



Edwards

# Ettevõtte Edwards transfemoraalne balloonkateeter

## Edwards transfemorālais balonkatetr

### „Edwards” šlaunies arterijos balioninis kateteris

#### DIRECTORY

|                                                   |            |
|---------------------------------------------------|------------|
| Eesti .....                                       | 1          |
| Latviešu .....                                    | 3          |
| Lietuvių .....                                    | 4          |
| <b>Tingmärkide tähendused / Simbola leģenda /</b> |            |
| <b>Sutartiniai ženklai .....</b>                  | <b>6–7</b> |

#### Eesti

## Kasutusjuhend

### 1.0 Seadme kirjeldus

Ettevõtte Edwards transfemoraalne balloonkateeter koosneb voolikust ja balloonist, millel on kaks ballooni tööpiikust tähistavat röntgenkontrastset markeririba. Seadme proksimaalsel otsal asuvad ballooni täiteavaga Y-konnektor, mis kannab tähist „BALLOON”, ja juhtetraadi valendiku ava, mis kannab tähist „WIRE” (Traat).

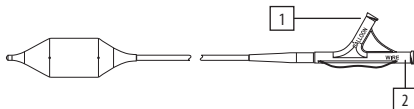
Täitmise parameetrid on järgmised.

Tabel 1. Täitmise parameetrid

| Mudel    | Nominaalne        |           |                 |
|----------|-------------------|-----------|-----------------|
|          | Ballooni läbimõõt | Täitemaht | Täiterõhk       |
| 9350BC16 | 16 mm             | 10 ml     | 4 atm (405 kPa) |

#### Ettevõtte Edwards transfemoraalne balloonkateeter

THV204



Mustad täpid tähistavad röntgenkontrastsete markeriribade asukohta.

- 1 – ballooni täiteava  
2 – juhtetraadi valendiku ava

Seadme ühilduvuse spetsifikatsioonid.

Tabel 2. Seadme ühilduvusandmed

| Mudel    | Juhtetraadi max läbimõõt | Min kanüüli ühilduvus |
|----------|--------------------------|-----------------------|
| 9350BC16 | 0,035 tolli (0,89 mm)    | 14F (4,7 mm)          |

MÄRKUS. Öige täitemahu tagamiseks peab balloonkateetrit kasutama koos ettevõtte Edwards Lifesciences täiteseadmega.

## 2.0 Näidustused

Balloonkateeter on näidustatud stenoosete sünnipäraste aordiklaapihõlmade laiendamiseks.

## 3.0 Vastunäidustused

Seade on vastunäidustatud patsientidele, kellel on:

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

## 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 taastöötlmist steriilne, mittepirogeenne ja funktsionaalne.
- Oluline on jälgida kogu protseduuri vältel stimulatsioonielektroodi, et vältida stimulatsioonielektroodi võimalikku perforatsiooniriski.
- Kasutage ainult sobivat ballooni täiteainet. Ärge kasutage ballooni täitmiseks õhku ega gaasilist ainet.
- Ballooni läbimõõt ei tohi olla täitmise järel oluliselt suurem kui eellaiendatava annuluse läbimõõt.
- 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.

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

## 5.0 Ettevaatusabinõud

- Balloonkateetri ohutust ja tõhusust pole hinnatud patsientidel, kellel on kaasasündinud unikuspidaalne või bikuspidaalne aordiklapp.

## 6.0 Võimalikud kõrvalnähud

Standardse kateeterdamise, aordi balloon-valvuloplastika ja angiograafiaga seotud komplikatsioonid on näiteks (ent mitte ainult) järgmised: allergilised reaktsioonid anesteesia või kontrastaine suhtes, vigastused, sh soonte perforatsioon või disseksioon, 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, infundibulumi vigastus, annuluse rebend või ruptuur ja/või klapi rebend või trauma.

## 7.0 Kasutusjuhend

Kasutage sünnipärase klapihõlmade laiendamiseks standardtehnikat ja kiirstimulatsiooni.

| Etapp | Protseduur                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Valmistage vaskulaarne juurdepääsukoht ette kateetri sisestamiseks ja paigaldage juhtetraat, kasutades standardset tehnikat.                                                                                                                    |
| 2     | Loputage ettevõtte Edwards transfemoraalse balloonkateetri juhtetraadi valendikku hepariniseeritud füsioloogilise lahusega, nii et ballooni kate on paigas. Kinnitage ballooni täiteavale 3-suunaline kõrgsurve-sulgurkraan.                    |
| 3     | Valmistage süstal ette lahjendatud kontrastaine lahusega (aine ja füsioloogilise lahuse lahjendussuhe on 15 : 85) ning kinnitage see sulgurkraanile.                                                                                            |
| 4     | Täitke täiteseadet näidatud täitmismahu järgi suure hulga lahjendatud kontrastainega, kinnitage suletud asendis seade sulguri külge ja sulgege sulgur täiteseadme suhtes.                                                                       |
| 5     | Õhu eemaldamiseks tekitage süstla aeglaselt korduvalt vaakum, jättes süsteemi nullrõhule.                                                                                                                                                       |
| 6     | Sulgege balloonkateetri sulgurkraan. Laske kontrastaine järkjärgult 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.                                                                                                                                                                            |
| 8     | Viige balloonkateetrit üle juhtetraadi, läbi sisestuskanüüli ja üle aordiklapi edasi ning paigaldage ballonimarkerid vajalikule kohale.                                                                                                         |
| 9     | Veenduge, et hemodünaamiline stabiilsus oleks saavutatud, ja alustage kiirstimulatsiooni. Kui vererõhk on langenud väärtuseni 50 mmHg või alla selle, võib alustada ballooni täitmist.                                                          |
| 10    | Täitke balloon täiteseadmega täielikult ja kiiresti. Ballooni ebastabiilsuse korral korra selle täitmist, tagades samal ajal kiire ventrikulaarse stimulatsiooni. Kui balloon on täielikult tähendatud, tuleb stimulatsioon välja lülitada.     |

## 8.0 Tarneviis

Tarnitakse eraldi kotis etüleenoksiidiga steriliseerituna.

## 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 biohätlike aineid. Nende seadmete kõrvaldamisega ei kaasne eriohte.

## Lietošanas norādījumi

### 1.0. Ierīces apraksts

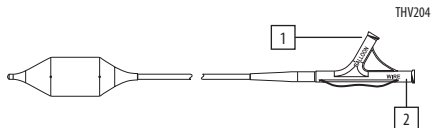
Edwards transfemorālais balonkatetrs sastāv no ass un balona ar divām rentgenstarojumu neaurlaidīgām marķiera joslām, kas norāda balona darba garumu. Ierīces proksimālajā galā ir Y veida savienojums ar balona piepildīšanas portu, kas ir marķēts kā "BALLOON" (Balons), un vadītājstīgas lūmena portu, kas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

Tālāk ir norādīti piepildīšanas parametri.

**1. tabula: piepildīšanas parametri**

| Modelis  | Nominālvērtība  |                       |                         |
|----------|-----------------|-----------------------|-------------------------|
|          | Balona diametrs | Piepildīšanas tilpums | Piepildīšanas spiediens |
| 9350BC16 | 16 mm           | 10 ml                 | 4 atm. (405 kPa)        |

**Edwards transfemorālais balonkatetrs**



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 |
|----------|------------------------------|-----------------------|
| 9350BC16 | 0,89 mm (0,035 collas)       | 14F (4,7 mm)          |

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

### 2.0. Indikācijas

Balonkatetru ir paredzēts izmantot sašaurinātā natīvā aortas vārstula viru dilatācijai.

### 3.0. Kontraindikācijas

Ierīce ir kontraindicēta pacientiem ar:

- intrakardālas masas, trombu, audu patoloģiskas augšanas, aktīvu infekciju vai endokardīta simptomus;
- nespēju panest antikoagulācijas/prettrombotisku terapiju.

Edwards, Edwards Lifesciences un stilizētais E logotips ir Edwards Lifesciences Corporation preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

### 4.0. Brīdinājumi

- Šī ierīce ir izstrādāta, paredzēta un izplatīta tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizētiem un nelietojiet ierīci atkārtoti. Nav datu, kas apliecinātu ierīces sterilitāti, nepirogenitāti un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes.
- Visā procedūras gaitā ir jāuzrauga kardiostimulācijas pievads, lai nepieļautu tā perforāciju.
- Izmantojiet 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 vārstulu vēlākai dilatācijai.
- Pēc ievietošanas ķermeni ierīces virzīšanu uz priekšu un izvilkšanu nedrīkst veikt bez fluoroskopijas. 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, savērpata vai izstaipīta), kā arī tad, ja ir beidzies derīguma termiņš.

### 5.0. Piesardzības pasākumi

- Pacientiem ar iedzimtu vienas 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 iespējamas arī šādas komplikācijas: aritmijas attīstība, sirds perforācija, vadišanas sistēmas bojājums, hematoma, infundibulas ievainojums, gredzena pārrāvums vai plīsums un/vai vārstula pārrāvums vai trauma.

### 7.0. Lietošanas norādījumi

Dilatējiet natīvā vārstula viras, izmantojot standarta tehniku un strauju kardiostimulāciju.

| 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 transfemorālā balonkatetra vadītājstīgas lūmenu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Balona piepildīšanas atverei pievienojiet augstspiediena trīsvirzienu noslēgkrānu. |
| 3       | Iepildiet šļircē atšķaidītu kontrastvielas šķīdumu (kontrastvielas un fizioloģiskā šķīduma attiecība 15:85) un pievienojiet šļirci noslēgkrānam.                                                                                                       |

| Darbība | Procedūra                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4       | Piepildiet atbilstošo piepildīšanas ierīci ar lielāku atšķaidītas kontrastvielas tilpumu, nekā norādīts, pievienojiet to noslēgkrānām 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 mm Hg vai zemāk, var sākt balona uzpildi.                                                                                                      |
| 10      | Piepildiet balonu pilnībā un ātri, izmantojot piepildīšanas ierīci. Balona nestabilitātes gadījumā atkārtojiet balona uzpildi, vienlaikus nodrošinot strauju kambaru kardiostimulēšanu. Kad balons ir pilnībā iztukšots, kardiostimulēšanu var pārtraukt.                                |

## 8.0. Piegādes veids

Tiek piegādāts iesaiņots maisā un sterilizēts ar etilēna oksīdu.

## 9.0. Uzglabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

## 10.0. Atbrīvošanās no ierīces

Rīkojieties ar izmantotajām ierīcēm un atbrīvojieties no tām tādā pašā veidā kā ar slimnīcas atkritumiem un bioloģiski bīstamiem materiāliem. Šo ierīču iznīcināšana nav saistīta ar īpašu risku.

## Lietuvių

## Naudojimo instrukcija

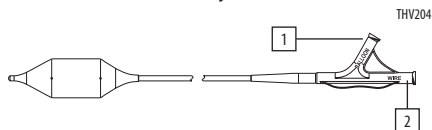
### 1.0 Įtaiso aprašymas

„Edwards“ šlaunies arterijos balioninį kateterį sudaro kotelis ir balionėlis su dviem rentgenokontrastinėmis žymeklio juostomis, rodančiomis balionėlio darbinį ilgį. Įtaiso proksimaliniame gale yra „Y jungtis“ su balionėlio išplėtimo anga, pažymėta kaip „BALOON“ (balionėlis), ir kreipiamosios vielos spindžio anga, pažymėta kaip „WIRE“ (viela).

Išplėtimo parametrai:

| Modelis  | Vardiniai duomenys  |                 |                  |
|----------|---------------------|-----------------|------------------|
|          | Balionėlio skersmuo | Išplėtimo tūris | Išplėtimo slėgis |
| 9350BC16 | 16 mm               | 10 ml           | 4 atm (405 kPa)  |

### „Edwards“ šlaunies arterijos balioninis kateteris



Juodi taškai rodo rentgenokontrastinių žymeklio juostų vietą.

- 1 – balionėlio išplėtimo anga
- 2 – kreipiamosios vielos spindžio anga

Įtaiso suderinamumo specifikacijos:

### 2 lentelė. Įtaiso suderinamumas

| Modelis  | Didž. kreipiamosios vielos skersmuo | Maž. suderinama mova |
|----------|-------------------------------------|----------------------|
| 9350BC16 | 0,035 col. (0,89 mm)                | 14F (4,7 mm)         |

PASTABA: siekiant tinkamai nustatyti tyūrį, balioninį kateterį reikia naudoti kartu su bendrovės „Edwards Lifesciences“ tiekiamu išplėtimo įtaisu.

## 2.0 Indikacijos

Balioninis kateteris yra skirtas stenozinio natūralaus aortos vožtuvo būrėms išplėsti.

## 3.0 Kontraindikacijos

Įtaisą kontraindikuojama naudoti pacientams, kuriems nustatyta:

- intrakardinio auglio, trombo, audinių išvesėjimo, aktyvios infekcijos ar endokardito požymių;
- gydymo antikoagulantais ir (arba) trombicitų agregaciją slopinančiais vaistais netoleravimas.

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“ ir stilizuotasis „E“ logotipas yra bendrovės „Edwards Lifesciences Corporation“ prekes ženklai. Visi kiti prekes ženklai yra atitinkamų jų savininkų nuosavybė.

## 4.0 Ispėjimai

- Įtaisas yra suprojektuotas, skirtas ir platinamas naudoti tik vieną kartą. Įtaiso negalima pakartotinai sterilizuoti ar naudoti. Nėra duomenų, patvirtinančių įtaiso sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai apdorojus.
- Siekiant išvengti galimo širdies stimuliavimo laido pradūrimo pavojaus, visos procedūros metu būtina stebėti širdies stimuliavimo laidą.
- Naudokite tik atitinkamą balionėlio išplėtimo medžiagą. Balionėliui išplėsti nenaudokite oro ar dujinės medžiagos.
- Balionėlio išplėtimo skersmuo neturi būti žymiai didesnis už iš anksto išplėsto žiedo skersmenį.
- Įtaisas nėra skirtas paskesniai įvesto transkateterinio širdies vožtuvo išplėtimui.
- Kol įtaisas įvestas į kūną, jo įvedimas ir išvedimas turi būti atliekami tik naudojant fluoroskopiją. Neįveskite ar neišveskite įtaiso, jei balionėlis nebuvo visiškai išleistas vakuume.
- Su balioniniu kateteriu elkitės tik tinkamai, nenaudokite jo, jei pakutė arba kurie nors komponentai nėra sterilūs, buvo atidaryti ar yra pažeisti (t. y. sulenkti arba iššęsti) arba baigėsi jų galiojimo laikas.

## 5.0 Atsargumo priemonės

- Balioninio kateterio saugumas ir efektyvumas nebuvo nustatyti pacientams, turintiems įgimtą vienbrūžį arba įgimtą dvibrūžį aortos vožtuvą.

## 6.0 Galimos nepageidaujamos reakcijos

Su standartinė kateterizacija, balionine aortine valvuloplastika ir angiografija susijusios komplikacijos yra (tačiau neapsiribojamos): alerginė reakcija į anesteziją ar kontrastinę medžiagą, trauma, tarp jų kraujagyslių perforacija ar atluoskėniavimas, trombozė, embolija, inkstų nepakankamumas ir aterosklerozinės plokštelės išsijudinimas, galintis sukelti miokardo infarktą, insultą ir (arba) mirtį. Prie papildomų komplikacijų galima priskirti aritmijos išsivystymą, širdies perforaciją, laidumo sistemos sužalojimą, hematomą, piltuvinės dalies sužalojimą, žiedo plyšimą ar trūkumą ir (arba) vožtuvo plyšimą arba traumą.

## 7.0 Naudojimo nurodymai

Natūralaus vožtuvo bures išplėskite naudodami standartinį būdą ir greitą širdies stimuliavimą.

| Veiksmas | Procedūra                                                                                                                                                                                                 |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1        | Paruoškite kraujagyslės prieigos vietą kateteriui įvesti ir, naudodami standartinius metodus, įdėkite kreipiamąją vielą.                                                                                  |
| 2        | Kai balionėlio dangtelis uždėtas, plaukite „Edwards“ šlaunies arterijos balioninį kateterį fiziologiniu tirpalu su heparinu. Pritvirtinkite aukšto slėgio trikampį čiupą prie balionėlio išplėtimo angos. |
| 3        | Paruoškite švirkštą su atskienu kontrastiniu tirpalu (15:85 santykiu atskiesta medžiaga ir fiziologinis tirpalas) ir pritvirtinkite prie čiupo.                                                           |
| 4        | Išplėtimo įtaisą užpildykite likusia atskiesta kontrastine medžiaga iki nurodyto tūrio, prijunkite nustatę į fiksuojamąją padėtį prie čiupo ir uždarykite čiupo prieigą į išplėtimo įtaisą.               |

| Veiksmas | Procedūra                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5        | Lėtai kelis kartus traukite vakuumą švirkštu, kad pašalintumėte orą, sistemoje turi likti nulinis slėgis.                                                                                                                                                                                          |
| 6        | Uždarykite čiupo prieigą į balioninį kateterį. Palaipsniui ištraukite kontrastinę medžiagą į švirkštą, kad būtų pasiektas atitinkamas tūris (kaip nurodyta 1 lentelėje „Išplėtimo parametrai“). Fiksuokite išplėtimo įtaisą, uždarykite čiupo prieigą į švirkštą ir išimkite švirkštą iš sistemos. |
| 7        | Nuimkite balionėlio dangtelį ir drėkinkite balioninį kateterį per visą jo ilgį.                                                                                                                                                                                                                    |
| 8        | Veskite balioninį kateterį ant vlinio kreipiklio per įvediklio movą ir aortos vožtuvą, tada numatytoje vietoje dėkite balionėlio žymeklius.                                                                                                                                                        |
| 9        | Įsitikinkite, kad hemodinamika yra stabili, ir pradėkite greitą stimuliavimą. Kai kraujospūdis sumažėja iki 50 mmHg arba mažiau, balionėlio išplėtimą galima pradėti.                                                                                                                              |
| 10       | Išplėtimo įtaisą visiškai ir greitai išplėskite balionėlį. Jei balionėlis nestabilus, dar kartą išplėskite balionėlį, užtikrindami greitą skilvelių stimuliavimą. Kai balionėlis visiškai išplėstas, stimuliavimą reikia įjungti.                                                                  |

## 8.0 Kaip tiekiamas

Tiekiamas supakuota pakuotėje, sterilizavus etileno oksidu.

## 9.0 Laikymas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

## 10.0 Įtaiso šalinimas

Naudoti įtaisai turi būti tvarkomi ir šalinami tokiu pat būdu kaip ir ligoninių atliekos arba biologiškai pavojingos medžiagos. Nėra ypatingų grėsmių, kylančių šalinant šiuos įtaisus.

## 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                                                |  | Kõlblik 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.                              | Skatīt lietošanas instrukciju                  | Žr. naudojimo instrukciją                             |  | Juhtetraadi ühildumus                    | 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 pārrausanas 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 apvalkalo 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                                   | Balionielio skersmuo                      |
|  | Steriline                                            | Sterils                                        | Sterilu                                               |  | Ballooni tööpikkus                       | Balona darba garums                               | Balionielio darbinis ilgis                |
|  | Steriliseeritud etüleenoksidi kasutades              | Sterilizēts ar etilēna oksīdu                  | Sterilizuota etileno oksidu.                          |  | Kasutage                                 | Piemērots lietošanai                              | Naudokite                                 |
|  | Steriliseeritud kiirirgamist kasutades               | Sterilizēts ar apstarošanu                     | Sterilizuota švitinant                                |  | Ärge kasutage                            | Nav piemērots lietošanai                          | Nenaudokite                               |
|  | CF-tüüpi rakendusosa                                 | CF tipa uzliekamā daļa                         | CF darbinė dalis                                      |  | CF-tüüpi rakendusosa                     | CF tipa uzliekamā daļa                            | CF darbinė dalis                          |

## Tingmärkide tähendused • Simbola legēnda • Sutartiniai ženklai

|                                                                                                                                                                                                                                  | Eesti                                                                                                                                                                        | Latviešu                                                                                                                                                             | Lietuvių                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>20 mm</b>                                                                                                                                                                                                                     | Kasutamiseks ettevõtte Edwards 20 mm suuruse transkateetri südameklapiga                                                                                                     | Lietošanai ar 20 mm Edwards transkatetra sirds värstuli                                                                                                              | Skirta naudoti su 20 mm „Edwards“ transkateteriniu širdies vožtuvu                                                                                                                            |
| <b>23 mm</b>                                                                                                                                                                                                                     | Kasutamiseks ettevõtte Edwards 23 mm suuruse transkateetri südameklapiga                                                                                                     | Lietošanai ar 23 mm Edwards caur katetra lūmenu ievietojamu sirds värstuli                                                                                           | Skirta naudoti su 23 mm „Edwards“ transkateteriniu širdies vožtuvu                                                                                                                            |
| <b>26 mm</b>                                                                                                                                                                                                                     | Kasutamiseks ettevõtte Edwards 26 mm suuruse transkateetri südameklapiga                                                                                                     | Lietošanai ar 26 mm Edwards caur katetra lūmenu ievietojamu sirds värstuli                                                                                           | Skirta naudoti su 26 mm „Edwards“ transkateteriniu širdies vožtuvu                                                                                                                            |
| <b>29 mm</b>                                                                                                                                                                                                                     | Kasutamiseks ettevõtte Edwards 29 mm suuruse transkateetri südameklapiga                                                                                                     | Lietošanai ar 29 mm Edwards caur katetra lūmenu ievietojamu sirds värstuli                                                                                           | Skirta naudoti su 29 mm „Edwards“ transkateteriniu širdies vožtuvu                                                                                                                            |
| <b>23 mm / 26 mm</b>                                                                                                                                                                                                             | Kasutamiseks ettevõtte Edwards 23 mm või 26 mm suuruse transkateetri südameklapiga                                                                                           | Lietošanai ar 23 mm vai 26 mm Edwards caur katetra lūmenu ievietojamu sirds värstuli                                                                                 | Naudojimui su 23 mm ar 26 mm dydžio „Edwards“ transkateteriniu širdies vožtuvu                                                                                                                |
|                                                                                                                                                 | Mittersteriilne                                                                                                                                                              | Nesterilis                                                                                                                                                           | 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                                                                                                                                                                                |
| <b>IPX1</b>                                                                                                                                                                                                                      | Tilkumiskindel seade                                                                                                                                                         | Mitrumizturīgs aprīkojums                                                                                                                                            | Įranga su apsauga nuo purslų                                                                                                                                                                  |
|                                                                                                                                                  | 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.                   |
| <b>Rx only</b>                                                                                                                                                                                                                   | 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.                                                                           |
| <b>eSheath</b>                                                                                                                                                                                                                   | Kasutamiseks tootega eSheath, Edwardsi laiendatud sisestuskaniil                                                                                                             | Izmantošanai ar eSheath, Edwards izplešamo ievadītāja apvalku                                                                                                        | Skirta naudoti su „eSheath“ – „Edwards“ išplečiamąja intubatoriaus mova                                                                                                                       |
| <b>Märkus.</b> Kõik sümbolid ei pruugi selle toote etiketil esineda. • <b>Piezīme:</b> Šī izstrādājuma marķējumā nav nebut iekļauti visi simboli.<br><b>Pastaba:</b> 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  
148077003 A  
© Copyright 2019, Edwards Lifesciences LLC  
All rights reserved.

