



Edwards

Чресбедренный баллонный катетер Edwards

Edwards Transfemoral Balon Kateter

Transfemoralni balonski kateter tvrtke Edwards

Оглавление ■ Dizin ■ Sadržaj

Русский (RU)	1
Türkçe (TR)	3
Hrvatski (HR)	5
Условные обозначения ■ Sembol Açıklamaları ■ Legenda simbola	7-8

Русский

Инструкции по применению — клапан легочной артерии

1.0 Описание устройства

Чресбедренный баллонный катетер Edwards состоит из стержня и баллона с двумя рентгеноконтрастными маркерными полосками, которыми обозначена рабочая длина баллона. Проксимальный конец устройства имеет «Y-образный соединитель», содержащий порт для накачивания баллона с отметкой «BALLOON» (БАЛЛОН) и порт просвета проводника с отметкой «WIRE» (ПРОВОДНИК).

Применяются следующие параметры накачивания:

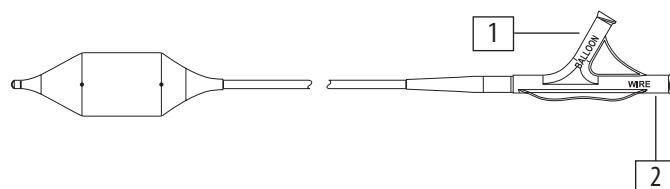
Табл. 1. Параметры накачивания

Модель	Номинальное значение			Расчетное давление разрыва
	Диаметр баллона	Объем накачивания	Давление накачивания	
9350BC16	16 мм	10 мл	4 атм (405 кПа)	6 атм (608 кПа)
9350BC20	20 мм	16 мл	4 атм (405 кПа)	6 атм (608 кПа)
9350BC23	23 мм	21 мл	4 атм (405 кПа)	6 атм (608 кПа)
9350BC25	25 мм	26 мл	4 атм (405 кПа)	6 атм (608 кПа)

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

Чресбедренный баллонный катетер Edwards

THV204



Черные точки указывают на положение рентгеноконтрастных маркерных полосок.

1. Порт для накачивания баллона.
2. Порт просвета проводника

Ниже указаны характеристики совместимости устройств:

Табл. 2. Совместимость устройства

Модель	Макс. диаметр проводника	Мин. совместимость гильзы
9350BC16	0,035 дюйма (0,89 мм)	14F (4,7 мм)
9350BC20	0,035 дюйма (0,89 мм)	14F (4,7 мм)
9350BC23	0,035 дюйма (0,89 мм)	14F (4,7 мм)
9350BC25	0,035 дюйма (0,89 мм)	16F (5,3 мм)

Примечание. Для того чтобы создать правильный объем, с баллонным катетером следует использовать устройство для накачивания баллона производства компании Edwards Lifesciences.

2.0 Показания к применению

Баллонный катетер предназначен для использования при выполнении баллонной вальвулопластики клапанного стеноза легочной артерии.

3.0 Противопоказания

Применение этого устройства противопоказано пациентам с:

- признаками наличия внутрисердечной опухоли, тромба, вегетации, активной инфекции или эндокардита;
- при непереносимости антикоагулянтной или антиагрегантной терапии.

4.0 Предупреждения

- Устройство разработано, предназначено и распространяется только для однократного использования. Не стерилизовать и не использовать это устройство повторно. Нет данных, подтверждающих стерильность, апирогенность и работоспособность этого устройства после повторной обработки.
- Используйте только вещество, предназначенное для раздувания баллона. Чтобы предотвратить недостаточное внутреннее давление и (или) воздушную эмболизацию, не используйте воздух и газы для раздувания баллона.
- Диаметр раздувания баллона не должен значительно превышать диаметр канала, для которого была произведена предварительная дилатация, чтобы исключить риск повреждения канала.
- Устройство не предназначено для постдилатации установленных сердечных клапанов для чрескатетерного введения.
- Когда устройство находится внутри тела, продвигать его вперед или назад следует только под рентгеноскопическим контролем. Не передвигайте устройство вперед или назад, если баллон не сдвигается полностью под воздействием вакуума, чтобы предотвратить повреждение сосудистой системы.
- Запрещается использовать баллонный катетер не по назначению или если его упаковка или какие-либо компоненты нестерильны, если упаковка вскрыта или повреждена (например, перекручена или растянута), а также в случае истечения срока годности, поскольку в таком случае стерильность может быть нарушена и устройства могут функционировать ненадлежащим образом или же представлять риск инфицирования.

5.0 Возможные нежелательные явления

К осложнениям, связанным со стандартной процедурой катетеризации, аортальной баллонной вальвулопластикой и применением ангиографии, относятся, помимо прочего: аллергическая реакция на анестезию или контрастное вещество, повреждения, в том числе перфорация или рассечение стенок сосудов, тромбоз, образование эмболов, почечная недостаточность или отказ почек, отрыв тромбов, которые могут привести к эмболии легочной артерии и (или) смерти. К дополнительным осложнениям можно отнести развитие аритмии, перфорацию сердца, повреждение проводящей системы сердца, плевральный выпот, гематому, повреждение воронки, надрыв или разрыв канала и (или) разрыв либо повреждение клапана.

6.0 Указания по применению

Проведите дилатацию легочного канала с помощью стандартной процедуры.

Этап	Процедура
1	Используя стандартную методику, подготовьте участок сосудистого доступа для ввода катетера и установите проводник.
2	Не снимая оболочку баллонного катетера, промойте просвет проводника чресбедренного баллонного катетера Edwards гепаринизированным физиологическим раствором. Подсоедините трехходовой запорный кран высокого давления к порту для накачивания баллона.
3	Наполните шприц разбавленным раствором контрастного вещества (15 частей контрастного вещества на 85 частей физиологического раствора) и подсоедините шприц к запорному крану.
4	Заполните устройство для накачивания баллона избыточным объемом разбавленного контрастного вещества согласно обозначенному объему, подсоедините запорный кран в заблокированном положении, закройте запорный кран по направлению к устройству для накачивания баллона.
5	С помощью шприца несколько раз медленно проведите 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 накачивания»). Заблокируйте устройство для накачивания баллона, закройте запорный кран со стороны шприца и удалите шприц из системы.
7	Снимите оболочку баллонного катетера и смочите баллонный катетер по всей длине.
8	Продвиньте баллонный катетер вперед по проводнику, сквозь гильзу интродьюсера, через зону имплантации и расположите метки баллона в заданном месте.
9	Надуйте баллон до полного размера с помощью устройства для накачивания баллона. При необходимости повторите надувание баллона.
10	Удалите баллонный катетер для предварительной дилатации, оставив проводник на месте.

7.0 Форма поставки

Поставляется в гибкой упаковке после стерилизации этиленоксидом.

8.0 Хранение

Хранить в прохладном, сухом месте.

9.0 Утилизация устройства

С использованными устройствами 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.

Kullanım Talimatları - Pulmoner

1.0 Cihaz Açıklaması

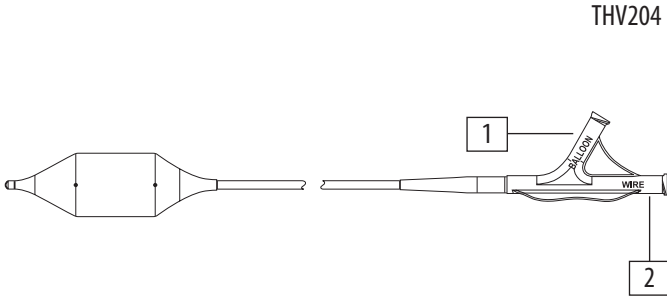
Edwards Transfemoral Balon Kateter, bir şaft ve balon ile birlikte balonun çalışma uzunluğunu belirten iki radyopak işaret bandından oluşur. Cihazın proksimal ucunda, "BALLOON" (BALON) etiketli bir balon şişirme portunun ve "WIRE" (TEL) etiketli bir kılavuz tel lümeni portunun bulunduğu bir "Y konektör"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

Şişirme parametreleri şunlardır:

Tablo 1: Şişirme Parametreleri

Model	Nominal			Nominal Patlama Basıncı
	Balon Çapı	Şişirme Hacmi	Şişirme Basıncı	
9350BC16	16 mm	10 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)
9350BC20	20 mm	16 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)
9350BC23	23 mm	21 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)
9350BC25	25 mm	26 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)

Edwards Transfemoral Balon Kateter



Siyah noktalar, radyopak işaret bantlarının konumunu belirtir.

1. Balon Şişirme Portu
2. Kılavuz Tel Lümeni Portu

Cihaz uyumluluğu spesifikasyonları aşağıdaki gibidir:

Tablo 2: Cihaz Uyumluluğu

Model	Maks. Kılavuz Tel Çapı	Min. Kılıf Uyumluluğu
9350BC16	0,89 mm (0,035 inç)	4,7 mm (14 F)
9350BC20	0,89 mm (0,035 inç)	4,7 mm (14 F)
9350BC23	0,89 mm (0,035 inç)	4,7 mm (14 F)
9350BC25	0,89 mm (0,035 inç)	5,3 mm (16 F)

Not: Doğru hacim boyutlandırması için balon kateter, Edwards Lifesciences tarafından tedarik edilen şişirme cihazıyla birlikte kullanılmalıdır.

2.0 Endikasyonlar

Balon kateter balon pulmoner valvüloplasti için endikedir.

3.0 Kontrendikasyonlar

Cihaz, aşağıdaki durumlara sahip hastalarda kontrendikedir:

- Intrakardiyak kitle, trombus, vejetasyon, aktif enfeksiyon veya endokardit bulgusu;
- Antikoagülasyon/antiplatelet tedavisinin tolere edilememesi.

4.0 Uyarılar

- Cihaz, tek kullanımlık olarak tasarlanmış, amaçlanmış ve dağıtılmıştır. Cihazı yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın. Tekrar işlemten geçirilmesinden sonra cihazın sterilitesini, nonpirojenisitesini ve işlevselliğini destekleyen veriler mevcut değildir.
- Sadece uygun balon şişirme maddesini kullanın. Balonun yeterince şişmemesi ve/veya hava embolizasyonu gibi durumların önüne geçmek amacıyla, balonu şişirmek için hava veya gazlı madde kullanmayın.
- Konduitte hasar oluşma riskini önlemek için balon şişirme çapı predilatasyon uygulanmakta olan konduit çapından çok büyük olmamalıdır.
- Cihaz, yerleştirilmiş transkateter kalp kapaklarının postdilatasyonu için tasarlanmamıştır.
- Vücut içinde açıkta olduğunda, floroskopik görüntüleme olmadan cihaz ilerletilmemeli ve geri çekilmemelidir. Vaskülatür hasarını önlemek için, vakum altında balon tamamen söndürülmediği sürece cihazı ilerletmeyin veya geri çekmeyin.
- Balon kateteri yanlış şekilde kullanmayın ya da sterilite açısından risk oluşturabileceği, cihazların amaçlandığı şekilde kullanılamamasına neden olabileceği veya enfeksiyon riski oluşturabileceği için ambalaj ya da herhangi bir bileşenin steril olmaması, açılmış veya hasarlı olması (dolaşmış ya da gerilmiş) veya son kullanma tarihinin geçmiş olması durumunda ürünü kullanmayın.

5.0 Olası Advers Olaylar

Standart kateterizasyon, balon valvüloplasti ve anjiyografi kullanımıyla ilişkilendirilen komplikasyonlar, burada belirtilenlerle sınırlı olmamak üzere, anestezi ve kontrast maddeye alerjik reaksiyon, damar perforasyonu veya diseksiyonunu içeren hasarlar, tromboz, emboli oluşumu, böbrek yetmezliği; böbrek yetersizliği ve pulmoner emboli ve/veya ölüme yol açabilecek plak ayrılmasını içerir. Diğer komplikasyonlar arasında aritmi gelişimi, kardiyak perforasyon, iletim sistemi hasarı, plevral efüzyon, hematoma, infundibulum hasarı, konduit yırtılması veya rüptürü ve/veya valvüler yırtılma ya da travma sayılabilir.

6.0 Kullanım Talimatları

Standart teknik kullanarak pulmoner konduiti genişletin.

Adım	Prosedür
1	Kateteri yerleştirmek için vasküler erişim bölgesini hazırlayın ve standart teknikler kullanarak kılavuz teli konumlandırın.
2	Balon kapağını yerinde tutarak Edwards transfemoral balon kateterin kılavuz tel lümenini heparinize salinle yıkayın. Balon şişirme portuna yüksek basınçlı, 3 yönlü bir musluk takın.
3	Seyreltilmiş kontrast madde çözeltisi içeren bir şırınga hazırlayın (15:85 kontrast madde - salin dilüsyonu) ve musluğa takın.
4	Şişirme cihazını, belirtilen hacimden daha yüksek miktarda seyreltilmiş kontrast madde ile doldurun, kilitli konumda musluğa takın ve musluğu şişirme cihazı yönünde kapatın.
5	Sistemde basınç sıfır olacak şekilde havayı boşaltmak için vakumu şırınga ile yavaşça ve tekrarlı olarak çekin.
6	Musluğu balon kateter yönünde kapatın. Uygun hacme (Tablo 1: Şişirme Parametreleri'nde belirtildiği gibi) ulaşmak için kontrast maddeyi yavaşça şırıngaya çekin. Şişirme cihazını kilitleyin, musluğu şırınga yönünde kapatın ve şırıngayı sistemden çıkarın.
7	Balon kapağını çıkarın ve balon kateteri, uzunluğu boyunca ıslatın.
8	Balon kateteri, kılavuz tel üzerinden ve introdüser kılıfının içinden ilerleterek tutunma bölgesinden geçirin ve balon işaretlerini hedeflenen bölgede konumlandırın.
9	Şişirme cihazını kullanarak balonu tamamen şişirin. Gerekirse, balon şişirme işlemini tekrar edin.
10	Kılavuz teli yerinde bırakarak predilatasyon balon kateterini çıkarın.

7.0 Tedarik Şekli

Poşet içerisinde ve etilen oksit ile sterilize edilmiş olarak tedarik edilir.

8.0 Saklama

Serin, kuru yerde saklayın.

9.0 Cihazın Atılması

Kullanılmış cihazlar, atık ve biyozararlı hastane malzemeleriyle aynı şekilde işlenebilir ve atılabilir. Bu cihazların imha edilmesine ilişkin herhangi bir özel risk bulunmamaktadır.

Upute za upotrebu - pulmonalne

1.0 Opis uređaja

Transfemoralni balonski kateter tvrtke Edwards sastoji se od osovine i balona s dvije radionepropusne trake koje označavaju radnu dužinu balona. Na proksimalnom dijelu proizvoda nalazi se „Y-priključak” s otvorom za napuhivanje balona koji je označen kao „BALLOON” (BALON) te priključak lumena žice vodilice koji je označen kao „WIRE” (ŽICA).

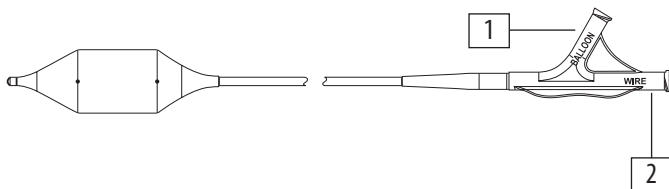
Slijede parametri napuhivanja:

Tablica 1: Parametri napuhivanja

Model	Nazivna veličina			Nazivni tlak pucanja
	Promjer balona	Obujam napuhivanja	Tlak napuhivanja	
9350BC16	16 mm	10 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)
9350BC20	20 mm	16 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)
9350BC23	23 mm	21 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)
9350BC25	25 mm	26 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)

Transfemoralni balonski kateter tvrtke Edwards

THV204



Crne točkice označavaju položaj radionepropusnih traka.

1. Otvor za napuhivanje balona
2. Otvor lumena žice vodilice

Slijede specifikacije kompatibilnosti proizvoda:

Tablica 2: Kompatibilnost proizvoda

Model	Najveći promjer žice vodilice	Najmanja kompatibilna obloga
9350BC16	0,035" (0,89 mm)	14 F (4,7 mm)
9350BC20	0,035" (0,89 mm)	14 F (4,7 mm)
9350BC23	0,035" (0,89 mm)	14 F (4,7 mm)
9350BC25	0,035" (0,89 mm)	16 F (5,3 mm)

Napomena: za pravilno određivanje obujma balonski kateter treba upotrebljavati zajedno s uređajem za napuhivanje koji isporučuje tvrtka Edwards Lifesciences.

2.0 Indikacije

Balonski kateter indiciran je za balonsku valvuloplastiku plućne arterije.

3.0 Kontraindikacije

Uređaj je kontraindiciran za pacijente sa sljedećim stanjima:

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

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.
- Upotrijebite samo odgovarajuće sredstvo za napuhavanje balona. Nemojte upotrebljavati zrak ni plinovito sredstvo za napuhavanje balona kako ne bi došlo do preslabe napuhanosti balona i/ili zračne embolizacije.
- Promjer napuhanosti balona ne smije biti značajno veći od promjera kanala prije dilatacije da bi se spriječila opasnost od oštećivanja kanala.
- Uređaj nije predviđen za naknadno širenje postavljenih transkateterskih srčanih zaliskata.
- Dok je u doticaju s tijelom, uređaj se ne smije uvoditi niti vaditi bez pomoći fluoroskopije. Nemojte pritiskati niti povlačiti uređaj ako balon nije do kraja vakuumski ispuhan da biste spriječili opasnost od oštećenja vaskulature.
- Nemojte pogrešno koristiti balonski kateter niti koristiti ako ambalaža ili dijelovi nisu sterilni, ako su otvoreni ili oštećeni (npr. Savinuti ili razvučeni), odnosno ako je prošao rok trajanja jer sterilnost može biti kompromitirana, uređaji neće raditi u skladu s namjenom ili mogu predstavljati opasnost od infekcije.

5.0 Potencijalni štetni događaji

Komplikacije povezane sa standardnom kateterizacijom, balonskom valvuloplastikom te uporabom angiografske opreme između ostalog uključuju alergijske reakcije na anesteziju ili kontrastno sredstvo, ozljede koje podrazumijevaju perforaciju ili disekciju krvnih žila, trombozu, stvaranje embolije, zatajenje bubrega, bubrežnu insuficijenciju i izbacivanje plaka koji mogu prouzročiti plućnu emboliju i/ili smrt. Dodatne komplikacije mogu uključivati razvoj aritmije, kardijalnu perforaciju, ozljedu provodnog sustava, pleuralni izljev, hematoma, ozljedu infundibuluma, oštećenje ili rupturu kanala i/ili kidanje ili traumu zaliska.

6.0 Upute za upotrebu

Proširite pulmonalni konduit standardnom tehnikom.

Korak	Postupak
1	Pripremite mjesto pristupa vaskulaturi za uvođenje katetera i postavite žicu vodilicu primjenom standardne tehnike.
2	Bez skidanja kapice balona isperite hepariziranom fiziološkom otopinom lumen žice vodilice transfemoralnog balonskog katetera tvrtke Edwards. Na otvor za napuhivanje balona priključite visokotlačni trosmjerni zaporni ventil.
3	Pripremite špricu s razrijeđenom kontrastnom otopinom (omjer kontrastnog sredstva i fiziološke otopine 15:85) i pričvrstite na zaporni ventil.
4	Napunite uređaj za napuhivanje viškom razrijeđenog kontrastnog sredstva u odnosu na naznačeni volumen, postavite u zaključanom položaju na zaporni ventil i zatvorite zaporni ventil prema uređaju za napuhivanje.
5	Špricom sporo izvucite vakuum kako biste odstranili zrak, ostavljajući sustav bez tlaka.
6	Zatvorite zaporni ventil prema balonskom kateteru. Postupno uvlačite kontrastno sredstvo u špricu kako bi se postigao odgovarajući obujam (u skladu s vrijednostima iz tablice 1: Parametri napuhivanja). Blokirate uređaj za napuhivanje, zatvorite zaporni ventil prema šprici i odstranite špricu iz sustava.
7	Skinite kapicu balona i vlačite balonski kateter po cijeloj dužini.
8	Gurnite balonski kateter preko žice vodilice kroz uvodnu oblogu i preko određene zone te postavite oznake balona na predviđeno mjesto.
9	Potpuno napužite balon pomoću uređaja za napuhivanje. Po potrebi ponovite postupak napuhivanja.
10	Skinite predilatacijski balonski kateter, a žicu vodilicu ostavite na mjestu.

7.0 Način isporuke

Isporučuje se u vrećici i steriliziran etilen-oksikom.

8.0 Skladištenje

Pohranite na hladnom, suhom mjestu.

9.0 Zbrinjavanje uređaja u otpad

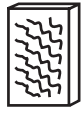
Iskorištenim uređajima možete rukovati i zbrinuti ih u otpad na isti način kao i bolnički otpad i biološki opasne materijale. Ne postoje posebni rizici povezani sa zbrinjavanjem ovih uređaja u otpad.

Условные обозначения • Sembol Açıklamaları • Legenda simbola

	Русский	Türkçe	Hrvatski
	Номер по каталогу	Katalog Numarası	Kataloški broj
	Количество	Miktar	Količina
	Минимальный размер интродьюсера	Minimum introdüser boyutu	Minimalna veličina uvodnog instrumenta
	Рабочая длина	Kullanılabilir uzunluk	Upotrebjliva dužina
	Не использовать повторно	Yeniden kullanmayın	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Номер партии	Lot Numarası	Broj serije
	Предостережение. Внимание, см. инструкции по применению	Dikkat. Dikkat, kullanım talimatlarına bakın	Opres. Pažnja: pogledajte upute za upotrebu
	См. инструкции по применению	Kullanım talimatlarına başvurun	Pogledajte upute za upotrebu
	См. инструкции по применению на веб-сайте	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun	Pogledajte upute za upotrebu na internetskoj stranici
	Не использовать, если упаковка повреждена	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.	Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
	Внешний диаметр	Dış çap	Vanjski promjer
	Внутренний диаметр	İç çap	Unutrašnji promjer
	Беречь от влаги	Kuru halde tutun	Držati suhim
	Хранить в прохладном, сухом месте	Serin, kuru yerde saklayın	Pohranite na hladnom, suhom mjestu
	Уникальный идентификатор устройства	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı	Jedinstveni identifikator proizvoda
	Ограничение по температуре	Sıcaklık Sınırı	Ograničenje temperature

	Стерильно	Steril	Sterilno
	Стерилизовано этиленоксидом	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Sterilizirano etilen-oksidom
	Стерилизовано излучением	Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir	Sterilizirano zračenjem
	Стерилизовано паром или сухим жаром	Buhar veya kuru ısı kullanılarak sterilize edilmiştir	Sterilizirano parom ili vrućim, suhim zrakom
	Совместимо с Axela	Axela Uyumluluğu	Kompatibilnost obloge Axela
	Использовать до	Son kullanma tarihi	Rok upotrebe
	Серийный номер	Seri Numarası	Serijski broj
	Производитель	Üretici	Proizvođač
	Дата производства	Üretim tarihi	Datum proizvodnje
	Официальный представитель в Европейском сообществе	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Рекомендованный размер проводника	Tavsiye edilen kılavuz tel boyutu	Preporučena veličina žice vodilice
	Размер	Boyut	Veličina
	Совместимо с проводником	Kılavuz tel uyumluluğu	Kompatibilnost žice vodilice
	Номинальное давление	Nominal basınç	Nazivni tlak
	Расчетное давление разрыва	Nominal patlama basıncı	Nazivni tlak pucanja
	Прямой кончик	Düz	Ravno
	Изогнутый кончик	Yönü Değiştirilmiş	Savinuto
	Рекомендуемая длина проводника	Kılavuz tel için önerilen uzunluk	Preporučena dužina žice vodilice

Условные обозначения • Sembol Açıklamaları • Legenda simbola

	Русский	Türkçe	Hrvatski		Русский	Türkçe	Hrvatski
	Минимальный размер гильзы	Minimum kılıf boyutu	Minimalna veličina obloge		Условно безопасно при проведении МРТ	MR Koşullu	Uvjetno siguran kod pregleda MR-om
	Размер катюли катетера	Kateter shaft boyutu	Veličina osovine katetera		Содержимое	İçindekiler	Sadržaj
	Диаметр баллона	Balon çapı	Promjer balona		Апирогенно	Nonpirogeniktir	Nepirogeno
	Рабочая длина баллона	Balon çalışma uzunluğu	Radna duljina balona	IPX1	Водостойкое оборудование	Su sıçramasına karşı korumalı ekipman	Oprema sa zaštitom od kapanja
	Контактирующий с пациентом элемент типа CF	CF Tipi Hastaya Temas Eden Parça	Postavljeni dio vrste CF		Если упаковка не вскрыта и не повреждена, ее содержимое является стерильным, а канал жидкости — апирогенным. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизовать повторно.	Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece içindekiler steril ve sıvı yolu nonpirogeniktir. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.	Sadržaj je sterilan, a put tekućine apirogen 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 hastayla temas eden parça	Postavljeni dio vrste CF otporan na defibrilaciju				
20 mm	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 20 мм	20 mm boyutundaki Edwards Transkateter kalp kapağı ile kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zalistkom tvrtke Edwards veličine 20 mm				
23 mm	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 23 мм	23 mm boyutundaki Edwards transkateter kalp kapağı ile kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zalistkom tvrtke Edwards veličine 23 mm		Если упаковка не вскрыта и не повреждена, ее содержимое является стерильным и апирогенным. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизовать повторно.	Ambalaj açılmadığı ve hasar görmediği sürece içerik steril ve nonpirogeniktir. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.	Sadržaj je sterilan i apirogen ako je pakiranje zatvoreno i neoštećeno. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovno sterilizirati.
26 mm	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 26 мм	26 mm boyutundaki Edwards transkateter kalp kapağı ile kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zalistkom tvrtke Edwards veličine 26 mm				
29 mm	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 29 мм	29 mm boyutundaki Edwards transkateter kalp kapağı ile kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zalistkom tvrtke Edwards veličine 29 mm				
23 mm / 26 mm	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 23 или 26 мм	23 mm veya 26 mm boyutundaki Edwards transkateter kalp kapağı ile kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zalistkom tvrtke Edwards veličine 23 mm ili 26 mm	Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Нестерильно	Steril değildir	Nesterilno				
	Содержит фталаты	Ftalat içerir	Sadrži ftalate				
					Совместимо с eSheath	eSheath uyumluluğu	Kompatibilnost obloge eSheath
							
					Раздельный сбор аккумуляторов в соответствии с директивой EC 2006/66/EC	2006/66/EC sayılı AB Direktifi'ne uygun ayrı bataryalar koleksiyonu	Odvajeno skupljanje za baterije sukladno direktivi Europske zajednice 2006/66/EZ

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



Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2021-06
148119005 A
© Copyright 2021, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

