



Edwards

Баллонный катетер Edwards для трансфеморального доступа

Edwards Transfemoral Balon Kateter

Transfemoralni balonski kateter tvrtke Edwards

DIRECTORY

Русский	1
Türkçe	3
Hrvatski	4
Условные обозначения / Sembollerin Açıklamaları / Legenda simbola	6–7

Русский

Инструкции по использованию

1.0 Описание устройства

Баллонный катетер Edwards для трансфеморального доступа состоит из стержня и баллона с двумя рентгеноконтрастными кольцевыми метками, которыми обозначена рабочая длина баллона. На проксимальном конце устройства имеется Y-образный соединитель, содержащий порт для надувания баллона с отметкой BALLOON (БАЛЛОН) и порт просвета проводника с отметкой WIRE (ПРОВОДНИК).

Применяются указанные далее параметры надувания.

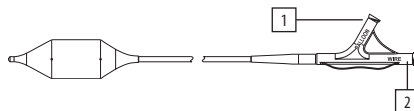
Таблица 1. Параметры надувания

Модель	Номинальное значение		
	Диаметр баллона	Объем надувания	Давление надувания
9350BC16	16 мм	10 мл	405 kPa (4 атм.)

Edwards, Edwards Lifesciences и логотип со стилизованной буквой E являются товарными знаками Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Баллонный катетер Edwards для трансфеморального доступа

THV204



Черными точками обозначено расположение рентгеноконтрастных кольцевых меток.

- 1 — порт для надувания баллона
- 2 — порт просвета проводника

Далее указаны характеристики совместимости устройства.

Таблица 2. Совместимость устройства

Модель	Макс. диаметр проводника	Мин. совместимость гильзы
9350BC16	0,89 мм (0,035 дюйма)	14F (4,7 мм)

ПРИМЕЧАНИЕ. Для правильного подбора объема с баллонным катетером необходимо использовать устройство для надувания производства Edwards Lifesciences.

2.0 Показания

Баллонный катетер предназначен для дилатации стенозированных створок нативного аортального клапана.

3.0 Противопоказания

Применение этого устройства противопоказано пациентам с:

- признаками интракардиальной опухоли, тромбоза, вегетации, активных инфекционных заболеваний или эндокардита;
- непереносимостью антикоагулянтной или антиагрегантной терапии.

4.0 Предупреждения

- Устройство разработано, предназначено и распространяется только для одноразового использования. Не стерилизуйте и не используйте это устройство повторно. Нет данных, подтверждающих стерильность, непиrogenность и функциональность устройства после повторной обработки.
- В ходе процедуры обязательно наблюдайте за электродом кардиостимулятора во избежание возможной перфорации им каких-либо тканей.

- Используйте только вещество, предназначенное для надувания баллона. Не используйте воздух или газы для надувания баллона.
- Диаметр надувания баллона не должен значительно превышать диаметр аортального кольца, для которого производится предварительная дилатация.
- Устройство не предназначено для постдилатации чрескатетерно установленных сердечных клапанов.
- Когда устройство находится внутри тела, продвигать его вперед или назад следует только под рентгеноскопическим контролем. Не продвигайте устройство вперед или назад, если баллон не сдут полностью под воздействием вакуума.
- Не используйте баллонный катетер не по назначению или в случаях, когда его упаковка или какие-либо компоненты нестерильны, вскрыты или повреждены (т. е. погнуты или растянуты) либо их срок годности истек.

5.0 Меры предосторожности

- Безопасность и эффективность баллонного катетера не установлены для пациентов с врожденным односторонним или двусторонним аортальным клапаном.

6.0 Возможные нежелательные явления

К осложнениям, связанным со стандартной процедурой катетеризации, баллонной аортальной вальвулопластикой и применением ангиографии, относятся, помимо прочего, аллергическая реакция на анестезию или контрастное вещество, травмирование, в том числе перфорация или рассечение сосудов, тромбоз, образование эмболов, почечная недостаточность, отказ почек, а также отрыв бляшек, что может привести к инфаркту миокарда, инсульту и/или смерти. К дополнительным осложнениям можно отнести развитие аритмии, перфорацию сердца, нарушение проводящей системы, образование гематомы, повреждение воронки, надрыв или разрыв кольца клапана и/или разрыв или повреждение клапана.

7.0 Указания по использованию

Проведите дилатацию створок нативного клапана с помощью стандартной методики и быстрой кардиостимуляции.

Шаг	Процедура
1	Используя стандартную методику, подготовьте участок сосудистого доступа для ввода катетера и установите проводник.
2	Когда оболочка баллона будет установлена на место, промойте просвет проводника баллонного катетера Edwards для трансформального доступа гепаринизированным солевым раствором. Подсоедините трехходовой запорный кран высокого давления к порту для надувания баллона.
3	Подготовьте шприц и наполните его разбавленным контрастным веществом (15 частей контрастного вещества на 85 частей солевого раствора) и прикрепите его к запорному крану.

Шаг	Процедура
4	Заполните устройство для надувания объемом разбавленного контрастного вещества, избыточным по отношению к обозначенному объему, подсоедините в заблокированном положении к запорному крану и закройте запорный кран со стороны устройства для надувания.
5	С помощью шприца несколько раз медленно выполните вакуумирование системы, чтобы удалить воздух и создать нулевое давление.
6	Закройте запорный кран со стороны баллонного катетера. Постепенно выведите контрастное вещество в шприц до получения требуемого объема (как указано в таблице 1 «Параметры надувания»). Заблокируйте устройство для надувания, закройте запорный клапан со стороны шприца и удалите шприц из системы.
7	Снимите оболочку баллона и увлажните баллонный катетер по всей длине.
8	Продвиньте баллонный катетер вперед по проводнику, сквозь гильзу интродьюсера, через клапан аорты и расположите метки баллона в заданном месте.
9	Убедитесь в том, что установлено гемодинамически стабильное состояние, и начните быструю кардиостимуляцию. После снижения кровяного давления до 50 мм рт. ст. или ниже можно начать надувание баллона.
10	Быстро надуйте баллон до полного размера с помощью устройства для надувания. В случае нестабильности баллона повторите надувание баллона, обеспечивая быструю желудочковую стимуляцию. Когда баллон будет полностью сдут, стимуляцию следует прекратить.

8.0 Форма поставки

Поставляется в отдельном пакете после стерилизации этиленоксидом.

9.0 Хранение

Храните изделие в сухом прохладном месте.

10.0 Утилизация устройства

Использованные устройства можно утилизировать и с ними можно обращаться точно так же, как с отходами лечебных учреждений и биологически опасными материалами. Особые риски, связанные с утилизацией этих устройств, отсутствуют.

Kullanım Talimatları

1.0 Cihaz Tanımı

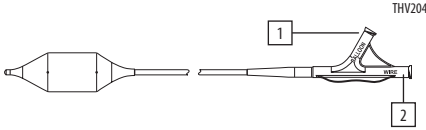
Edwards Transfemoral Balon Kateter, balonun çalışma uzunluğunu belirten iki radyopak işaret şeritli bir shaft ve balondan oluşur. Cihazın proksimal ucunda, "BALLOON" (BALON) etiketli bir balon şişirme portunun ve "WIRE" (TEL) etiketli bir kılavuz tel lümeni portunun bulunduğu bir "Y" konektör vardır.

Şişirme parametreleri şunlardır:

Tablo 1: Şişirme Parametreleri

Model	Nominal		
	Balon Çapı	Şişirme Hacmi	Şişirme Basıncı
9350BC16	16 mm	10 mL	4 atm (405 kPa)

Edwards Transfemoral Balon Kateter



Siyah noktalar, radyopak işaret şeritlerinin konumunu belirtir.

- 1 – Balon Şişirme Portu
2 – Kılavuz Tel Lümeni Portu

Cihazın uyumluluk spesifikasyonları şöyledir:

Tablo 2: Cihaz Uyumluluğu

Model	Maksimum Kılavuz Tel Çapı	Min. Kılıf Uyumluluğu
9350BC16	0,035 inç (0,89 mm)	14 F (4,7 mm)

NOT: Doğru hacim boyutlandırması için balon kateter, Edwards Lifesciences tarafından sağlanan şişirme cihazıyla kullanılmalıdır.

2.0 Endikasyonlar

Balon kateter, stenotik doğal aort valfi yaprakçıklarının dilatasyonu için endikedir.

3.0 Kontrendikasyonlar

Cihaz, aşağıdaki durumlara sahip hastalarda kontrendikedir:

- İntrakardiyak kitle, trombüs, vejetasyon, aktif enfeksiyon veya endokardit kanıtı;
- Antikoagülasyon/antiplatelet tedavisinin tolere edilememesi.

Edwards, Edwards Lifesciences stilize E logosu, Edwards Lifesciences Corporation şirketinin ticari markalarıdır. Tüm diğer ticari markalar kendi sahiplerinin mülkiyetindedir.

4.0 Uyarılar

- Cihaz, tek kullanımlık olmak üzere tasarlanmış, amaçlanmış ve dağıtılmıştır. Cihazı yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın. Yeniden işleme sonrasında cihazların sterilliğini, nonpirojenisitesini ve işlevselliğini destekleyen herhangi bir veri mevcut değildir.
- Potansiyel kalp pili elektrodu perforasyonu riskinden kaçınmak için prosedür boyunca kalp pili elektrodunun gözlenmesi gereklidir.
- Sadece uygun balon şişirme maddesi kullanın. Balonu şişirmek için hava veya gaz halinde bir madde kullanmayın.
- Balon şişirme çapı, predilatasyon yapılan anulusun çapından önemli ölçüde büyük olmamalıdır.
- Cihaz, yerleştirilmiş transkateter kalp valflerinin postdilatasyonu için tasarlanmamıştır.
- Vücut içerisinde açıkta kaldığında, cihazın iletilemesi ve geri alınması, floroskopi yardımı olmadan yapılmamalıdır. Balon vakum altında tamamen söndürülmeden cihaz iletilememeli ve geri çekilmemelidir.
- Balon kateteri hatalı şekilde kullanmayın ya da ambalaj veya herhangi bir bileşenin steril olmaması, açılması veya zarar görmüş (örneğin bükülmüş veya esnemiş) olması ya da son kullanım tarihinin geçmiş olması durumunda balon kateteri kullanmayın.

5.0 Önlemler

- Konjenital uniküspid veya konjenital biküspid aortik valf bulunan hastalarda, balon kateterin güvenliği ve etkinliği kanıtlanmamıştır.

6.0 Potansiyel Olumsuz Etkiler

Standart kateterizasyon, balon aortik valvuloplastisi ve anjiyografi kullanımıyla ilişkilendirilen komplikasyonlar, burada belirtilenlerle sınırlı olmamak üzere, anestezi ve kontrast maddeye alerjik reaksiyon, damar perforasyonu veya diseksiyonunu içeren yaralanmalar, tromboz, emboli oluşumu, böbrek yetmezliği; böbrek yetersizliği ve miyokard enfarktüsü ve/veya ölüme yol açabilecek plak çıkmasını içerir. İlave komplikasyonlar, aritmi gelişimi, kardiyak perforasyon, iletim sistemi zedelenmesi, hematoma, infundibulum zedelenmesi, anulus yırtılması veya delinmesi ve/veya valvüler yırtılma veya travmayı içerebilir.

7.0 Kullanım Talimatları

Standart teknik ve hızlı kardiyak pacing kullanarak doğal valf yaprakçıklarını genişletin.

Adım	Prosedür
1	Kateteri yerleştirmek için vasküler giriş alanını hazırlayın ve standart teknikler kullanarak kılavuz teli konumlandırın.
2	Balon kapağı yerinde tutularak Edwards transfemoral balon kateterin kılavuz telini heparinize salınla kayıyın. Balon şişirme portuna yüksek basınçlı 3 yönlü musluk takın.
3	Seyreltilmiş kontrast solüsyonla bir şırınga hazırlayın (15:85 madde - salin dilüsyonu) ve musluğa takın.
4	Şişirme cihazını, belirtilen hacimden daha yüksek miktarda seyreltilmiş kontrast madde ile doldurup kilitleti konumda musluğa takın ve musluğu şişirme cihazına doğru kapatın.
5	Havayı boşaltmak için sistemde basınç kalmamasını sağlayarak vakumu şırınga ile çekin.

Adım	Prosedür
6	Musluđu balon katetere dođru kapatın. Uygun hacme ulařmak için kontrast maddeyi (Tablo 1: řiřirme Parametrelerinde belirtildiđi gibi) yavařça çıkarın. řiřirme cihazını kilitleyin, musluđu řırngaya dođru kapatın ve řırngayı sistemden çıkarın.
7	Balon kapađını çıkarın ve balon kateteri uzunluđu boyunca nemlendirin.
8	Balon kateteri, kılavuz tel üzerinden, introdser kılıfı yoluyla aort valfi boyunca ilerletin ve balon iřaretlerini istenen bölgede konumlandırın.
9	Hemodinamik stabilitenin sađlandıđından emin olun ve hızlı pacing'e bařlayın. Kan basıncı 50 mmHg veya altına düřtüđünde, balonu řiřirme iřlemi bařlatılabilir.
10	řiřirme cihazını kullanarak balonu hızlıca ve tamamen řiřirin. Balonun stabil olmaması durumunda, hızlı ventriküler pacing sađlarken balonu řiřirme iřlemini tekrarlayın. Balon tamamen indiđinde, pacing'in kapatılması gerekir.

8.0 Tedarik řekli

Pořet içerisinde ve etilen oksit ile sterilize edilmiř olarak sađlanır.

9.0 Saklama

Serin ve kuru yerde saklayın.

10.0 Cihazın imha Edilmesi

Kullanılmıř cihazlar, hastanelerin atık ve biyozararlı maddeleriyle aynı řekilde tařınabilir ve imha edilebilir. Bu cihazların imha edilmesine iliřkin herhangi bir özel risk bulunmamaktadır.

Hrvatski

Upute za upotrebu

1.0 Opis uređaja

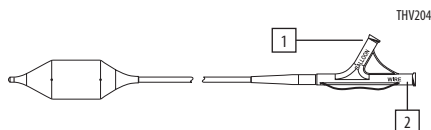
Transfemoralni balonski kateter tvrtke Edwards sastoji se od trupa i balona s dvije trake za označavanje nepropusne za zračenje koje pokazuju radnu duljinu balona. Proksimalni kraj uređaja ima „Y-priključak“ na kojem je otvor za napuhivanje balona obilježen oznakom „BALOON“ (BALON), a otvor lumena žice vodilice oznakom „WIRE“ (ŽICA).

Parametri napuhivanja su sljedeći:

Tablica 1.: Parametri napuhivanja

Model	Nominalna vrijednost		
	Promjer balona	Obujam napuhivanja	Tlak napuhivanja
9350BC16	16 mm	10 mL	4 atm (405 kPa)

Transfemoralni balonski kateter tvrtke Edwards



Crne točke pokazuju polođaj traka za označavanje nepropusnih za zračenje.

- 1 – Otvor za napuhivanje balona
- 2 – Otvor lumena žice vodilice

Specifikacije kompatibilnosti uređaja su sljedeće:

Tablica 2.: Kompatibilnost uređaja

Model	Maksimalni promjer žice vodilice	Min. kompatibilnost obloge
9350BC16	0,89 mm (0,035")	4,7 mm (14 F)

NAPOMENA: za pravilno određivanje volumena balonski kateter trebalo bi upotrebljavati s uređajem za napuhivanje koji dostavlja tvrtka Edwards Lifesciences.

2.0 Indikacije

Balonski kateter indiciran je za dilataciju stenotičkih listića nativnog aortnog zaliska.

3.0 Kontraindikacije

Uređaj je kontraindiciran za pacijente s:

- dokazanim postojanjem intrakardijalne mase, tromba, izraslina, aktivne infekcije ili endokarditisa;
- nesposobnořu tolerancije antikoagulacijske/antitrombotične terapije.

Edwards, Edwards Lifesciences i stilizirani logotip E zařtitni su znakovi tvrtke Edwards Lifesciences Corporation. Svi ostali zařtitni znakovi u vlasniřtvu su pripadajućih vlasnika.

4.0 Upozorenja

- Uređaj je dizajniran, namijenjen i distribuiran samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno sterilizirati niti ponovno upotrebljavati uređaj. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, nepirogenost i funkcionalnost uređaja nakon ponovne obrade.
- Iznimno je važno pratiti elektrođni kateter za stimulaciju tijekom postupka radi izbjegavanja potencijalnog rizika od perforacije elektrodnog katetera za stimulaciju.
- Upotrijebite samo odgovarajuće sredstvo za napuhivanje balona. Ne upotrebljavajte zrak ili plinovit sredstvo za napuhivanje balona.
- Promjer napuhivanja balona ne smije biti znatno veći od promjera prstena koji se predilataira.
- Uređaj nije namijenjen za postdilataciju postavljenih transkateterskih srčanih zalistaka.
- Dok je u doticaju s tijelom, uređaj se ne smije uvoditi niti vaditi bez pomoći fluoroskopije. Ne uvodite i ne izvlačite uređaj osim ako balon nije potpuno ispuhan pod vakuumom.
- Nemojte pogrešno rukovati balonskim kateterom i ne upotrebljavajte ga ako pakiranje ili neki dijelovi nisu sterilni, ako su otvoreni ili oštećeni (npr. savijeni ili rastegnuti) ili je istekao rok trajanja.

5.0 Mjere opreza

- Sigurnost i djelotvornost balonskog katetera nije utvrđena za pacijente koji imaju urođeni unikuspidalni ili urođeni bikuspidalni aortni zalistak.

6.0 Potencijalni štetni događaji

Komplicacije povezane sa standardnom kateterizacijom, balonskom valvuloplastikom aorte i upotrebom angiografije uključuju između ostalog alergijsku reakciju na anesteziju ili kontrastno sredstvo, ozljedu koja uključuje perforaciju ili disekciju žila, trombozu, stvaranje embolusa, zatajenje bubrega, bubrežnu insuficijenciju i izbacivanje plaka što može uzrokovati infarkt miokarda, moždani udar i/ili smrt. Dodatne komplikacije mogu uključivati razvoj aritmije, srčanu perforaciju, ozljedu sustava provođenja, hematom, ozljedu infundibuluma, laceraciju ili puknuće prstena i/ili valvularnu laceraciju ili ozljedu.

7.0 Upute za upotrebu

Raširite listiće nativnog zaliska pomoću standardne tehnike i brze srčane elektrostimulacije.

Korak	Postupak
1	Pripremite mjesto ulaza za umetanje katetera u žilu i namjestite žicu vodilicu pomoću standardnih tehnika.
2	Kada je poklopac balona na mjestu, isperite lumen žice vodilice transfemoralnog balonskog katetera tvrtke Edwards hepariniziranim fiziološkom otopinom. Visokotlačni trosmjerni zaporni ventil priključite na otvor za napuhivanje balona.
3	Pripremite štrcaljku s razrijeđenom kontrastnom otopinom (omjer sredstva i fiziološke otopine 15:85) i pričvrstite na zaporni ventil.

Korak	Postupak
4	Napunite uređaj za napuhivanje većom količinom razrijeđenog kontrastnog sredstva u odnosu na naznačeni volumen, priključite u zaključanom položaju na zaporni ventil, spojite zaporni ventil na uređaj za napuhivanje.
5	Polako i u više navrata izvlačite vakuum kako biste uklonili zrak i kako bi pritom tlak u sustavu iznosio nula.
6	Spojte zaporni ventil na balonski kateter. Postupno uvucite kontrastno sredstvo u štrcaljku radi postizanja odgovarajućeg volumena (kao što je naznačeno u Tablici 1: Parametri napuhivanja). Zaključajte uređaj za napuhivanje, spojite zaporni ventil na štrcaljku i uklonite štrcaljku iz sustava.
7	Uklonite poklopac balona i hidrirajte cijelom duljinom balonskog katetera.
8	Uvedite balonski kateter preko žice vodilice, kroz uvodnu oblogu, prijeđite aortni zalistak i pozicionirajte balonske oznake na namijenjeno mjesto.
9	Uvjerite se da je uspostavljena hemodinamička stabilnost i počnite brzu elektrostimulaciju. Kada se krvni tlak spusti na 50 mmHg ili manje, napuhivanje balona može započeti.
10	Napuštite balon do kraja i brzo pomoću uređaja za napuhivanje. Ako je balon nestabilan, ponovite napuhivanje balona dok održavate brzu ventrikularnu elektrostimulaciju. Kada je balon potpuno ispuhan, elektrostimulaciju valja isključiti.

8.0 Način isporučivanja

Isporučuje se u vrećici i steriliziran etilen-oksikom.

9.0 Pohranjivanje

Čuvajte na hladnom, suhom mjestu.

10.0 Zbrinjavanje uređaja

Iskorištenim uređajima možete rukovati i odložiti ih na isti način kao i bolnički otpad i biološki opasne materijale. Nema posebnih rizika vezanih uz odlaganje uređaja.

Условные обозначения • Sembollerin Açıklamaları • Legenda simbola

	Русский	Türkçe	Hrvatski		Русский	Türkçe	Hrvatski
	Номер по каталогу	Katalog Numarası	Kataloški broj		Стерильно	Steril	Sterilno
	Количество	Miktar	Količina		Стерилизовано этиленоксидом	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir	Sterilizirano etilen-oksidom
	Минимальный размер интродюсера	Minimum Introduser Boyutu	Minimalna veličina uvodnice		Стерилизовано с использованием облучения	Işınlama Yoluyla Sterilize Edilmiştir	Sterilizirano zračenjem
	Рабочая длина	Kullanılabilir Uzunluk	Korisna duljina		Стерилизовано паром или сухим жаром	Buhar veya Kuru Isı Kullanılarak Sterilize Edin	Sterilizirajte parom ili suhom toplinom
	Для одноразового использования	Tek kullanımlık	Jednokratna upotreba		Использовать до	Son Kullanma Tarihi	Rok upotrebe
	Номер партии	Lot Numarası	Broj serije		Серийный номер	Seri Numarası	Serijski broj
	Предостережение	Dikkat	Oprez		Производитель	Üretici	Proizvođač
	См. инструкции по применению	Kullanım talimatlarına başvurun	Pogledajte upute za upotrebu		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	См. инструкции по применению на веб-сайте	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun	Pogledajte upute za upotrebu na internetskim stranicama		Рекомендуемый размер проводника	Önerilen Kılavuz Tel Boyutu	Preporučena veličina žice vodilice
	Не использовать, если упаковка повреждена	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno		Размер	Boyut	Veličina
	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.	Ambalaj açık veya hasarlı ise kullanmayın.	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.		Совместимость проволочного проводника	Kılavuz Tel Uyumluluğu	Kompatibilnost žice vodilice
	Внешний диаметр	Dış Çap	Vanjski promjer		Номинальное давление	Nominal Basınç	Nazivni tlak
	Внутренний диаметр	İç Çap	Unutarnji promjer		Расчетное давление разрыва	Nominal Patlama Basıncı	Nazivni tlak pucanja
	Беречь от влаги	Kuru Yerde Tutun	Zadržati suho		Неизогнутый	Düz	Ravno
	Храните в сухом прохладном месте.	Serin ve kuru bir yerde saklayın.	Pohranite na hladnom, suhom mjestu.		Отогнутый	Yönü Değiştirilmiş	Nagnuto
	Ограничение по температуре.	Sıcaklık Sınırı	Temperaturno ograničenje		Рекомендуемая длина проволочного проводника	Önerilen Kılavuz Tel Uzunluğu	Preporučena duljina žice vodilice

Условные обозначения • Sembollerin Açıklamaları • Legenda simbola

	Русский	Türkçe	Hrvatski		Русский	Türkçe	Hrvatski
	Минимальный размер катетера	Minimum Kateter Boyutu	Minimalna veličina obloge		Содержит фталаты	Ftalatlar içerir	Sadržiti ftalate
	Размер рукоятки катетера	Kateter Şaftı Boyutu	Veličina osovine katetera		MP-совместимо	MR Koşullu	Uvjetno siguran kod pregleda MR
	Диаметр баллона	Balon Çapı	Promjer balona		Содержание	İçindekiler	Sadržaj
	Рабочая длина баллона	Balon Çalışma Uzunluğu	Radna duljina balona		Непирогенной	Nonpirogeniktir	Nepirogeno
	Использовать	Kullanın	Može se upotrebljavati	IPX1	Водостойкое оборудование	Su Sıçramasına Karşı Korumalı Ekipman	Oprema sa zaštitom od kapanja
	Не использовать	Kullanmayın	Ne smije se upotrebljavati		Если упаковка не вскрыта и не повреждена, содержимое является стерильным, а канал жидкости — непирогенным. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизовать повторно.	Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece içerik steril ve sıvı yolu non pirogeniktir. Ambalaj açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.	Sadržaj sterilan, a put tekućine nepirogen ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovno sterilizirati.
20 mm	Для использования с 20-миллиметровым чрескатетерным сердечным клапаном Edwards	20 mm boyutlu Edwards transkateter kalp valfiyle birlikte kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zaliskom Edwards veličine 20 mm		Если упаковка не повреждена и не открыта, ее содержимое стерильно и непирогенно. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизовать повторно.	Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece içindekiler sterildir ve nonpirogeniktir. Ambalaj açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.	Sadržaj je sterilan i nepirogen ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovno sterilizirati.
23 mm	Для использования с 23-миллиметровым чрескатетерным сердечным клапаном Edwards	23 mm boyutlu Edwards transkateter kalp valfiyle birlikte kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zaliskom tvrtke Edwards veličine 23 mm	Rx only	Предостережение. Согласно федеральному законодательству (США) продажа этого устройства разрешена только врачам или по их заказу.	Dikkat: Federal (ABD) yasaları, bu cihazın satışını ancak bir doktor tarafından ya da doktor siparişiyle yapılacak şekilde sınırlamaktadır.	Oprez: sukladno saveznom zakonu SAD-a ovaj uređaj može prodati samo liječnik ili se on može prodati po nalogu liječnika.
26 mm	Для использования с 26-миллиметровым чрескатетерным сердечным клапаном Edwards	26 mm boyutlu Edwards transkateter kalp valfiyle birlikte kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zaliskom tvrtke Edwards veličine 26 mm				
29 mm	Для использования с 29-миллиметровым чрескатетерным сердечным клапаном Edwards	29 mm boyutlu Edwards transkateter kalp valfiyle birlikte kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zaliskom tvrtke Edwards veličine 29 mm				
23 mm / 26 mm	Для использования с 23-миллиметровым или 26-миллиметровым чрескатетерным сердечным клапаном Edwards	23 mm ebat veya 26 mm boyutlu Edwards transkateter kalp valfiyle kullanım içindir	Za uporabu s Edwards transkateterom za srčani zalisk u veličini 23 mm ili veličini 26 mm	eSheath	Для использования с растягивающимся чехлом для интродьюсера eSheath компании Edwards	eSheath, Edwards Genişletilebilir İntrödüser Katif ile kullanım içindir	Za upotrebu s proširivom uvdnom ovojnicom eSheath tvrtke Edwards
	Нестерильно	Steril Degildir	Nije sterilno				

Примечание. На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. • **Not:** Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. • **Напомениа:** ne moraju se svi simboli nalaziti na oznakama ovog proizvoda.



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
148078003 A
© Copyright 2019, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

