozitivului

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

Aceste produse sunt fabricate și comercializate sub unul sau mai multe dintre următoarele brevete SUA: brevetele SUA nr. 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; și brevetele străine corespunzătoare. Alte brevete urmează a fi emise.

Λεζάντα συμβόλων • Легенда на символите • Legendă simboluri

	Ελληνικά	Български	Română
REF REF	Αριθμός καταλόγου	Каталожен номер	Număr de catalog
#	Ποσότητα	Количество	Cantitate
I	Ελάχιστο μέγεθος εισαγωγέα	Минимален размер на интродюсера	Dimensiunea minimă a dispozitivului de introducere
— cm —	Οφέλιμο μήκος	Използваема дължина	Lungime utilă
	Μίας χρήσης	За еднократна употреба	De unică folosință
LOT	Αριθμός партиδας	Партиден номер	Număr lot
	Προσοχή	Внимание	Atenție
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Направете справка с инструкциите за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare
office@medipol.com +1 888 579 4016	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
STERILE	Αποστειρωμένο	Стерилно	Steril
STERILE EO	Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθιδίου	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă

	Ελληνικά	Български	Română
STERILE R	Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας	Стерилизирано с облъчване	Sterilizat prin iradiere
STERILE	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
SN SN	Αριθμός σειράς	Сериен номер	Număr de serie
	Κατασκευστής	Производител	Producător
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	Упълномощен представител в Европейската общност	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
GW	Συνιστώμενο μέγεθος οδηγού σύρματος	Препоръчителен размер на водача	Dimensiune recomandată a firului de ghidaj
SZ	Μέγεθος	Размер	Dimensiune
GWC	Συμβατότητα οδηγού σύρματος	Съвместимост на водача	Compatibilitatea firului de ghidaj
NP	Ονομαστική πίεση	Номинално налягане	Presiunea nominală
RBP	Ονομαστική πίεση ρήξης	Номинално налягане на спукване	Presiunea nominală de spargere
STRAIGHT	Ίσιο	Изправен	Drept
DEFLECTED	Με απόκλιση	Ογънат	Deviat
	Συνιστώμενο μήκος οδηγού σύρματος	Препоръчителна дължина на водача	Lungimea recomandată a firului de ghidaj
Sheath	Ελάχιστο μέγεθος θηκαρίου	Минимален размер на дежилето	Dimensiunea minimă a tecii
Catheter	Μέγεθος στελέχους καθετήρα	Размер на шифта на катетъра	Dimensiune tijă cateter
	Διάμετρος μπαλονιού	Диаметър на балона	Diametru balon
	Ωφέλιμο μήκος μπαλονιού	Работна дължина на балона	Lungime de lucru a balonului
USE	Χρησιμοποιήστε το	Използвайте	Utilizați
DO NOT USE	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 ftalați
	Συμβατό με μαγνητική τομογραφία υπό θρους	Безопасно за МРТ при определени условия	Compatibilitate RM condiționată
	Περιεχόμενο	Съдържание	Cuprins
	Μη πυρετογόνο	Непирогенно	Non pirogen
IPX1	Εξοπλισμός με προστασία από σταγόνες υγρού	Зашитено 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 διαφόρουμη υγρών μη πυρετογόνος. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστειρώνετε.	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 επαναποστειρώνετε.	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 διατελλόμενο θηκάρι εισαγωγέα 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. • Забележка: Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. • Notă: 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

05/2019
149945002 A
© Copyright 2019, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

