



Edwards

Διαμηριαίος καθετήρας με μπαλόνι Edwards

Балонен катетър за трансфеморален достъп на Edwards

Cateter cu balon Edwards pentru abord transfemural

Κατάλογος ■ Директория ■ Director

Ελληνικά (EL)	1
Български (BG)	3
Română (RO)	5
Условные обозначения ■ Легенда на символите	
■ Legendă de simboluri	7-8

Ελληνικά

Οδηγίες χρήσης: Πνευμονική

1.0 Περιγραφή Συσκευής

Ο διαμηριαίος καθετήρας μπαλονιού Edwards αποτελείται από ένα στέλεχος και ένα μπαλόνι με δύο ταινίες ακτινοσκοπικού δείκτη που υποδεικνύουν το ωφέλιμο μήκος του μπαλονιού. Το εγγύς άκρο του καθετήρα διαθέτει έναν «σύνδεσμο σχήματος Y» με μια θύρα διόγκωσης μπαλονιού με την ένδειξη «BALLOON» και μια θύρα αυλού οδηγού σύρματος με την ένδειξη «WIRE».

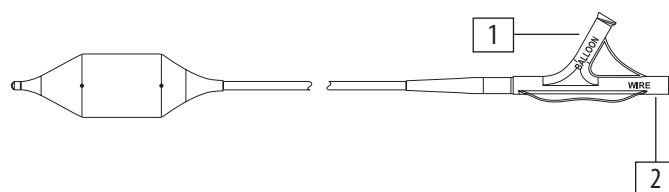
Οι παράμετροι διόγκωσης είναι οι εξής:

Πίνακας 1: Παράμετροι Διόγκωσης

Μοντέλο	Ονομαστική τιμή			Ονομαστική πίεση ρήξης
	Διάμετρος μπαλονιού	Όγκος διόγκωσης	Πίεση διόγκωσης	
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)

Διαμηριαίος καθετήρας μπαλονιού Edwards

THV204



Οι μαύρες κουκκίδες υποδεικνύουν τη θέση των ταινιών ακτινοσκοπικού δείκτη.

1. Θύρα διόγκωσης μπαλονιού
2. Θύρα αυλού οδηγού σύρματος

Οι προδιαγραφές συμβατότητας συσκευής είναι οι εξής:

Πίνακας 2: Συμβατότητα συσκευής

Μοντέλο	Μεγ. Διάμετρος οδηγού σύρματος	Ελ. συμβατότητα θηκαριού
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)

Σημείωση: Για σωστή επιλογή όγκου, ο καθετήρας μπαλονιού θα πρέπει να χρησιμοποιείται με τη συσκευή διόγκωσης που παρέχεται από την Edwards Lifesciences.

2.0 Ενδείξεις

Ο καθετήρας μπαλονιού ενδείκνυται για βαλβιδοπλαστική της πνευμονικής βαλβίδας με μπαλόνι.

3.0 Αντενδείξεις

Η συσκευή αντενδείκνυται για ασθενείς με:

- ενδείξεις ενδοκαρδιακής μάζας, θρόμβου, εκβλάστησης, ενεργού λοίμωξης ή ενδοκαρδίτιδας,
- δυσανεξία σε αντιπηκτική/αντιαιμοπεταλιακή θεραπευτική αγωγή.

4.0 Προειδοποιήσεις

- Η συσκευή έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διανέμεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή. Δεν υπάρχουν δεδομένα που να επιβεβαιώνουν τη στείριότητα, την απουσία πυρετογόνου δράσης και τη λειτουργικότητα της συσκευής μετά από επανεπεξεργασία.
- Χρησιμοποιείτε μόνο κατάλληλο μέσο διόγκωσης του μπαλονιού. Μην χρησιμοποιείτε αέρα ή αέριο μέσο για τη διόγκωση του μπαλονιού ώστε να αποτρέπεται η ελλειπής διόγκωση του μπαλονιού ή/και η εμβολή αέρα.
- Η διάμετρος διόγκωσης του μπαλονιού δεν πρέπει να είναι πολύ μεγαλύτερη από τη διάμετρο του μοσχεύματος όταν έχει προ-διασταλεί, ώστε να αποτρέπεται ο κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς στο μόσχευμα.
- Η συσκευή δεν προορίζεται για μεταδιαστολή των εκπτυγμένων διακαθετηριακών καρδιακών βαλβίδων.
- Όταν η συσκευή είναι εκτεθειμένη μέσα στο σώμα, η προώθηση και η απόσυρσή της δεν πρέπει να εκτελούνται χωρίς τη βοήθεια ακτινοσκόπησης. Μην προωθείτε και μην αποσύρετε τη συσκευή εάν το μπαλόνι δεν έχει αποδιογκωθεί εντελώς υπό κενό ώστε να μην προκληθεί ζημιά στο αγγειακό σύστημα.
- Αποφύγετε τον εσφαλμένο χειρισμό του καθετήρα μπαλονιού ή τη χρήση του εάν η συσκευασία ή οποιαδήποτε εξαρτήματα δεν είναι αποστειρωμένα, έχουν ανοιχτεί ή έχουν υποστεί ζημιά (δηλαδή, έχουν υποστεί στρέβλωση ή τάνυση) ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, καθώς ενδέχεται να μην είναι πλέον στείρα, οι συσκευές να μην λειτουργούν όπως πρέπει ή να υπάρχει κίνδυνος λοίμωξης.

5.0 Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Στις επιπλοκές που σχετίζονται με τυπικό καθετηριασμό, βαλβιδοπλαστική με μπαλόνι και χρήση αγγειογραφίας περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, αλλεργική αντίδραση στην αναισθησία ή σε σκιαγραφικά μέσα, τραυματισμός, όπως διάτρηση ή διαχωρισμός αγγείων, θρόμβωση, σχηματισμός εμβόλων, νεφρική βλάβη, νεφρική ανεπάρκεια και μετατόπιση πλάκας, που ενδέχεται να οδηγήσουν σε πνευμονική εμβολή ή/και θάνατο. Στις πρόσθετες επιπλοκές μπορεί να περιλαμβάνονται εμφάνιση αρρυθμίας, καρδιακή διάτρηση, βλάβη του ερεθισματογωγού συστήματος, πλευριτική συλλογή, αιμάτωμα, τραυματισμός του αρτηριακού κώνου, διάσχιση ή ρήξη του μοσχεύματος ή/και διάσχιση ή τραυματισμός της βαλβίδας.

6.0 Οδηγίες χρήσης

Διαστείλετε το μόσχευμα αντικατάστασης πνευμονικής βαλβίδας χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική.

Βήμα	Διαδικασία
1	Προετοιμάστε το σημείο αγγειακής προσπέλασης για την εισαγωγή του καθετήρα και τοποθετήστε το οδηγό σύρμα χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές.
2	Με το κάλυμμα του μπαλονιού στη θέση του, εκπλύνετε τον αυλό οδηγού σύρματος του διαμηρικού καθετήρα μπαλονιού Edwards με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Συνδέστε μια τρίοδη στρόφιγγα υψηλής πίεσης στη θύρα διόγκωσης του μπαλονιού.
3	Προετοιμάστε μια σύριγγα με αραιωμένο σκιαγραφικό διάλυμα (αναλογία μέσου προς αλατούχο διάλυμα 15:85) και προσαρτήστε τη στη στρόφιγγα.
4	Γεμίστε τη συσκευή διόγκωσης με επιπλέον αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο σε σχέση με τον ενδεδειγμένο όγκο, προσαρτήστε στη θέση ασφάλισης προς τη στρόφιγγα και κλείστε τη στρόφιγγα προς τη συσκευή διόγκωσης.
5	Τραβήξτε αργά το έμβολο της σύριγγας πολλές φορές για να αφαιρέσετε αέρα, αφήνοντας μηδενική πίεση στο σύστημα.
6	Κλείστε τη στρόφιγγα προς τον καθετήρα μπαλονιού. Αντλήστε σταδιακά το σκιαγραφικό μέσο στη σύριγγα ώστε να επιτύχετε τον κατάλληλο όγκο (όπως καθορίζεται στον Πίνακα 1: Παράμετροι Διόγκωσης). Ασφαλίστε τη συσκευή διόγκωσης, κλείστε τη στρόφιγγα προς τη σύριγγα και αφαιρέστε τη σύριγγα από το σύστημα.
7	Αφαιρέστε το κάλυμμα του μπαλονιού και υγράνετε τον καθετήρα μπαλονιού καθ' όλο το μήκος του.
8	Προωθήστε τον καθετήρα μπαλονιού πάνω από το οδηγό σύρμα, μέσα από το θηκάρι του εισαγωγέα, διαμέσου της ζώνης στήριξης και τοποθετήστε τους δείκτες του μπαλονιού στο ενδεδειγμένο σημείο.
9	Διογκώστε πλήρως το μπαλόνι με τη συσκευή διόγκωσης. Εάν χρειαστεί, επαναλάβετε τη διόγκωση του μπαλονιού.
10	Αφαιρέστε τον καθετήρα μπαλονιού προδιαστολής, αφήνοντας το οδηγό σύρμα στη θέση του.

7.0 Τρόπος διάθεσης

Το προϊόν παρέχεται συσκευασμένο σε σάκο και αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου.

8.0 Αποθήκευση

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

9.0 Απόρριψη της συσκευής

Ο χειρισμός και η απόρριψη των χρησιμοποιημένων συσκευών μπορούν να γίνουν με τον ίδιο τρόπο που ισχύει και για τα νοσοκομειακά απόβλητα και τα βιολογικώς επικίνδυνα υλικά. Δεν υπάρχουν ειδικοί κίνδυνοι που να σχετίζονται με την απόρριψη αυτών των συσκευών.

Инструкции за употреба – пулмонален

1.0 Описание на устройството

Балонният катетър за трансфеморален достъп на Edwards се състои от шафт и балон с две рентгеноконтрастни маркиращи ленти, които указват работната дължина на балона. Проксималният край на устройството има „Y-образен конектор“ с порт за раздуване на балона, обозначен като „BALLOON“ (БАЛОН), и порт за лумена на теления водач, обозначен като „WIRE“ (ВОДАЧ).

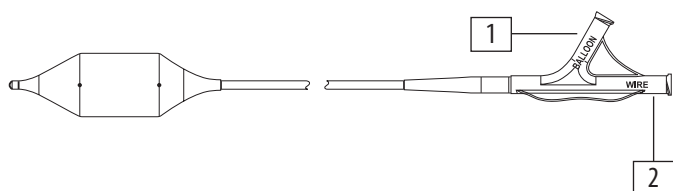
Параметрите на раздуване са следните:

Таблица 1: Параметри на раздуване

Модел	Номинално			Номинално налягане на спукване
	Диаметър на балона	Обем на раздуване	Налягане на раздуване	
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)

Балонен катетър за трансфеморален достъп на Edwards

THV204



Черните точки указват позицията на рентгеноконтрастните маркиращи ленти.

1. Порт за раздуване на балона
2. Порт за лумена на теления водач

Спецификациите за съвместимост на устройството са следните:

Таблица 2: Съвместимост на устройството

Модел	Макс. диаметър на теления водач	Мин. съвместимост на дезилето
9350BC16	0,89 mm (0,035 in)	14 F (4,7 mm)
9350BC20	0,89 mm (0,035 in)	14 F (4,7 mm)
9350BC23	0,89 mm (0,035 in)	14 F (4,7 mm)
9350BC25	0,89 mm (0,035 in)	16 F (5,3 mm)

Забележка: За правилно оразмеряване на обема балонният катетър трябва да се използва с предоставеното от Edwards Lifesciences устройство за раздуване.

2.0 Показания

Балонният катетър е показан за балонна пулмонална валвулопластика.

3.0 Противопоказания

Устройството е противопоказно при пациенти с:

- данни за интракардиална маса, тромб, растеж, активна инфекция или ендокардит;
- непоносимост към антикоагулантна/анти тромботична терапия.

4.0 Предупреждения

- Устройството е проектирано, предназначено и се разпространява само за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно устройството. Няма данни в подкрепа на стерилността, непирогенността и функционалността на устройството след повторна обработка.
- Да се използва само със съответното средство за раздуване на балона. Не използвайте въздух или газ за раздуване на балона, за да се предотврати недостатъчно раздуване на балона и/или въздушна емболизация.
- Диаметърът на раздуване на балона не трябва да бъде значително по-голям от диаметъра на канала за предварително дилатиране, за да се предотврати рискът от увреждане на канала.
- Устройството не е предназначено за последваща дилатация на разгърнати транскатетърни сърдечни клапи.
- Докато е разположено в тялото, придвижването и изтеглянето на устройството не трябва да се извършва без помощта на флуороскопия. Не трябва да придвижвате напред или да издърпвате устройството, освен ако балонът не е напълно изпуснат под вакуум, за да се предотврати увреждане на съдовата структура.
- Не трябва да боравите неправилно с балонния катетър или да го използвате, ако опаковката или компонентите не са стерилни, ако са отворени, повредени (т.е. прегънати или разтегнати) или срокът на годност е изтекъл, тъй като стерилността може да е компрометирана, устройствата може да не функционират по предназначение или може да представляват риск от инфекция.

5.0 Потенциални нежелани събития

Усложненията, свързани със стандартна катетеризация, балонна валвулопластика и използването на ангиография, включват, но не се ограничават до, алергична реакция към анестезия или контрастно вещество, нараняване, включително перфорация или дисекция на съдове, тромбоза, формиране на емболи, бъбречно увреждане, бъбречна недостатъчност и миграция на плака, което може да доведе до белодробна емболия и/или смърт. Допълнителните усложнения може да включват развитие на аритмия, сърдечна перфорация, нараняване на проводната система, плеврален излив, хематом, нараняване на инфундибулума, скъсване или руптура на канала и/или клапно разкъсване или травма.

6.0 Указания за употреба

Извършете дилатация на пулмоналния канал чрез стандартна техника.

Стъпка	Процедура
1	Подгответе мястото на съдов достъп за въвеждане на катетъра и позиционирайте теления водач чрез стандартни техники.
2	С поставена обвивка на балона промийте лумена на теления водач на балонния катетър за трансфеморален достъп на Edwards с хепаринизиран физиологичен разтвор. Прикрепете 3-пътно спирателно кранче за високо налягане към порта за раздуване на балона.
3	Пригответе спринцовка с разреден контрастен разтвор (разреждане 15:85 вещество към физиологичен разтвор) и я прикрепете към спирателното кранче.
4	Напълнете устройството за раздуване с повече от указания обем разрежено контрастно вещество, прикрепете в заключено положение към спирателното кранче, затворете спирателното кранче към устройството за раздуване.
5	Бавно изтеглете вакуума със спринцовката многократно, за да отстраните въздуха, като оставите нулево налягане в системата.
6	Затворете спирателното кранче към балонния катетър. Постепенно изваждайте контрастно вещество в спринцовката, за да достигнете подходящия обем (както е посочено в Таблица 1: Параметри на раздуване). Заклучете устройството за раздуване, затворете спирателното кранче към спринцовката и извадете спринцовката от системата.
7	Махнете обвивката на балона и хидратируйте по дължина балонния катетър.
8	Придвигжете напред балонния катетър над теления водач, през интродюсерното дезиле, през мястото на поставяне и позиционирайте балонните маркери на желаното място.
9	Напълно раздуйте балона с устройството за раздуване. Ако е необходимо, повторете раздуването на балона.
10	Отстранете балонния катетър за предварителна дилатация, като оставите теления водач на място.

7.0 Как се доставя

Доставя се опакован в торбичка и стерилизиран с етиленов оксид.

8.0 Съхранение

Да се съхранява на хладно, сухо място.

9.0 Изхвърляне на устройството

Използваните устройства могат да бъдат третирани и изхвърлени по същия начин като болничните отпадъци и биологично опасните материали. Няма специални рискове, свързани с изхвърлянето на тези устройства.

Instrucțiuni de utilizare - La nivel pulmonar

1.0 Descrierea dispozitivului

Cateterul cu balon Edwards pentru abord transfemural este alcătuit dintr-o tijă și un balon cu două benzi de marcaj radioopac, care indică lungimea de lucru a balonului. Capătul proximal al dispozitivului are un „conector în Y” cu un port pentru umflarea balonului etichetat „BALLOON” (BALON) și un port pentru lumenul firului de ghidaj etichetat „WIRE” (FIR).

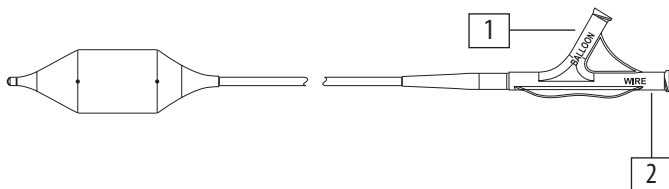
Parametrii de umflare sunt următorii:

Tabelul 1: Parametri de umflare

Model	Nominal			Presiune nominală de spargere
	Diametru balon	Volum de umflare	Presiune de umflare	
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)

Cateter cu balon Edwards pentru abord transfemural

THV204



Punctele negre indică poziția benzilor de marcaj radioopac.

1. Port pentru umflarea balonului
2. Port pentru lumenul firului de ghidaj

Specificațiile privind compatibilitatea dispozitivului sunt următoarele:

Tabelul 2: Compatibilitatea dispozitivului

Model	Diametru max. al firului de ghidaj	Compatibilitate min. a tecii
9350BC16	0,035" (0,89 mm)	14F (4,7 mm)
9350BC20	0,035" (0,89 mm)	14F (4,7 mm)
9350BC23	0,035" (0,89 mm)	14F (4,7 mm)
9350BC25	0,035" (0,89 mm)	16F (5,3 mm)

Notă: pentru dimensionarea corespunzătoare a volumului, cateterul cu balon trebuie utilizat cu dispozitivul de umflare furnizat de Edwards Lifesciences.

2.0 Indicații

Cateterul cu balon este indicat pentru valvuloplastia pulmonară cu balon.

3.0 Contraindicații

Dispozitivul este contraindicat la pacienții care prezintă:

- dovezi de masă intracardiacă, trombus, vegetații, infecție activă sau endocardită;
- intoleranță la terapia de anticoagulare/antitrombotică.

4.0 Avertismente

- Dispozitivul este proiectat, destinat și distribuit exclusiv ca dispozitiv de unică folosință. A nu se resteriliza și a nu se reutiliza dispozitivul. Nu există date care să confirme că dispozitivele vor continua să fie sterile, non-pirogene și funcționale după reprocesare.
- Utilizați doar substanțe adecvate pentru umflarea balonului. Pentru a preveni umflarea insuficientă a balonului și/sau embolismul gazos, nu utilizați aer sau substanțe gazoase pentru a umfla balonul.
- Diametrul de umflare a balonului nu trebuie să fie semnificativ mai mare decât diametrul canalului care este pre-dilatat, pentru a se preveni riscul de lezare a canalului.
- Dispozitivul nu este destinat pentru post-dilatarea valvelor cardiace implantate transcater.
- Cât timp se află în interiorul corpului, împingerea și retragerea dispozitivului nu trebuie efectuate fără o asistență fluoroscopică. Nu avansați și nu retrageți dispozitivul decât dacă balonul este complet dezumflat sub vid pentru a preveni lezarea vasculaturii.
- Nu manipulați incorect cateterul cu balon și nu îl utilizați în cazul în care ambalajul sau orice componentă a unității nu este steril(ă), a fost deschis(ă) sau este deteriorat(ă) (adică îndoit(ă) sau întins(ă)) sau dacă a depășit data de expirare, deoarece sterilitatea poate fi compromisă sau dispozitivele pot să nu funcționeze conform destinației dorite sau pot prezenta un risc de infecție.

5.0 Reacții adverse potențiale

Complicațiile asociate cu cateterizarea standard, valvuloplastia cu balon și utilizarea angiografiei includ, dar nu se limitează la, reacție alergică la anestezie sau la substanța de contrast, leziuni, inclusiv perforarea sau disecția vaselor, tromboză, formarea de embolusuri, disfuncție renală, insuficiență renală și dislocarea plăcii, care pot duce la embolie pulmonară și/sau deces. Complicațiile suplimentare pot include apariția aritmiei, perforarea cardiacă, leziune a sistemului de conducere, efuziune pleurală, hematom, traumatism infundibular, ruperea canalului și/sau ruperea sau trauma valvulară.

6.0 Indicații de utilizare

Dilatați canalul pulmonar utilizând tehnica standard.

Pas	Procedură
1	Pregătiți locul de acces vascular pentru introducerea cateterului și poziționați firul de ghidaj utilizând tehnicile standard.
2	Cu capacul balonului poziționat, spălați lumenul pentru firul de ghidaj al cateterului cu balon Edwards pentru abord transfemural cu ser fiziologic heparinizat. Atașați un robinet de închidere cu 3 căi rezistent la presiune înaltă la portul pentru umflarea balonului.
3	Pregătiți o seringă cu soluție de contrast diluată (diluare în raport de 15:85 substanță de contrast la ser fiziologic) și atașați-o la robinetul de închidere.
4	Umpleți dispozitivul de umflare cu substanța de contrast diluată rămasă până la volumul indicat, atașați-l în poziție blocată la robinetul de închidere, închideți robinetul de închidere pe dispozitivul de umflare.
5	Pentru a elimina aerul, trageți ușor, repetat, în vid cu seringă, lăsând presiune zero în sistem.
6	Închideți robinetul de închidere pe cateterul cu balon. Scoateți treptat substanța de contrast în seringă, pentru a obține volumul necesar (conform specificațiilor din Tabelul 1: Parametri de umflare). Blocați dispozitivul de umflare, închideți robinetul de închidere pe seringă și scoateți seringă din sistem.
7	Scoateți capacul balonului și hidratați lungimea cateterului cu balon.
8	Avansați cateterul cu balon peste firul de ghidaj, prin teaca de introducere, traversând spațiul de manevrare și poziționați marcasele balonului la locul necesar.
9	Umflați complet balonul cu ajutorul dispozitivului de umflare. Dacă este necesar, repetați umflarea balonului.
10	Îndepărtați cateterul cu balon pentru pre-dilatate, lăsând firul de ghidaj în poziție.

7.0 Mod de furnizare

Ambalat în pungi și sterilizat cu oxid de etilenă.

8.0 Depozitare

Stocați într-un loc rece și uscat.

9.0 Eliminarea dispozitivului

Dispozitivele utilizate pot fi manevrate și eliminate la deșeuri în același mod în care sunt manipulate deșeurile spitalului și materialele cu risc biologic. Nu există riscuri speciale cu privire la eliminarea la deșeuri a acestor dispozitive.

Υπόμνημα συμβόλων • Легенда на символите • Legendă de simboluri

	Ελληνικά	Български	Română		Ελληνικά	Български	Română
REF REF	Αριθμός καταλόγου	Καταложен номер	Număr de catalog	STERILE 	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă
#	Ποσότητα	Количество	Cantitate	STERILE 	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	Стерилизирано с облъчване	Sterilizat prin iradiere
I	Ελάχιστο μέγεθος εισαγωγέα	Минимален размер на интродюсера	Mărimea minimă a dispozitivului de introducere	STERILE 	Αποστειρωμένο με χρήση ατμού ή ξηρής θερμότητας	Стерилизирано чрез автоклавиране или сух стерилизатор	Sterilizat cu abur sau prin căldură uscată
	Ωφέλιμο μήκος	Използваема дължина	Lungimea utilă	Axela™	Συμβατότητα Axela	Съвместимост на Axela	Compatibilitate Axela
	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Да не се използва повторно	A nu se reutiliza		Ημερομηνία λήξης	Срок на годност	Data expirării
LOT	Αριθμός παρτίδας	Партиден номер	Număr de lot	SN SN	Αριθμός σειράς	Сериен номер	Număr de serie
	Προσοχή Προσοχή, Δείτε τις οδηγίες χρήσης	Внимание Внимание, вижте инструкциите за употреба	Atenție Atenție, consultați Instrucțiunile de utilizare		Κατασκευαστής	Производител	Producător
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Направете справка с инструкциите за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare		Ημερομηνία κατασκευής	Дата на производство	Data fabricației
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο	Направете справка с инструкциите за употреба, намиращи се на уеб сайта	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	Упълномощен представител в Европейската общност	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Да не се използва, ако опаковката е повредена	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	GW	Συνιστώμενο μέγεθος οδηγού σύρματος	Препоръчителен размер телен водач	Mărimea recomandată a firului de ghidaj
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.	Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.	SZ	Μέγεθος	Размер	Mărime
	Εξωτερική διάμετρος	Външен диаметър	Diametru exterior	GWC	Συμβατότητα οδηγού σύρματος	Съвместимост на теления водач	Compatibilitatea firului de ghidaj
	Εσωτερική διάμετρος	Вътрешен диаметър	Diametru interior	NP	Ονομαστική πίεση	Номинално налягане	Presiune nominală
	Διατηρείτε στεγνό	Да се пази сухо	A se păstra uscat	RBP	Ονομαστική πίεση ρήξης	Номинално налягане на спукване	Presiune nominală de spargere
	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο	Да се съхранява на хладно, сухо място	Stocați într-un loc rece și uscat	STRAIGHT	Ευθύ	Изправен	Drept
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Уникален идентификатор на изделието	Identificator unic al dispozitivului	DEFLECTED	Κεκαμμένο	Οгънат	Deviat
	Όριο θερμοκρασίας	Температурно ограничение	Limită de temperatură		Συνιστώμενο μήκος οδηγού σύρματος	Препоръчителна дължина на теления водач	Lungimea recomandată a firului de ghidaj
STERILE	Αποστειρωμένο	Стерилно	Steril	Sheath 	Ελάχιστο μέγεθος θηκαριού	Минимален размер на дезилето	Mărime minimă a tecii
				Catheter 	Μέγεθος στελέχους καθετήρα	Размер на шифта на катетъра	Mărime a tijei cateterului
					Διάμετρος μπαλονιού	Диаметър на балона	Diametru balon
					Ωφέλιμο μήκος μπαλονιού	Работна дължина на балона	Lungimea de lucru a balonului

Υπόμνημα συμβόλων • Легенда на символите • Legendă de simboluri

	Ελληνικά	Български	Română		Ελληνικά	Български	Română
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF	Тип CF приложна част	Piesă aplicată de tip CF	IPX1	Εξοπλισμός με προστασία από νερό που στάζει κατακόρυφα	Защитено от капки оборудване	Echipament protejat împotriva picăturilor de apă
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF ανθεκτικό σε απινίδωση	Устойчива на дефибрилации приложна част тип CF	Piesă aplicată de tip CF, rezistentă la defibrilare		Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και η διαδρομή υγρών μη πυρετογόνος εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστειώνετε.	Съдържанието е стерилно и пътят на течността е непирогенен, ако опаковката не е повредена или отворена. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Не стерилизирайте повторно.	Conținutul este steril și calea fluidului este non pirogenă dacă ambalajul nu este deschis și deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.
20 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 20 mm	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа на Edwards с размер 20 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcateter Edwards de mărimea 20 mm		Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστειώνετε.	Съдържанието е стерилно и непирогенно, ако опаковката е неотворена и неповредена. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Не стерилизирайте повторно.	Conținutul este steril și non pirogen dacă ambalajul nu este deschis și deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.
23 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 23 mm	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа на Edwards с размер 23 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcateter Edwards de mărimea 23 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.
26 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 26 mm	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа на Edwards с размер 26 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcateter Edwards de mărimea 26 mm		Συμβατότητα eSheath	Съвместимост на eSheath	Compatibilitate eSheath
29 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 29 mm	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа на Edwards с размер 29 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcateter Edwards de mărimea 29 mm		Χωριστή συλλογή για τις μπαταρίες σύμφωνα με την Οδηγία 2006/66/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου	Разделно събиране за батерии в съответствие с Директивата на ЕО 2006/66/ЕО	Colectare separată a bateriilor, în conformitate cu Directiva CE 2006/66/CE
23 mm 26 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 23 mm ή 26 mm	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа на Edwards с размер 23 mm или размер 26 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcateter Edwards de mărimea 23 mm sau 26 mm				
	Μη αποστειρωμένο	Нестерилно	Nesteril				
	Περιέχει φθалиκές ενώσεις	Съдържа фталати	Conține ftalați				
	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις	Безопасно при MR при определени условия	Condiționat RM				
	Περιεχόμενο	Съдържание	Cuprins				
	Μη πυρετογόνο	Непирогенно	Non pirogen				

Σημείωση: Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. • **Забележка:** Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. • **Notă:** Este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse pe eticheta acestui produs.

INTL_GBR_140x182.4



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2021-06
148117005 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

