



Edwards

Комплект интродьюсера Edwards eSheath

Edwards eSheath Uygulama Seti

Edwards eSheath komplet za umetanje

DIRECTORY

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

Русский

Инструкции по применению

1.0 Описание устройства

В комплект интродьюсера Edwards eSheath входят следующие компоненты.

- Расширяемая гильза (eSheath) (рис. 1), которая обеспечивает доступ в целевой сосуд, поддерживая гемостаз и временно увеличиваясь в диаметре для того, чтобы пропустить через себя устройство.

THV294



Рис. 1

Модель	Внутренний диаметр гильзы eSheath (в сжатом состоянии)	Внешний диаметр гильзы eSheath (в сжатом состоянии)
9610ES14	14 Fr (4,6 мм)	6,0 мм
9610ES16	16 Fr (5,3 мм)	6,7 мм

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

THV252

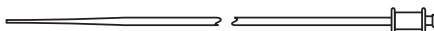


Рис. 2

- Два дилатора (рис. 2) с гидрофильным покрытием, которые можно использовать для расширения сосуда, чтобы в него можно было ввести гильзу, и (или) для облегчения введения гильзы в сосуд и проведения ее по сосуду.

2.0 Назначение

Комплект интродьюсера Edwards eSheath предназначен для введения интервенционных устройств в сосудистую систему. Продукт предназначен для применения обученными врачами с опытом выполнения интервенционных процедур. Следует использовать стандартные методы установки гильз для сосудистого доступа.

3.0 Противопоказания к применению

Данное устройство противопоказано для пациентов с извитыми или кальцифицированными сосудами, которые препятствуют безопасному вводу дилаторов и гильзы.

4.0 Предупреждения

Данные устройства разработаны, предназначены и поставляются только для одноразового использования. **Не стерилизуйте и не используйте эти устройства повторно.** Нет данных, подтверждающих стерильность, апиrogenность и работоспособность этих устройств после повторной обработки.

Для предотвращения повреждения сосуда комплект интродьюсера Edwards eSheath должен использоваться вместе с совместимым проводником 0,89 мм (0,035 дюйма).

Запрещается использовать устройство не по назначению или в случаях, когда его упаковка или какие-либо компоненты нестерильны, вскрыты или повреждены (т. е. погнуты или растянуты) либо когда истек срок годности.

5.0 Меры предосторожности

- Данная гильза временно расширяется для пропускания устройств. Убедитесь в том, что сосудистая система способна вместить максимальный диаметр расширенной гильзы.
- Вводя и выводя устройство, а также манипулируя им внутри гильзы, всегда следует сохранять первоначальное положение гильзы.

- Прокол, разрез ткани или наложение шва вблизи гильзы необходимо выполнять с осторожностью, стараясь не повредить гильзу.

6.0 Потенциальные нежелательные явления

К осложнениям, связанным со стандартными процедурами катетеризации и ангиографии, помимо прочего, относятся: аллергическая реакция на анестезиологический препарат или контрастное вещество; повреждение сосудов, в том числе их перфорация или рассечение; повреждение места доступа, при котором может потребоваться восстановление сосуда; тромбоз и (или) отрыв бляшек, что может привести к эмболии; закупорка дистальных сосудов; кровоизлияние; инсульт; ишемия и (или) летальный исход.

7.0 Указания по применению

1. Проверьте визуально компоненты изделия для подтверждения отсутствия повреждений.
2. Промойте дилататоры гепаринизированным физиологическим раствором через просвет проводника.
3. Промойте гильзу гепаринизированным физиологическим раствором через промывочный порт, после чего закройте промывочный порт.
4. Увлажните интродьюсер, дилататоры и гильзу по всей длине гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы активировать гидрофильное покрытие.
5. Полностью вставьте один дилататор в гильзу.
6. Используя стандартные методы катетеризации, осуществите доступ в сосуд и расширьте его с помощью другого дилататора настолько, чтобы в него прошла гильза.
7. Расположите гильзу надлежащим образом и не меняйте ее расположение на протяжении всей процедуры. Вставьте собранную гильзу стандартным методом и продвиньте ее в сосуд под рентгеноскопическим контролем.

ПРИМЕЧАНИЕ. Проксимальный конический кончик рабочей части гильзы имеет больший диаметр.

8. Если это возможно, подшейте гильзу через шовные кольца для фиксации ее на месте, удалите дилататор из гильзы.
9. Вставьте устройство в гильзу.

ПРИМЕЧАНИЕ. Гильзу следует время от времени промывать гепаринизированным физиологическим раствором в течение всей процедуры стандартным интервенционным методом.

10. По завершении процедуры и удалении устройства снимите швы и полностью извлеките гильзу, не проворачивая ее и не вставляя повторно.

8.0 Форма поставки

Стерилизованный этиленоксидом комплект интродьюсера Edwards eSheath поставляется в пакете.

9.0 Хранение

Комплект интродьюсера Edwards eSheath следует хранить в прохладном сухом месте.

10.0 Утилизация устройства

С использованными комплектами гильз необходимо обращаться как с медицинскими отходами и биологически опасными материалами и утилизировать их соответствующим образом. Утилизация этих устройств не сопряжена с какими-либо особыми рисками.

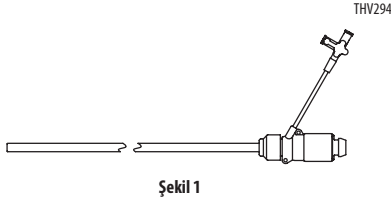
Эти изделия производятся и продаются под одним из следующих патентов США или несколькими: патент США № 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; а также соответствующие иностранные патенты.

Kullanım Talimatları

1.0 Cihaz Tanımı

Edwards eSheath Uygulama Seti aşağıdakileri içerir:

- a) hedef damara erişim sağlarken hemostazı koruyan ve damarın çapını bir cihazın geçişine izin verecek şekilde geçici olarak genişleten, genişletilebilir bir kılıf (eSheath) (Şekil 1).



Model	eSheath İç Çapı (genişletilmemiş)	eSheath Dış Çapı (genişletilmemiş)
9610ES14	14 F (4,6 mm)	6,0 mm
9610ES16	16 F (5,3 mm)	6,7 mm

THV252



- b) kılıfı içine alacak şekilde ve/veya kılıfın damara girişini ve izlenebilirliğini kolaylaştırmak üzere damarı genişletmek için kullanılabilecek hidrofilik kaplamalı iki dilatör (Şekil 2).

2.0 Kullanım Amacı

Edwards eSheath Uygulama Seti girişimsel cihazların vasküler sisteme girişi için tasarlanmıştır. Ürün, girişimsel teknikler konusunda eğitilmiş ve deneyimli hekimler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Vasküler erişim kılıflarının yerleştirilmesine ilişkin standart teknikler kullanılmalıdır.

3.0 Kontrendikasyonlar

Bu ürün, dilatörlerin ve kılıfın güvenli girişini engelleyecek kıvrımlı veya kalsifiye damarları olan hastalar için kontrendikedir.

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

4.0 Uyarılar

Cihazlar yalnızca tek kullanımlık olarak tasarlanırlar, amaçları ve dağıtırlar. **Cihazları yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın.** Yeniden işleme sonrasında cihazların sterilitesini, nonpirojenitesini ve işlevselliğini destekleyen veriler mevcut değildir.

Edwards eSheath Uygulama Seti damarların hasar görmesini önlemek için uyumlu bir 0,89 mm (0,035 inç) kılavuz tel ile kullanılmalıdır.

Cihazı hatalı şekilde kullanmayın ya da ambalaj veya herhangi bir bileşenin steril olmaması, açılmış veya zarar görmüş (örneğin, bükülmüş veya esnemiş ve benzeri) olması ya da son kullanma tarihinin geçmiş olması durumunda kullanmayın.

5.0 Önlemler

- Kılıf, cihazların geçişine izin verecek şekilde geçici olarak genişler; vaskülatürün genişlemiş kılıfın maksimum çapını aлаlabileceğinden emin olun.
- Bir cihazı kılıftan yerleştirirken, yönlendirirken veya geri çekerken daima kılıf pozisyonunun yönünü koruyun.
- Kılıfı yakın dokuda ponsiyon açarken, sütür atarken veya insizyon yaparken kılıfın zarar görmesini önlemek için dikkatli olun.

6.0 Olası Advers Olaylar

Standart kateterizasyon ve anjiyografi kullanımı ile ilişkili komplikasyonlar; anestezi veya kontrast maddeye alerjik reaksiyon; damar perforasyonu veya diseksiyonu da dahil olmak üzere hasar; giriş bölgesinde damar onarımını gerektirebilecek hasar; tromboz ve/veya emboli oluşumuna neden olabilecek şekilde plağın yerinden çıkması; distal damar obstrüksiyonu; inme; iskemi ve/veya ölümü içerir ancak bunlarla sınırlı değildir.

7.0 Kullanım Talimatları

- Cihaz bileşenlerinde hasar olup olmadığını gözle kontrol edin.
- Dilatörleri heparinize salın kullanarak kılavuz tel lümeni yoluyla yıkayın.
- Kılıfı heparinize salın kullanarak yıkama portu yoluyla yıkayın; yıkama portunu kapatın.
- İntrodüseri/dilatörleri ve kılıfı uzunlukları boyunca heparinize salın ile ıslatarak hidrofilik kaplamayı etkinleştirin.
- Bir dilatörü kılıfa tamamen yerleştirin.
- Standart kateterizasyon tekniklerini kullanarak damara erişim sağlayın ve kılıfı alması için diğer dilatör ile damarı gerektiği şekilde genişletin.
- Kılıfı, uygun şekilde yönlendirin ve prosedür boyunca bu yönlendirmeyi koruyun. Kılıf düzenini standart teknik kullanarak yerleştirin ve floroskopi altında ilerlemesini izleyerek damarda ilerletin.

NOT: Kılıfın proksimal konik ucunun çalışma uzunluğu çap olarak daha büyüktür.

- Mümkünse kılıfı sütür halkalarını kullanarak yerine sütürleyin ve dilatörü kılıftan çıkarın.
- Cihazı kılıfın içine yerleştirin.

NOT: Kılıf, prosedür boyunca standart girişimsel teknik uyarınca heparinize salın ile aralıklı olarak yıkanmalıdır.

10. Procedür tamamlandıktan ve cihaz çıkarıldıktan sonra, sütürü alın ve daha sonra kılıfı tork uygulamadan tamamen çıkarın ve tekrar içeri yerleştirmeyin.

8.0 Tedarik Şekli

Edwards eSheath Uygulama Seti bir poşet içinde tedarik edilir ve etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

9.0 Saklama

Edwards eSheath Uygulama Seti serin ve kuru bir yerde saklanmalıdır.

10.0 Cihazın Atılması

Kullanılmış kılıf setleri, hastane atıkları ve biyolojik tehlikeli materyallerle aynı şekilde işlem görebilir ve atılabilir. Bu cihazların atılmasına ilişkin herhangi bir özel risk bulunmamaktadır.

Bu ürünler aşağıdaki ABD patentlerinin biri veya birden fazlası kapsamında üretilmekte ve satılmaktadır: ABD Patent No. 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; ve muadili yabancı patentler.

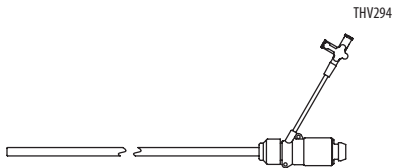
Hrvatski

Upute za upotrebu

1.0 Opis uređaja

Edwards eSheath komplet za umetanje sadrži:

- a) proširivu oblogu (eSheath) (slika 1) koja osigurava pristup u ciljanu žilu uz održavanje hemostaze i privremeno povećava njezin promjer kako bi se omogućio prolaz uređaja.



Slika 1

Model	Unutrašnji promjer obloge eSheath (neproširena)	Vanjski promjer obloge eSheath (neproširena)
9610ES14	14 F (4,6 mm)	6,0 mm
9610ES16	16 F (5,3 mm)	6,7 mm

THV252



Slika 2

- b) dva dilatatora (slika 2) s hidrofilnim premazom koji se mogu upotrijebiti ili za proširivanje žile za smještaj obloge i/ili za olakšavanje ulaza i praćenje obloge unutar krvne žile.

2.0 Predviđena namjena

Edwards eSheath komplet za umetanje predviđen je za uvođenje intervencijskih uređaja u vaskularni sustav. Proizvod je namijenjen uvježbanim liječnicima s iskustvom u interventnim tehnikama. Moraju se koristiti standardne tehnike postavljanja obloge za vaskularni pristup.

3.0 Kontraindikacije

Ovaj je proizvod kontraindiciran za pacijente koji imaju vijugave i kalcificirane krvne žile koje mogu onemogućiti siguran ulaz dilatatora i obloge.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizirani logotip E, Edwards eSheath i eSheath zaštitni su znakovi tvrtke Edwards Lifesciences Corporation. Svi ostali zaštitni znakovi u vlasništvu su pripadajućih vlasnika.

4.0 Upozorenja

Uređaji su dizajnirani, namijenjeni i distribuirani samo za jednokratnu upotrebu. **Nemojte ponovno sterilizirati niti upotrebljavati uređaje.** Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, nepirogenost i funkcionalnost uređaja nakon ponovne obrade.

Edwards eSheath komplet za umetanje mora se koristiti s kompatibilnom žicom vodilicom od 0,89 mm (0,035") kako ne bi došlo do ozljeđivanja žile.

Nemojte pogrešno rukovati uređajem i ne upotrebljavajte ga ako pakovanje ili neki dijelovi nisu sterilni, ako su otvoreni ili oštećeni (npr. savijeni ili rastegnuti itd.) ili je istekao rok trajanja.

5.0 Mjere opreza

- Obloga se privremeno povećava kako bi osigurala prolaz uređaja, stoga se maksimalni promjer proširive obloge mora odrediti na način da sigurno prođe kroz vaskulaturu.
- Prilikom umetanja, manipulacije ili izvlačenja uređaja kroz oblogu uvijek održavajte položaj obloge.
- Budite oprezni kako prilikom probijanja, šivanja ili incizije u tkivo blizu obloge ne bi došlo do oštećivanja obloge.

6.0 Potencijalni štetni događaji

Komplikacije povezane sa standardnom kateterizacijom i uporabom angiografije između ostaloga uključuju alergijske reakcije na anesteziju ili kontrastno sredstvo, ozljede koje podrazumijevaju perforaciju ili disekciju krvnih žila, ozljede na pristupnom mjestu zbog kojih će možda biti potrebno zbrinjavanje žile, trombozu i/ili pomicanje plaka koje može uzrokovati nastanak embolusa, opstrukciju distalne krvne žile, moždani udar, ishemiju i/ili smrt.

7.0 Upute za upotrebu

1. Vizualnim pregledom utvrdite da dijelovi uređaja nisu oštećeni.
2. Isperite dilatatore hepariniziranim fiziološkom otopinom kroz lumen žice vodilice.
3. Isperite oblogu hepariniziranim fiziološkom otopinom kroz otvor za ispiranje, a zatim zatvorite otvor za ispiranje.
4. Uvodni instrument / dilatatore i oblogu cijelom duljinom hidrirajte hepariniziranim fiziološkom otopinom kako biste aktivirali hidrofilni premaz.
5. Jedan dilatator u potpunosti umetnite u oblogu.
6. Pristupite žili standardnom tehnikom kateterizacije i proširite je koliko je potrebno pomoću drugog dilatatora kako biste smjestili oblogu.
7. Oblogu usmjerite da bude odgovarajuće postavljena i održavajte usmjerenost tijekom trajanja postupka. Standardnom tehnikom umetnite sklop obloge u žilu i uvlačite ga prateći napredovanje fluoroskopijom.

NAPOMENA: proksimalni suženi kraj radne duljine obloge većeg je promjera.

8. Ako je potrebno, zašijte oblogu na mjesto pomoću fiksacijskih prstenova i izvucite dilatator iz obloge.
9. Umetnite uređaj u oblogu.

NAPOMENA: oblogu je tijekom postupka potrebno povremeno ispirati hepariniziranim fiziološkom otopinom u skladu sa standardnom intervencijskom tehnikom.

10. Po završetku postupka i uklanjanja uređaja, uklonite šav i nakon toga u potpunosti uklonite oblogu bez uvrtanja i nemojte je ponovno umetati.

8.0 Način isporuke

Edwards eSheath komplet za umetanje isporučuje se u vrećici i steriliziran etilen-oksidom.

9.0 Pohrana

Edwards eSheath komplet za umetanje čuvajte na hladnom, suhom mjestu.

10.0 Zbrinjavanje uređaja u otpad

Iskorištenim kompletima obloga možete rukovati i zbrinuti ih u otpad na isti način kao i bolnički otpad i biološki opasne materijale. Ne postoje posebni rizici povezani sa zbrinjavanjem ovih uređaja u otpad.

Ovi su proizvodi proizvedeni i prodaju se prema jednom ili više sljedećih patenata u SAD-u: broj patenta u SAD-u 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; i odgovarajući patenti u inozemstvu.

Условные обозначения • Sembol 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-oksidadom
	Минимальный размер интродьюсера	Minimum İntroduşer Boyutu	Minimalna veličina uvodnice		Стерилизовано с использованием облучения	İşinlama Yoluyla Sterilize Edilmiştir	Sterilizirano zračenjem
	Рабочая длина	Kullanılabilir Uzunluk	Korisna dujina		Стерилизовано паром или сухим жаром	Buhar veya Kuru Isı Kullanılarak Sterilize Edin	Sterilizirajte parom ili suhom toplinom
	Не использовать повторно	Tekrar kullanmayın	Nemojte ponovno upotrebljavati		Совместимо с Axela	Axela Uyumluluğu	Kompatibilnost obloge Axela
	Номер партии	Lot Numarası	Broj serije		Использовать до	Son kullanma tarihi	Rok upotrebe
	Предостережение! Внимание! См. инструкции по применению	Dikkat Dikkat, kullanım talimatlarını inceleyin	Opres Pažnja: pogledajte upute za upotrebu		Серийный номер	Seri Numarası	Serijski broj
	См. инструкции по применению	Kullanım talimatlarına başvurun	Pogledajte upute za upotrebu		Производитель	Üretici	Proizvodač
	См. инструкции по применению на веб-сайте	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun	Pogledajte upute za upotrebu na internetskim stranicama		Дата производства	Üretim tarihi	Datum proizvodnje
	Не использовать, если упаковка повреждена	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.	Ambalaj açık veya hasarlı ise kullanmayın.	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.		Рекомендуемый размер проводника	Önerilen Kılavuz Tel Boyutu	Preporučena veličina žice vodilice
	Внешний диаметр	Dış Çap	Vanjski promjer		Размер	Boyut	Veličina
	Внутренний диаметр	İç Çap	Unutarnji promjer		Совместимость проволочного проводника	Kılavuz Tel Uyumluluğu	Kompatibilnost žice vodilice
	Беречь от влаги	Kuru Yerde Tutun	Zadržati suho		Номинальное давление	Nominal Basınç	Nazivni tlak
	Храните в сухом прохладном месте.	Serin ve kuru yerde saklayın.	Pohranite na hladnom, suhom mjestu.		Расчетное давление разрыва	Nominal Patlama Basıncı	Nazivni tlak pucanja
	Ограничение по температуре	Sıcaklık sınırı	Ograničenje temperature		Неизогнутый	Düz	Ravno
					Отогнутый	Yönü Değiştirilmiş	Nagnuto
					Рекомендуемая длина проволочного проводника	Önerilen Kılavuz Tel Uzunluğu	Preporučena duljina žice vodilice

Условные обозначения • Sembol Açıklamaları • Legenda simbola

	Русский	Türkçe	Hrvatski		Русский	Türkçe	Hrvatski
	Минимальный размер катетера	Minimum Katıf Boyutu	Minimalna veličina obloge		MP-совместимо	MR Koşullu	Uvjetno siguran kod pregleda MR
	Размер рукоятки катетера	Kateter Şaftı Boyutu	Veličina osovine katetera		Содержание	İçindekiler	Sadržaj
	Диаметр баллона	Balon Çapı	Promjer balona		Непирогенной	Nonpirogeniktir	Nepirogeno
	Рабочая длина баллона	Balon Çalışma Uzunluğu	Radna duljina balona	IPX1	Водостойкое оборудование	Su Sıçramasına Karşı Korumalı Ekipman	Oprema sa zaštitom od kapanja
	Рабочая часть типа CF	CF tipi, hastayla temas eden parça	Primijenjeni dio vrste CF		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 iğnenin steril ve sıvı yolu non pirogeniktir. Ambalaj açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.	Sadržaj sterilan, a put teküden nepirogen ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovno sterilizirati.
	Контактирующий с пациентом элемент типа CF с защитой от разрядов дефибриллятора	Defibrilasyon Korumalı CF Tipi hastaya temas eden parça	Primijenjen dio vrste CF otporan na defibrilaciju		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 iğnede steril 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.
20 mm	Для использования с 20-миллиметровым чрескатетерным сердечным клапаном Edwards	20 mm boyutlu Edwards transkateter kalp valfiliyle birlikte kullanımı içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zaliskom Edwards veličine 20 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.
23 mm	Для использования с 23-миллиметровым чрескатетерным сердечным клапаном Edwards	23 mm boyutlu Edwards transkateter kalp valfiliyle birlikte kullanımı içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zaliskom tvrtke Edwards veličine 23 mm		Совместимо с eSheath	eSheath uyumluluğu	Kompatibilnost obloge eSheath
26 mm	Для использования с 26-миллиметровым транскатетерным сердечным клапаном Edwards	26 mm boyutlu Edwards transkateter kalp valfiliyle birlikte kullanımı içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zaliskom tvrtke Edwards veličine 26 mm		Раздельный сбор аккумуляторов в соответствии с Директивой ЕС 2006/66/EC	2006/66/EC sayılı AB Direktifi'ne uygun ayrı bataryalar koleksiyonu	Odvajeno prikupljanje za baterije u skladu s Direktivom 2006/66/EZ
29 mm	Для использования с 29-миллиметровым чрескатетерным сердечным клапаном Edwards	29 mm boyutlu Edwards transkateter kalp valfiliyle birlikte kullanımı içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zaliskom tvrtke Edwards veličine 29 mm				
23 mm / 26 mm	Для использования с 23-миллиметровым или 26-миллиметровым транскатетерным сердечным клапаном Edwards	23 mm ebat veya 26 mm boyutlu Edwards transkateter kalp valfiliyle kullanımı içindir	Za uporabu s Edwards transkateterom za srčani zalisk u veličini 23 mm ili veličini 26 mm				
	Нестерильно	Steril Değildir	Nije sterilno				
	Содержит фталаты	Ftalatlar içerir	Sadrži ftalate				

Примечание. На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. • **Not:** Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir.
• Напомина: не моржу се сви simboli nalaziti na oznakama ovog proizvoda.



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
149947003 A
© Copyright 2020, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

