



Edwards

Sisestuskomplekt Edwards eSheath Edwards eSheath ievadišanas ierīce „Edwards eSheath“ intubatoriaus rinkinys

DIRECTORY

Eesti	1
Latviešu	3
Lietuvių	4
Sūmbolite seletus / Simbolu skaidrojums / Simbolių paaiškinimas	6–7

Eesti

Kasutusjuhend

1.0 Seadme kirjeldus

Sisestuskomplekt Edwards eSheath sisaldab järgmisi komponente.

- a) Laiendatav kaniül (eSheath) (joonis 1), mis annab juurdepääsu sihtveresoonde, säilitades hemostaasi ja suurendades ajutiselt selle diameetrit seadme läbipääsu võimaldamiseks.

THV294

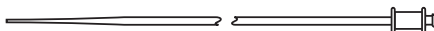


Joonis 1

Mudel	Kaniüli eSheath sisediameeter (laiendamata)	Kaniüli eSheath välisdiameeter (laiendamata)
9610ES14	14 F (4,6 mm)	6,0 mm
9610ES16	16 F (5,3 mm)	6,7 mm

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

THV252



Joonis 2

- b) Kaks hüdrofiilse kattega dilataatorit (joonis 2), mida saab kasutada veresoone laiendamiseks kaniüli jaoks ja/või kaniüli sisestamise ning jälgimise hõlbustamiseks veresoones.

2.0 Kasutusotsustarve

Sisestuskomplekt Edwards eSheath on ette nähtud interventsiooniseadmete sisestamiseks veresoonekonda. Toodet tohib kasutada arst, kes on läbinud vastava koolituse ja kellel on eri interventsioonitehnika rakendamise kogemusi. Kasutada tuleb veresoone juurdepääsu võimaldava kaniüli paigaldamise standardseid tehnikaid.

3.0 Vastunäidustused

Toote kasutamine on vastunäidustatud patsientidel, kellel on väändunud või lubjastunud veresooned, kus dilataatori ja kaniüli ohutu sisestamine pole võimalik.

4.0 Hoiatused

Seadmed on kujundatud, mõeldud ja levitatavad ainult ühekordseks kasutamiseks. **Seadmeid ei tohi korduvsteriliseerida ega korduvalt kasutada.** Puuduvad andmed selle kohta, et seade oleks pärast taastöötlemist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne.

Sisestuskomplekti Edwards eSheath tuleb kasutada sobiva 0,89 mm (0,035-tollise) juhtetraadiga, et vältida veresoone vigastamist.

Ärge kasutage seadet valesti ega kasutage seda, kui pakend või mõni komponent pole steriilne, on avatud, kahjustatud (nt niverdunud või venitatud jne) või kui aegumiskuupäev on möödunud.

5.0 Ettevaatusabinõud

- Kaniül laieneb ajutiselt, et võimaldada seadmete läbipääsu. Veenduge, et veresooned mahutaksid laiendatud kaniüli maksimaalse diameetri.
- Seadet läbi kaniüli sisestades, selles käitsedes või sealt välja tõmmates säilitage alati kaniüli asend.
- Kaniüli läheduses kude punkteerides, õmmeldes või sellesse sisselõiget tehes olge ettevaatlik ja vältige kaniüli kahjustamist.

6.0 Võimalikud kõrvalnähud

Standardse kateetri kasutamise ja angiograafiaga seostatud komplikatsioonid on muu hulgas allergiline reaktsioon anesteesia või kontrastainele, vigastus, k.a veresoone perforatsioon või dissektsioon, veresoone paradormist nõuda võiv vigastus juurdepääsukohas, tromboos ja/ või plaagi paigaltliikumine, mis võib põhjustada emboolia moodustumist, distaalset veresoone ummistumist, insulti, isheemiat ja/või surma.

7.0 Kasutusjuhend

1. Vaadake kõik komponendid üle kontrollimaks, et neis poleks vigastusi.
2. Loputage dilataatoreid juhtetraadi valendiku kaudu hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
3. Loputage kaniüüli loputusava kaudu hepariniseeritud füsioloogilise lahusega ja sulgege loputusava.
4. Niisutage sisestit/dilataatoreid ja kaniüüli kogu pikkuses hepariniseeritud füsioloogilise lahusega, et aktiveerida hüdrofiilne kate.
5. Viige üks dilataator täielikult kaniüüli.
6. Standardseid kateteriseerimismeetodeid kasutades saage juurdepääs veresoonele ja laiendage vajaduse korral teise dilataatoriga, et kaniüül ära mahuks.
7. Suunake kaniüül õigesti ja säilitage seda asendit kogu protseduuri ajal. Sisestage kaniüüli koost standardmeetodil ja viige veresoonda, jälgides edenemist fluoroskoobiga.

MÄRKUS. Kaniüüli tööpikkuse proksimaalne koonusjas ots on suurema diameetriga.

8. Võimaluse korral kinnitage kaniüül paigale õmbusaasu kasutades ja eemaldage dilataator kaniüülist.
9. Sisestage seade kaniüüli.

MÄRKUS. Kaniüüli tuleb aeg-ajalt loputada hepariniseeritud füsioloogilise lahusega, järgides standardset interventsioonitehnikat.

10. Pärast protseduuri lõpetamist ja seadme eemaldamist eemaldage õmblus, seejärel eemaldage kaniüül täielikult seda pöörmata ja ärge seda uuesti sisestage.

8.0 Tarneviis

Sisestuskomplekti Edwards eSheath tarnitakse eraldi kotis ja etüleenoksiidiga steriliseeritult.

9.0 Säilitamine

Sisestuskomplekti Edwards eSheath tuleb hoida jahedas ja kuivas kohas.

10.0 Seadme kõrvaldamine

Kasutatud kaniüülkomplekte võib käsitseda ning kõrvaldada samal viisil kui haigla jäätmeid ja biohügieeniliseid aineid. Nende seadmete kõrvaldamisega ei kaasne eriohte.

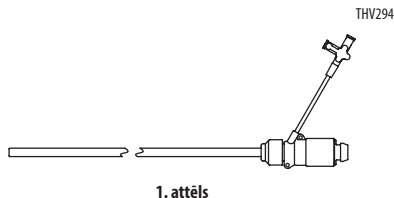
Neid tooteid valmistatakse ja müüakse ühe või enama järgmise USA patendi alusel: USA patendid nr 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; ja vastavad välisriikide patendid.

Lietošanas instrukcijas

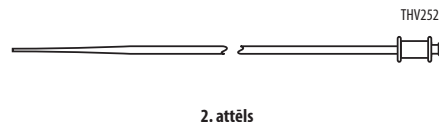
1.0. Ierīces apraksts

Edwards eSheath ievadišanas ierīce ir iekļautas tālāk norādītās daļas.

- a) Izplešams apvalks (eSheath) (1. attēls), kas nodrošina piekļuvi mērķa asinsvadam, uzturot hemostāzi, un uz laiku izplešas, ļaujot ierīcei to šķērsot.



Modelis	eSheath iekšējais diametrs (neizplestā veidā)	eSheath ārējais diametrs (neizplestā veidā)
9610ES14	14 F (4,6 mm)	6,0 mm
9610ES16	16 F (5,3 mm)	6,7 mm



- b) Divi dilatatori (2. attēls) ar hidrofilu pārklājumu, lai paplašinātu asinsvadu, pielāgojot to apvalkam, un/vai lai atvieglotu ievadīšanu un apvalka izsekošanu asinsvadā.

2.0. Paredzētā lietošana

Edwards eSheath ievadišanas ierīce ir paredzēta invazīvu ierīču ievadīšanai asinsvadu sistēmā. Šis izstrādājums ir paredzēts ārstiem, kas ir apmācīti veikt invazīvas procedūras un ir ieguvuši nepieciešamo pieredzi. Apvalki, kas nodrošina piekļuvi asinsvadam, ir jāievada, izmantojot standarta metodes.

3.0. Kontraindikācijas

Šī ierīce ir kontraindicēta pacientiem ar izlocītiem vai kalcificētiem asinsvadiem, kas neļauj droši ievadīt dilatatoru un apvalku.

4.0. Bīdījumi

Ierīces ir izstrādātas, paredzētas un izplatītas tikai vienreizējai lietošanai. **Nesterilizēt un nelietot ierīces atkārtoti.** Nav datu, kas apliecinātu ierīču sterilitāti, nepirogenitāti un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes.

Lai netraumētu asinsvadu, Edwards eSheath ievadišanas ierīce ir jāizmanto ar saderīgu 0,89 mm (0,035") vadītājstīgu.

Ierīce ir jālieto tikai paredzētajam mērķim, un to nedrīkst lietot, ja iepakojums vai iekārta no komplekta daļām nav sterila, ir atvērta vai bojāta (piemēram, savērpta vai istaipīta utt.) un ir beidzies derīguma termiņš.

5.0. Piesardzības pasākumi

- Apvalks uz laiku izplešas, ļaujot ievadīt ierīces asinsvados; pārliecinieties, vai asinsvadi ir pietiekama izmēra, lai tajos varētu ievadīt maksimāli izplestu apvalku.
- Ievadot ierīci apvalkā, rīkojoties ar apvalkā ievadītu ierīci vai izvelkot ierīci no apvalka, vienmēr saglabājiet apvalka novietojumu.
- Ja audi pie apvalka tiek punktēti, šūti vai iegriezti, rīkojieties piesardzīgi, lai nesabojātu apvalku.

6.0. Iespējamie nevēlamie notikumi

Standarta katetrizācija un angiogrāfijas izmantošana var izraisīt komplikācijas, tajā skaitā (bet ne tikai) alerģisku reakciju uz anestēzijas līdzekļiem vai kontrastvielu; traumu, tajā skaitā asinsvadu perforāciju vai disekciju; traumu piekļuves vietai, kuras dēļ var būt nepieciešama asinsvadu rekonstrukcija; trombozi un/vai pangu atdalīšanās, kas var izraisīt embolu veidošanos; distālo asinsvadu nosprostošanos; asiņošanu; insultu; išēmiju un/vai nāvi.

7.0. Lietošanas norādījumi

- Vizuāli pārbaudiet, vai nevienam ierīces komponentam nav bojājumu.
- Skalojiet dilatatorus, izmantojot heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, caur vadītājstīgas lūmenu.
- Skalojiet apvalku, izmantojot heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, caur skalošanas atveri; aizveriet skalošanas atveri.
- Samitriniet ievadītājus/dilatatorus un apvalku visā garumā ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, lai aktivizētu hidrofilo pārklājumu.
- Vienu dilatatoru pilnībā ievietojiet apvalkā.
- Izmantojot standarta katetrizācijas metodes, piekļūstiet asinsvadam un veiciet paplašināšanu, izmantojot otru dilatatoru, lai ievadītu apvalku.
- Atbilstoši novietojiet apvalku un saglabājiet šādu orientāciju visu procedūras laiku. Ievietojiet apvalku, izmantojot standarta metodi, un virziet to uz priekšu asinsvadā, novērojot virzību fluoroskopijas procedūras laikā.

PIEZĪME: apvalka darba garuma proksimālajam konusveida galam ir lielāks diametrs.

- Ja iespējams, iešūjiet apvalku tam paredzētajā vietā, izmantojot šuvju gredzenus, un izņemiet dilatatoru no apvalka.
- Ievietojiet ierīci apvalkā.

PIEZĪME: procedūras laikā apvalks ir periodiski jāskalo ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu atbilstoši invazīvas metodes standartam.

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

10. Kad procedūra ir pabeigta un ierīce ir noņemta, noņemiet šuves un pēc tam pilnībā izņemiet apvalku, nesavēršot to, un neievietojiet to atpakaļ.

8.0. Piegādes veids

Edwards eSheath ievadīšanas ierīce tiek piegādāta iepakojumā un ir sterilizēta, izmantojot etilēna oksīdu.

9.0. Uzglabāšana

Edwards eSheath ievadīšanas ierīce ir jāuzglabā vēsā, sausā vietā.

10.0. Ierīces utilizēšana

Ar izlietotiem apvalka komplektiem ir jārikojas un tie ir jāutilizē tādā pašā veidā kā slimnīcas atkritumi un bioloģiski bīstami materiāli. Šo ierīču utilizēšana nav saistīta ar īpašu risku.

Šie izstrādājumi tiek ražoti un pārdoti saskaņā ar vienu vai vairākiem šādiem ASV patentiem (ASV patenti Nr. 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841) un pēc atbilstošajiem ārvalstu patentiem.

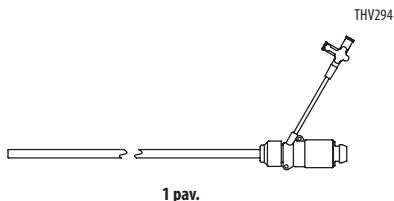
Lietuvių

Naudojimo instrukcijos

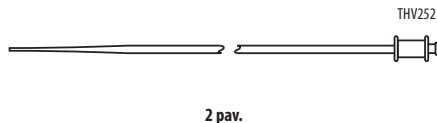
1.0 Priemonės aprašas

„Edwards eSheath“ intubatoriaus rinkinys sudarytas iš toliau išvardytų dalių.

- a) Išplečiama mova („eSheath“) (1 pav.), suteikianti prieigą prie tikslinės kraujagyslės palaikant hemostazę ir laikinai padidinant jos skersmenį, kad būtų galima įvesti priemonę.



Modelis	„eSheath“ vidinis skersmuo (neišplėsta)	„eSheath“ išorinis skersmuo (neišplėsta)
9610ES14	14 F (4,6 mm)	6,0 mm
9610ES16	16 F (5,3 mm)	6,7 mm



- b) Du skėtikliai (2 pav.) su hidrofiline danga, kuriuos galima naudoti kraujagyslei išplėsti, kad joje lengviau tilptų mova, ir (arba) prirėkus lengviau įvesti ir (arba) kraujagysleje sekti movą.

2.0 Paskirtis

„Edwards eSheath“ intubatoriaus rinkinys skirtas intervencinėms priemonėms įvesti į kraujagyslių sistemą. Gaminys skirtas gydytojams, išmokytiems ir turintiems intervencinių metodų patirties. Reikia naudoti standartinius kraujagyslių prieigos movų įvedimo metodus.

3.0 Kontraindikacijos

Šį gaminį draudžiama naudoti vingiuotose arba kalcifikuotose kraujagyslėse, į kurias nepavyktų saugiai įvesti skėtiklių ir movos.

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotas „E“ logotipas, „Edwards eSheath“ ir „eSheath“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekės ženklai. Visi kiti prekės ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

4.0 Įspėjimai

Priemonės suprojektuotos, skirtos ir tiekiamos naudoti tik vieną kartą.

Priemonių kartotinė nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai.

Nėra duomenų, patvirtinančių pakartotinai apdorotų priemonių sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą.

„Edwards eSheath“ intubatoriaus rinkinį reikia naudoti su suderinama 0,89 mm (0,035 col.) kreipiamąja viela, kad nepažeistumėte kraujagyslės.

Priemonę naudokite tinkamai ir jos nenaudokite, jeigu pakuotė arba bet kurios sudedamosios dalys yra nesterilios, buvo atidarytos, pažeistos (t. y. persuktos, ištemptos ir pan.) arba pasibaigė jų galiojimo laikas.

5.0 Atsargumo priemonės

- Mova laikinai padidėja, kad būtų galima įvesti priemones. Įsitikinkite, ar kraujagyslyje gali tilpti iki maksimalaus skersmens išplėsta mova.
- Įvesdami, ištraukdami priemonę arba ją manipuliuodami per movą, visada išlaikykite movos padėtį.
- Arti movos pradurdami, siūdami arba įjudami audinį saugokite, kad nepažeistumėte movos.

6.0 Galimi nepageidaujami reiškiniai

Kai kurios komplikacijos, susijusios su standartiniu kateterizavimu ir angiografijos naudojimu: alerginė reakcija į anesteziją arba kontrastinę medžiagą; sužalojimas, įskaitant kraujagyslių pradūrimą arba perpjovimą; sužalojimas prieigos vietoje, dėl kurio gali prireikti tvarkyti kraujagyslę; trombozė ir (arba) plokštelių išjudinimas, dėl kurio gali susidaryti embolų; distalinė kraujagyslės obstrukcija; insultas; išemija ir (arba) mirtis.

7.0 Naudojimo nurodymai

1. Apžiūrėkite priemonės komponentus, ar jie nesugadinti.
2. Praplaukite skėtiklius fiziologiniu tirpalu su heparinu pro kreipiamosios vielos spindį.
3. Per plovimo angą fiziologiniu tirpalu su heparinu praplaukite movą, tada uždarykite plovimo angą.
4. Visus įvediklius ir (arba) skėtiklius bei movą sudrėkinkite fiziologiniu tirpalu su heparinu, kad suaktyvintumėte hidrofilinę dangą.
5. Visiškai įveskite vieną skėtiklį į movą.
6. Taikydami standartinius kateterizavimo metodus, prieikite prie kraujagyslės ir kitu skėtikliu praplėskite, kiek reikia movai įvesti.
7. Nustatykite tinkamą movos padėtį ir išlaikykite šią padėtį visos procedūros metu. Taikydami standartinį metodą, įveskite movos mazgą ir stumkite į kraujagyslę, sekdami eiga fluoroskopu.

PASTABA. Darbinės movos dalies proksimalinio kūgiško galo skersmuo yra didesnis.

8. Jei įmanoma, naudodami įsiuvimo žiedus, įsiukite movą ir išimkite skėtiklį iš movos.
9. Įdėkite priemonę į movą.

PASTABA. Vadovaujantis standartiniu intervenciniu metodu, per visą procedūrą movą reikia protarpiais praplauti fiziologiniu tirpalu su heparinu.

10. Užbaigę procedūrą ir išėmę priemonę, išimkite siūlus, tada nesukdami išimkite visą movą ir jos pakartotinai nedėkite.

8.0 Kaip tiekiami

„Edwards eSheath“ intubatoriaus rinkinys tiekiamas maišelyje ir yra sterilizuotas etileno oksidu.

9.0 Laikymas

„Edwards eSheath“ intubatoriaus rinkinį reikia laikyti vėsioje ir sausoje vietoje.

10.0 Priemonės išmetimas

Panaudoti movų rinkiniai turi būti tvarkomi ir šalinami taip pat, kaip ir ligoninių atliekos arba biologiškai pavojingos medžiagos. Nėra ypatingų grėsmių, kylančių šalinant šias priemones.

Šie gaminiai gaminami ir pardudami pagal vieną ar daugiau šių JAV galiojančių patentų: JAV patentus Nr. 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; ir atitinkamus užsienio šalių patentus.

Sümbolite seletus • Simbolu skaidrojums • Simbolių paaiškinimas

	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		Axela ühilduvus	Axela saderība	„Axela“ suderinamumas
	Sisesti minimaalsed mõõtmel	Minimālais ievadītāja izmērs	Mažiausias įvediklio dydis		Kõlblik kuni	Derīguma termiņš	Naudoti iki nurodytos datos
	Toõpikkus	Lietderīgais garums	Naudojamas ilgis		Seerianumber	Sērijas numurs	Serijos numeris
	Ärge taaskasutage	Nelietot atkārtoti	Nenaudoti pakartotinai		Tootja	Ražotājs	Gamintojas
	Partii number	Partijas numurs	Partijos numeris		Tootmiskuupev	Izgatavošanas datums	Pagaminimo data
	Ettevaatust! Tähelepanu, lugege kasutusjuhendit.	Uzmanību! Uzmanību, skatiet lietošanas instrukciju	Perspejimas. Dėmesio, žr. naudojimo instrukcijas		Volitaut esindaja Euroopa Ühenduses	Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Lugege kasutusjuhiseid.	Skatiet lietošanas instrukciju	Žr. naudojimo instrukciją		Soovituslik juhtetraadi läbimõõt	Ieteicamais vadītājstīgas izmērs	Rekomenduojamas vielinio kreipiklio dydis
	Vaadake veebisaidil olevat kasutusjuhendit	Skatit lietošanas instrukcijas tieklā vietnē	Žr. šioje svetainėje pateiktas naudojimo instrukcijas		Suurus	Izmērs	Dydis
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts	Jeigu pakuotė pažeista, nenaudokite.		Juhtetraadi ühilduvus	Vadītājstīgas savietojamība	Suderinamumas su vielinio kreipikliu
	Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.	Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.	Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.		Nominaalne rõhk	Nominalais spiediens	Nominalus slėgis
	Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.	Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.	Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.		Nominaalne lõhkemisrõhk	Aprēķinātais pārraušanas spiediens	Vardinis plyšimo slėgis
	Välisläbimõõt	Ärējais diametrs	Išorinis skersmuo		Sirge	Taisns	Tiesus
	Siseläbimõõt	Iekšējais diametrs	Vidinis skersmuo		Paindega	Izliekts	Atlenktas
	Hoida kuivana	Glabāt sausā vietā.	Laikyti sausai		Juhtetraadi soovituslik pikkus	Ieteicamais vadītājstīgas garums	Rekomenduojamas vielinio kreipiklio ilgis
	Säilitage jahedas ja kuivas kohas.	Uzglabājiet vēsā, sausā vietā.	Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.		Hülsi väikseim suurus	Minimālais apvalka izmērs	Mažiausias apvalkalo dydis
	Temperatuuripiirang	Temperatūras ierobežojums	Temperatūros riba		Kateetri traadiosa suurus	Katetra ass izmērs	Kateterio vamzdelio dydis
	Steriilne	Sterils	Sterilu		Ballooni diameeter	Balona diametrs	Balioniėlio skersmuo
	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Sterilizuota etileno oksidu.		Ballooni toõpikkus	Balona darba garums	Balioniėlio darbinis ilgis
	Steriliseeritud kiiritamist kasutades	Sterilizēts ar apstarošanu	Sterilizuota švitinant		CF-tüüpi rakendusosa	CF tipa uzliekamā daļa	CF darbinė dalis
	Defibrillatsioonikind	CF-tüüpi rakendusosa	CF tipa, kas saskaras ar pacientu, izturīga pret defibrilāciju		Defibrillatsioonikind	CF tipa, kas saskaras ar pacientu, izturīga pret defibrilāciju	Defibriliacijai tinkama CF darbinė dalis

Sūmbolite seletus • Simbolu skaidrojums • Simbolių paaiškinimas

	Eesti	Latviešu	Lietuvių
20 mm	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
23 mm	Kasutamiseks ettevõtte Edwards 23 mm suuruse transkateetri südameklapiga	Lietošanai ar 23 mm Edwards caur katetra lūmenu ievietojamo sirds värstuli	Skirta naudoti su 23 mm „Edwards“ transkateteriniu širdies vožtuvu
26 mm	Kasutamiseks ettevõtte Edwards 26 mm suuruse transkateetri südameklapiga	Lietošanai ar 26 mm Edwards caur katetra lūmenu ievietojamo sirds värstuli	Skirta naudoti su 26 mm „Edwards“ transkateteriniu širdies vožtuvu
29 mm	Kasutamiseks ettevõtte Edwards 29 mm suuruse transkateetri südameklapiga	Lietošanai ar 29 mm Edwards caur katetra lūmenu ievietojamo sirds värstuli	Skirta naudoti su 29 mm „Edwards“ transkateteriniu širdies vožtuvu
23 mm / 26 mm	Kasutamiseks ettevõtte Edwards 23 mm või 26 mm suuruse transkateetri südameklapiga	Lietošanai ar 23 mm vai 26 mm Edwards caur katetra lūmenu ievietojamo sirds värstuli	Naudojimui su 23 mm ar 26 mm dydžio „Edwards“ transkateteriniu širdies vožtuvu
	Mittesteriilne	Nesterilis	Nesterilus
	Sisaldab ftalaate	Satur ftalātus	Sudėtyje yra ftalatų
	MR-tingimuslik	Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus	Sąlyginai saugus MR aplinkoje įtaisas
	Sisukord	Saturs	Turinys
	Mittepürogeenne	Nepirogēns	Nepirogeniškas
IPX1	Tilkumiskindell 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 šķidruma ceļš ir nepirogēns, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nesterilizēt atkārtoti.	Jei pakuotė yra neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus, skysčio kanalas yra nepirogeniškas. Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta arba pažeista. Pakartotinai nesterilizuokite.
	Pakendi sisu on steriilne ja mittepürogeenne, kui pakend on avamata ja kahjustamata. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. Mitte korduvalt steriliseerida.	Saturs ir sterils un nepirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nesterilizēt atkārtoti.	Jei pakuotė yra neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus ir nepirogeniškas. Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta arba pažeista. Pakartotinai nesterilizuokite.
Rx only	Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.	Uzmanību: federālie (ASV) tiesību akti atļauj šo ierīci pārdot tikai ārstiem vai ar ārstu norikojumu.	Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui norudžius arba užsakius.
	Tarviku eSheath ühilduvus	eSheath saderība	„eSheath“ suderinamumas
	Akude eraldi kogumine kooskõlas EÜ direktiiviga 2006/66/EÜ.	Atsevišķa bateriju savākšana saskaņā ar EK direktīvu 2006/66/EK.	Atskiras baterijų atliekų surinkimas pagal EB direktyvą 2006/66/EB

Märkus. Kõik sūmbolid ei pruugi selle toote etiketil esineda. • **Piezīme:** Ši izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli.

• **Pastaba:** Šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai.



Edwards

EC REP

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

07/2020
149946003 A
© Copyright 2020, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

