



Edwards

# Ettevõtte Edwards transfemoraalne balloonkateeter

## Edwards transfemorālais balonkatetrs

### „Edwards” šlaunies arterijos balioninis kateteris

#### Kaust ■ Saturs ■ Katalogas

|                                         |     |
|-----------------------------------------|-----|
| Eesti (ET) .....                        | 1   |
| Latviešu (LV) .....                     | 3   |
| Lietuvių (LT) .....                     | 5   |
| Sümbolite seletus ■ Simbolu skaidrojums |     |
| ■ Simbolių paaiškinimas .....           | 7-8 |

#### Eesti

## Kasutusjuhend – kopsukanali kateeter

### 1.0 Seadme kirjeldus

Ettevõtte Edwards transfemoraalne balloonkateeter koosneb varrest ja balloonest, millel on kaks röntgenkontrastset markerriba, mis tähistavad ballooni tööpikkust. Seadme proksimaalsel otsal asub ballooni täiteava „Y-liitmik”, mis kannab tähist „BALLOON”, ja juhtetraadi valendiku ava, mis kannab tähist „WIRE” (TRAAT).

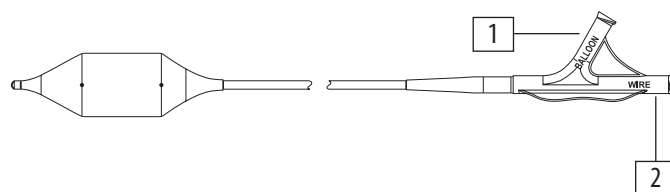
Täitmise parameetrid on järgmised.

**Tabel 1. Täitmise parameetrid**

| Mudel    | Nominaalne        |            |                    | Nimilõhkemisrõhk   |
|----------|-------------------|------------|--------------------|--------------------|
|          | Ballooni läbimõõt | Täite-maht | Täiterõhk          |                    |
| 9350BC16 | 16 mm             | 10 ml      | 4 atm<br>(405 kPa) | 6 atm<br>(608 kPa) |
| 9350BC20 | 20 mm             | 16 ml      | 4 atm<br>(405 kPa) | 6 atm<br>(608 kPa) |
| 9350BC23 | 23 mm             | 21 ml      | 4 atm<br>(405 kPa) | 6 atm<br>(608 kPa) |
| 9350BC25 | 25 mm             | 26 ml      | 4 atm<br>(405 kPa) | 6 atm<br>(608 kPa) |

## Ettevõtte Edwards transfemoraalne balloonkateeter

THV204



Mustad punktid tähistavad röntgenkontrastsete markerribade asukohta.

1. Ballooni täiteava
2. Juhtetraadi valendiku ava

Seadme ühilduvuse spetsifikatsioonid on järgmised.

**Tabel 2. Seadme ühilduvus**

| Mudel    | Max Juhtetraadi läbimõõt | Min Kanüüli ühilduvus |
|----------|--------------------------|-----------------------|
| 9350BC16 | 0,89 mm (0,035")         | 14F (4,7 mm)          |
| 9350BC20 | 0,89 mm (0,035")         | 14F (4,7 mm)          |
| 9350BC23 | 0,89 mm (0,035")         | 14F (4,7 mm)          |
| 9350BC25 | 0,89 mm (0,035")         | 16F (5,3 mm)          |

**Märkus. Õige täitemahu tagamiseks peab balloonkateetrit kasutama koos ettevõtte Edwards Lifesciences täiteseadmega.**

### 2.0 Näidustused

Balloonkateeter on näidustatud pulmonaarseks balloon-valvuloplastikaks.

### 3.0 Vastunäidustused

Seade on vastunäidustatud patsientidele, kellel on:

- intrakardiaalse massi, trombi, vegetatsiooni, aktiivse infektsiooni või endokardiidi oht;
- võimetus taluda antikoagulatsiooni-/antitrombotsüüdiravi.

## 4.0 Hoiatused

- See seade on kujundatud, ette nähtud ning levitatavad ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge steriliseerige ega kasutage seadet korduvalt. Puuduvad andmed selle kohta, et seade oleks pärast taastöötlemist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne.
- Kasutage ainult sobivat ballooni täiteainet. Ärge kasutage ballooni täitmiseks õhku või gaasilist ainet, et vältida ballooni liiga vähest täitmist ja/või õhkembooliat.
- Kanali kahjustamise vältimiseks ei tohi ballooni diameeter olla täitmise järel oluliselt suurem kui eellaiendatava kanali diameeter.
- Seade ei ole mõeldud paigaldatud transkateetriga südameklappide järellaiendamiseks.
- Kui seade on patsiendi kehas, tohib seda edasi viia ja välja võtta ainult fluoroskoopia abil. Selleks et vältida veresoonte vigastamist, ärge viige seadet edasi ega võtke seda välja, kuni balloon on vaakumi abil täielikult tühjendatud.
- Ärge käsitage balloonkateetrit valesti ega kasutage seda, kui kateetri pakend või mõni osa on mittesteriilne, avatud või kahjustatud (s.t väändunud või välja veninud) või kui aegumiskuupäev on möödas, kuna seade ei pruugi enam steriilne olla ja ettenähtud viisil töötada ning see võib kaasa tuua infektsiooniriski.

## 5.0 Võimalikud kõrvalnähud

Standardse kateeterdamise, balloon-valvuloplastika ja angiograafiaga seotud komplikatsioonid on näiteks (ent mitte ainult) järgmised: allergilised reaktsioonid anesteesia või kontrastainele, vigastused, sh soonte perforatsioon või dissektsioon, tromboos, emboolia teke, neerukahjustus, neerupuudulikkus ja naastu nihkumine, mis võib põhjustada kopsuembooliat ja/või surma. Lisakomplikatsioonide hulka võivad kuuluda arütmia tekkimine, südame perforatsioon, juhtivussüsteemi vigastus, pleuraalne efusioon, hematoom, infundibulumi vigastus, kanali rebend või ruptuur ja/või klapi rebend või trauma.

## 6.0 Kasutusjuhend

Laiendage kopsukanalit standardtehnikaga.

| Juhis | Protseduur                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Valmistage vaskulaarne juurdepääsukoht ette kateetri sisestamiseks ja paigaldage juhtetraat, kasutades standardset tehnikat.                                                                                                    |
| 2     | Loputage ettevõtte Edwards transfemoraalse balloonkateetri juhtetraadi valendikku hepariniseeritud füsioloogilise lahusega, nii et ballooni kate on paigas. Kinnitage ballooni täiteavale 3-suunaline kõrgsurve-sulgurkraan.    |
| 3     | Valmistage süstal ette lahjendatud kontrastaine lahusega (aine ja soolalahuse lahjendamissuhe on 15 : 85) ning kinnitage see kraanile.                                                                                          |
| 4     | Täitke täiteseadme suure hulga lahjendatud kontrastainega näidatud täitmismahu järgi, kinnitage suletud asendis seade kraani külge ja sulgege täiteseadme kraan.                                                                |
| 5     | Õhu eemaldamiseks tekitage vaakum süstlaga aeglaselt korduvalt tõmmates, jättes süsteemi nullrõhule.                                                                                                                            |
| 6     | Sulgege balloonkateetri kraan. Laske kontrastaine järk-järgult süstlasse, et saavutada sobiv maht (esitatud tabelis 1: täitmise parameetrid). Lukustage täiteseadme, sulgege süstla kraan ja eemaldage süstal süsteemi küljest. |
| 7     | Eemaldage ballooni kate ja niisutage balloonkateetrit kogu pikkuses.                                                                                                                                                            |

| Juhis | Protseduur                                                                                                                               |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8     | Lükake balloonkateetrit edasi üle juhtetraadi, läbi sisestuskanüüli ja üle toetustsooni edasi ning paigutage balloonimarkerid sihtkohta. |
| 9     | Täitke balloon täiteseadmega täielikult. Vajaduse korral korrake ballooni täitmist.                                                      |
| 10    | Eemaldage eeldilatatsiooni balloonkateeter, kuid jätke juhtetraat oma kohale.                                                            |

## 7.0 Tarneviis

Tarnitakse eraldi kotis ja etüleenoksiidiga steriliseerituna.

## 8.0 Hoiundamine

Säilitada jahedas ja kuivas kohas.

## 9.0 Seadme kasutuselt kõrvaldamine

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

## Lietošanas instrukcija — plaušām

### 1.0 Ierīces apraksts

Edwards transfemorālais balonkatetrs sastāv no ass un balona ar divām rentgenstarojumu necaurlaidīgām marķiera joslām, kas norāda balona darba garumu. Ierīces proksimālajā galā ir "Y veida savienojums" ar balona uzpildes atveri, kas marķēta kā "BALLOON" (balons), un vadītājstīgas lūmena atvere, kas marķēta kā "WIRE" (vads).

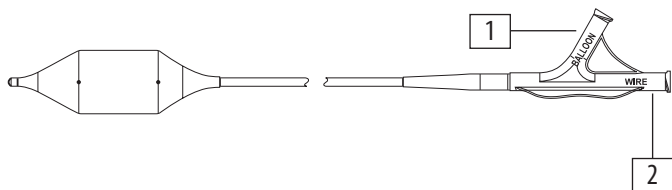
Tālāk ir norādīti piepildīšanas parametri.

1. tabula. Piepildīšanas parametri

| Modelis  | Nominālvērtība  |                       |                         | Nominālais pārraušanas spiediens |
|----------|-----------------|-----------------------|-------------------------|----------------------------------|
|          | Balona diametrs | Piepildīšanas tilpums | Piepildīšanas spiediens |                                  |
| 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 transfemorālais balonkatetrs

THV204



Melnie punkti norāda rentgenstarojumu necaurlaidīgo marķiera joslu atrašanās vietas.

1. Balona uzpildes atvere
2. Vadītājstīgas lūmena atvere

Tālāk ir norādītas ierīces saderības specifiskācijas.

2. tabula. Ierīces saderība

| Modelis  | Maks. vadītājstīgas diametrs | Min. apvalka saderība |
|----------|------------------------------|-----------------------|
| 9350BC16 | 0,89 mm (0,035")             | 4,7 mm (14 F)         |
| 9350BC20 | 0,89 mm (0,035")             | 4,7 mm (14 F)         |
| 9350BC23 | 0,89 mm (0,035")             | 4,7 mm (14 F)         |
| 9350BC25 | 0,89 mm (0,035")             | 5,3 mm (16 F)         |

**Piezīme.** Lai garantētu atbilstošu tilpumu, balonkatetrs ir jālieto ar Edwards Lifesciences nodrošināto uzpildes ierīci.

### 2.0 Indikācijas

Balonkatetrs ir indicēts plaušu balonvalvuloplastijai.

### 3.0 Kontrindikācijas

Ierīce ir kontrindicēta pacientiem ar:

- intrakardiālas masas, trombu, veģetācijas, aktīvas infekcijas vai endokardīta pazīmēm;
- nespēju panest antikoagulācijas/prettrombocītu terapiju.

### 4.0 Brīdinājumi

- Šī ierīce ir izstrādāta, paredzēta un izplatīta tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizējiet un nelietojiet ierīci atkārtoti. Nav datu, kas apliecinātu ierīces sterilitāti, nepirogēniskumu un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes.
- Izmantojiet tikai piemērotu balona piepildīšanas vielu. Balona piepildīšanai neizmantojiet gaisu vai gāzveida vielas. Tas var izraisīt balona nepietiekamu piepildīšanu un/vai gaisa embolizāciju.
- Piepildītā balona diametrs nedrīkst ievērojami pārsniegt predilatējamā kanāla diametru, lai novērstu kanāla bojājumu risku.
- Šī ierīce nav paredzēta caur katetra lūmenu ievietotu sirds vārstu postdilatācijai.
- Pēc ievietošanas ķermenī ierīces virziņu uz priekšu un izvilkšanu drīkst veikt tikai fluoroskopijas kontrolē. Lai novērstu asinsvadu bojājumus, ierīci drīkst virzīt uz priekšu vai izvilkt tikai tad, kad balons ir pilnībā iztukšots vakuuma apstākļos.
- Rīkojieties ar balonkatetru atbilstoši instrukcijām; nelietojiet to, ja iepakojums vai jebkura ierīces daļa ir nesterila, atvērta vai bojāta (t.i., samezglota vai izstiepta) vai ja ir pagājis derīguma termiņš. Šādā gadījumā var būt apdraudēta sterilitāte un ierīces var darboties nepareizi vai radīt infekcijas risku.

### 5.0 Iespējamās nevēlamās blakusparādības

Standarta katetrizācija, balonvalvuloplastija, kā arī angiogrāfija var izraisīt šādas, bet ne tikai, blakusparādības: alerģiska reakcija uz anestēzijas līdzekli vai kontrastvielu; trauma, tostarp asinsvadu perforācija vai disekcija; tromboze; embolu veidošanās; nieru mazspēja; nieru nepietiekamība; pangu atdalīšanās, kas var izraisīt plaušu emboliju un/vai nāvi. Vēl ir iespējamas arī šādas komplikācijas: aritmijas attīstība, sirds perforācija, vadīšanas sistēmas trauma, asinsizplūdums pleirā, hematoma, infundibulas ievainojums, kanāla pārrāvums vai plīsums un/vai vārstu pārrāvums vai trauma.

## 6.0 Lietošanas norādījumi

Dilatējiet pulmonālo kanālu, izmantojot standarta metodes.

| Darbība | Procedūra                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1       | Sagatavojiet asinsvada piekļuves vietu katetra ievietošanai un novietojiet vadītājstīgu, izmantojot standarta metodes.                                                                                                                                                                                     |
| 2       | Novietojiet balona apvalku tam paredzētajā vietā un pēc tam skalojiet Edwards transfemorālā balonkatetra vadītājstīgas lūmenu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Balona uzpildes atverei pievienojiet augstspiediena trīsvirzienu noslēgkrānu.                                                          |
| 3       | Iepildiet šļircē atšķaidītu kontrastvielas šķīdumu (kontrastvielas un fizioloģiskā šķīduma attiecība 15:85) un pievienojiet šļirci noslēgkrānam.                                                                                                                                                           |
| 4       | Piepildiet atbilstošo uzpildes ierīci ar lielāku atšķaidītas kontrastvielas tilpumu, nekā norādīts, pievienojiet ierīci noslēgkrānam fiksētā pozīcijā un aizveriet noslēgkrānu, pagriežot to uzpildes ierīces virzienā.                                                                                    |
| 5       | Vairākas reizes lēni atvelciet šļircē virzuli, radot vakuumu, lai atsūktu gaisu un sistēmas spiediens būtu nulle.                                                                                                                                                                                          |
| 6       | Aizveriet noslēgkrānu, pagriežot to balonkatetra virzienā. Pakāpeniski izvadiet kontrastvielu šļircē, līdz iegūstat nepieciešamo tilpumu (kā norādīts 1. tabulā. Piepildīšanas parametri). Fiksējiet uzpildes ierīci, aizveriet noslēgkrānu, pagriežot to šļircē virzienā, un noņemiet šļirci no sistēmas. |
| 7       | Noņemiet balona apvalku un samitriniet balonkatetru visā garumā.                                                                                                                                                                                                                                           |
| 8       | Virziet uz priekšu balonkatetru pāri vadītājstīgai, cauri ievadītāja apvalkam, pāri paredzētajai novietošanas zonai un novietojiet balona marķierus paredzētajā vietā.                                                                                                                                     |
| 9       | Ar uzpildes ierīci pilnībā piepildiet balonu. Ja nepieciešams, atkārtojiet balona piepildīšanu.                                                                                                                                                                                                            |
| 10      | Noņemiet predilatācijas balonkatetru, neizņemot vadītājstīgu.                                                                                                                                                                                                                                              |

## 7.0 Piegādes veids

Tiek piegādāts slēgtā iepakojumā un sterilizēts ar etilēna oksīdu.

## 8.0 Uzglabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

## 9.0 Ierīces utilizēšana

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

## Naudojimo instrukcijos – plaučių

### 1.0 Priemonės aprašymas

„Edwards“ šlaunies arterijos balioninį kateterį sudaro vamzdelis ir balionėlis su dviem radiokontrastinio žymeklio juostelėmis, žyminčiomis darbinį balionėlio ilgį. Proksimaliniame priemonės gale yra „trišakė jungtis“ su balionėlio pripūtimo anga, pažymėta užrašu „BALLOON“ (balionėlis), ir kreipiamosios vielos spindžio anga, pažymėta užrašu „WIRE“ (viela).

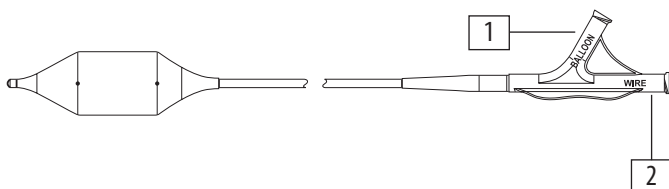
Toliau nurodyti išplėtimo parametrai.

1 lentelė. Išplėtimo parametrai

| Modelis  | Vardinis            |                 |                  | Vardinis plyšimo slėgis |
|----------|---------------------|-----------------|------------------|-------------------------|
|          | Balionėlio skersmuo | Išplėtimo tūris | Išplėtimo slėgis |                         |
| 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“ šlaunies arterijos balioninis kateteris

THV204



Juodi taškai žymi radiokontrastinio žymeklio juostelių vietas.

1. Balionėlio pripūtimo anga
2. Kreipiamosios vielos spindžio anga

Toliau pateikta priemonės suderinamumo specifikacija.

2 lentelė. Priemonės suderinamumas

| Modelis  | Didž. kreipiamosios vielos skersmuo | Maž. movos suderinamumas |
|----------|-------------------------------------|--------------------------|
| 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)             |

**Pastaba.** Siekiant tinkamai nustatyti tūrį, balioninį kateterį reikia naudoti su „Edwards Lifesciences“ tiekiamą išplėtimo priemone.

### 2.0 Indikacijos

Balioninis kateteris skirtas balioninei plaučių arterijos valvuloplastikai.

### 3.0 Kontraindikacijos

Priemonės negalima naudoti, jei pacientams diagnozuoti toliau nurodyti sutrikimai.

- Intrakardinis auglys, trombas, vegetacija, neišgydyta infekcija ar endokarditas.
- Gydomo antikoaguliantais ir (arba) antitrombocitų terapijos netoleravimas.

### 4.0 Perspėjimai

- Priemonė suprojektuota, skirta ir tiekiamą naudoti tik vieną kartą. Priemonės kartotinė nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai. Nėra duomenų, patvirtinančių pakartotinai apdorotos priemonės sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą.
- Balionėliui išplėsti naudokite tik tinkamas medžiagas. Kad balionėlis nebūtų per mažai išplėstas ir (arba) nesusidarytų oro embolija, balionėliui išplėsti nenaudokite oro ar dujinių medžiagų.
- Balionėlio išplėtimo skersmuo negali būti daug didesnis už vamzdelio, kuris yra plečiamas, skersmenį, kad vamzdelis nebūtų pažeistas.
- Priemonė nėra skirta išskleistiems transkateteriniams širdies vožtuvams išplėsti.
- Kai priemonė įvesta į kūną, ją stumiant arba traukiant būtina stebėti fluoroskopu. Kad nepažeistumėte kraujagyslių, priemonės nestumkite ir netraukite, jeigu balionėlis nėra visiškai subliuškęs naudojant vakuumą.
- Balioninį kateterį naudokite tinkamai ir jo nenaudokite, jeigu pakuotė arba bet kurios sudedamosios dalys yra nesterilios, buvo atidarytos, pažeistos (t. y. persuktos arba ištemptos) arba pasibaigė jų galiojimo laikas, nes jie gali būti nesterilūs, tinkamai neveikti arba kelti infekcijos riziką.

### 5.0 Galimi nepageidaujami reiškiniai

Kai kurios komplikacijos, susijusios su standartiniu kateterizavimu, balionine valvuloplastika ir angiografijos naudojimu: alerginė reakcija į anesteziją arba kontrastinę medžiagą, sužalojimas, įskaitant kraujagyslių pradūrimą arba atsluoksniavimą, trombozė, embolų susidarymas, inkstų sutrikimas ir aterosklerozinių plokštelių atsiskyrimas, galintis lemti plaučių emboliją ir (arba) mirtį. Papildomos komplikacijos: aritmijos atsiradimas, širdies perforacija, laidumo sistemos pažeidimas, pleuros efuzija, hematoma, dešiniojo skilvelio piltuvinės dalies sužalojimas, vamzdelio plyšimas arba įtrūkimas ir (arba) vožtuvo plyšimas ar sužalojimas.

## 6.0 Naudojimo nurodymai

Plaučių arterijos vamzdelį išplėskite taikydami standartinį metodą.

| Veiksmas | Procedūra                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1        | Paruoškite prieigos per kraujagyslę vietą kateteriui įvesti ir įveskite kreipiamąją vielą, taikydami standartinius metodus.                                                                                                                                                                          |
| 2        | Nejudindami balionėlio apvalkalo, fiziologiniu tirpalu su heparinu išplaukite kreipiamosios vielos spindį „Edwards“ šlaunies arterijos balioniniame kateteryje. Prie balionėlio pripūtimo angos prijunkite aukšto slėgio trikryptį čiaupą.                                                           |
| 3        | Paruoškite švirkštą su atskiestu kontrastiniu tirpalu (medžiagos ir fiziologinio tirpalo santykis 15:85) ir prijunkite prie čiaupo.                                                                                                                                                                  |
| 4        | Atsižvelgdami į nurodytą tūrį, išplėtimo priemonę visiškai pripildykite atskiestos kontrastinės medžiagos, nustatykite į užfiksuotą padėtį ir prijunkite prie čiaupo, uždarykite čiaupo kanalą, vedantį į išplėtimo priemonę.                                                                        |
| 5        | Kelias kartus iš lėto traukdami švirkštą sudarykite vakuumą, kad pašalintumėte orą ir sistemoje būtų nulinis slėgis.                                                                                                                                                                                 |
| 6        | Uždarykite čiaupo kanalą, vedantį į balioninį kateterį. Pamažu siurbkite kontrastinę medžiagą į švirkštą, kad gautumėte reikiamą tūrį (nurodytą 1 lentelėje. Išplėtimo parametrai). Užfiksuokite išplėtimo priemonę, uždarykite į švirkštą vedantį čiaupo kanalą ir atjunkite švirkštą nuo sistemos. |
| 7        | Nuimkite balionėlio apvalkalą ir sudrėkinkite visą balioninį kateterį.                                                                                                                                                                                                                               |
| 8        | Balioninį kateterį kreipiamąja viela per įvediklio movą prastumkite pro nusileidimo zoną ir norimoje vietoje nustatykite balionėlio žymeklius.                                                                                                                                                       |
| 9        | Išplėtimo priemonė visiškai išplėskite balionėlį. Jeigu reikia, pakartotinai išplėskite balionėlį.                                                                                                                                                                                                   |
| 10       | Išimkite išankstinio išplėtimo balioninį kateterį, nejudindami kreipiamosios vielos.                                                                                                                                                                                                                 |

## 7.0 Kaip tiekama

Tiekiamas maišelyje ir sterilizuotas etileno oksidu.

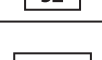
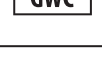
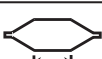
## 8.0 Laikymas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

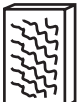
## 9.0 Priemonės šalinimas

Panaudotos priemonės tvarkomos ir šalinamos taip pat, kaip ir ligoninių atliekos arba biologiškai pavojingos medžiagos. Nėra ypatingų grėsmių, kylančių šalinant šias priemones.

## Sümbolite seletus • Simbolu skaidrojums • Simbolių paaškinimas

|                                                                                     | Eesti                                             | Latviešu                                           | Lietuvių                                                   |                                                                                     | Eesti                                        | Latviešu                                                                     | Lietuvių                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
|    | Kataloogi number                                  | Kataloga numurs                                    | Katalogo numeris                                           |    | Steriliseeritud auru või kuiva kuumusega     | Sterilizēts, izmantojot tvaiku vai sausu gaisu                               | Sterilizuota naudojant garus arba sausą karštį         |
|    | Kogus                                             | Daudzums                                           | Kiekis                                                     |    | Axela ühilduvus                              | Axela saderība                                                               | „Axela“ suderinamumas                                  |
|    | Sisesti väikseim suurus                           | Minimālais ievadītāja izmērs                       | Minimalus įvediklio dydis                                  |    | Kõlblik kuni                                 | Derīguma termiņš                                                             | Naudoti iki nurodytos datos                            |
|    | Kasutatav pikkus                                  | Izmantojamais garums                               | Naudingasis ilgis                                          |    | Seerianumber                                 | Sērijas numurs                                                               | Serijos numeris                                        |
|    | Mitte korduskasutada                              | Nelietot atkārtoti                                 | Nenaudoti pakartotinai                                     |    | Tootja                                       | Ražotājs                                                                     | Gamintojas                                             |
|    | Partii number                                     | Partijas numurs                                    | Partijos numeris                                           |    | Tootmiskoopäev                               | Izgatavošanas datums                                                         | Pagaminimo data                                        |
|    | Ettevaatust! Tähelepanu, vaadake kasutusjuhendit  | Uzmanību! Uzmanību! Skatīt lietošanas instrukcijas | Perspējamas Dēmesio! Žr. naudojimo instrukcijas            |    | Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses         | Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā                                       | Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje                |
|    | Palun lugege kasutusjuhiseid!                     | Skatīt lietošanas instrukciju                      | Žr. naudojimo instrukcijas                                 |    | Juhtetraadi soovituslik suurus               | Ieteicamais vadītājstīgas izmērs                                             | Rekomenduojamas kreipiamosios vielos dydis             |
|    | Palun lugege veebisaidil olevaid kasutusjuhiseid! | Skatīt lietošanas instrukciju tīmekļa vietnē       | Žr. naudojimo instrukcijas, pateiktas interneto svetainėje |    | Suurus                                       | Izmērs                                                                       | Dydis                                                  |
|    | Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud          | Nelietot, ja iepakojums ir bojāts                  | Nenaudoti, jei pakuotė pažeista                            |    | Juhtetraadi ühilduvus                        | Vadītājstīgas saderība                                                       | Kreipiamosios vielos suderinamumas                     |
|   | Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine. | Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.     | Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.              |   | Nimirõhk                                     | Nominālais spiediens                                                         | Nominalusis slėgis                                     |
|  | Välisläbimõõt                                     | Ārējais diametrs                                   | Išorinis skersmuo                                          |  | Nimilõhkemisrõhk                             | Nominālais pārraušanas spiediens                                             | Vardinis plyšimo slėgis                                |
|  | Sisemine läbimõõt                                 | Iekšējais diametrs                                 | Vidinis skersmuo                                           |  | Sirge                                        | Taisns                                                                       | Tiesus                                                 |
|  | Hoida kuivalt                                     | Uzglabāt sausu                                     | Laikykite sausoje vietoje                                  |  | Paindega                                     | Izliekts                                                                     | Išlenktas                                              |
|  | Säilitage jahedas ja kuivas kohas.                | Uzglabāt vēsā, sausā vietā                         | Laikyti vėsioje, sausoje vietoje                           |  | Soovituslik juhtetraadi pikkus               | Ieteicamais vadītājstīgas garums                                             | Rekomenduojamas kreipiamosios vielos ilgis             |
|  | Seadme kordumatu identifitseerimistunnus          | Unikāls ierices identifikators                     | Unikalusis priemonės identifikatorius                      |  | Minimaalne ümbrise läbimõõt                  | Minimālais apvalka izmērs                                                    | Mažiausias movos dydis                                 |
|  | Temperatuuripiirang                               | Temperatūras ierobežojums                          | Temperatūros apribojimas                                   |  | Kateetri varre suurus                        | Katetra ass izmērs                                                           | Kateterio vamzdelio dydis                              |
|  | Sterilne                                          | Sterils                                            | Sterilus                                                   |  | Ballooni läbimõõt                            | Balona diametrs                                                              | Balionėlio skersmuo                                    |
|  | Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades          | Sterilizēts ar etilēna oksīdu                      | Sterilizuota etileno oksidu                                |  | Ballooni tööpikkus                           | Balona darba garums                                                          | Balionėlio darbinis ilgis                              |
|  | Steriliseeritud kiiritamist kasutades             | Sterilizēts apstarojot                             | Sterilizuota švitinant                                     |  | CF-tüüpi rakendusosa                         | CF tipa daļa, kas saskaras ar pacientu                                       | CF tipo darbinė dalis                                  |
|                                                                                     |                                                   |                                                    |                                                            |  | Defibrillatsioonikindel CF-tüüpi rakendusosa | Pret defibrilāciju noturīga CF tipa lietojamā daļa, kas saskaras ar pacientu | Defibriliavimo poveikiui atspari CF tipo darbinė dalis |

## Sümbolite seletus • Simbolu skaidrojums • Simbolių paaiškinimas

|                                                                                                                                                                            | Eesti                                                                                                                                                          | Latviešu                                                                                                                                                             | Lietuvių                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>20 mm</b>                                                                                                                                                               | Kasutamiseks ettevõtte Edwards 20 mm transkateetriga südameklapiga                                                                                             | Lietošanai ar 20 mm izmēra Edwards transkatetra sirds vārstuli                                                                                                       | Skirta naudoti su 20 mm dydžio transkateteriniu širdies vožtuvu „Edwards“                                                                                                  |
| <b>23 mm</b>                                                                                                                                                               | Kasutamiseks ettevõtte Edwards 23 mm transkateetriga südameklapiga                                                                                             | Lietošanai ar 23 mm izmēra Edwards transkatetra sirds vārstuli                                                                                                       | Skirta naudoti su 23 mm dydžio transkateteriniu širdies vožtuvu „Edwards“                                                                                                  |
| <b>26 mm</b>                                                                                                                                                               | Kasutamiseks ettevõtte Edwards 26 mm transkateetriga südameklapiga                                                                                             | Lietošanai ar 26 mm izmēra Edwards transkatetra sirds vārstuli                                                                                                       | Skirta naudoti su 26 mm dydžio transkateteriniu širdies vožtuvu „Edwards“                                                                                                  |
| <b>29 mm</b>                                                                                                                                                               | Kasutamiseks ettevõtte Edwards 29 mm transkateetriga südameklapiga                                                                                             | Lietošanai ar 29 mm izmēra Edwards transkatetra sirds vārstuli                                                                                                       | Skirta naudoti su 29 mm dydžio transkateteriniu širdies vožtuvu „Edwards“                                                                                                  |
| <b>23 mm / 26 mm</b>                                                                                                                                                       | Kasutamiseks suurusēga 23 mm vōi suurusēga 26 mm ettevōtte Edwards transkateetriga sūdameklapiga                                                               | Lietošanai ar 23 mm izmēra vai 26 mm izmēra Edwards transkatetra sirds vārstuli                                                                                      | Skirta naudoti su 23 mm dydžio arba 26 mm dydžio transkateteriniu širdies vožtuvu „Edwards“                                                                                |
|                                                                                           | Mittesteriilne                                                                                                                                                 | Nesterils                                                                                                                                                            | Nesterilus                                                                                                                                                                 |
|                                                                                           | Sisaldab ftalaate                                                                                                                                              | Satur ftalātus                                                                                                                                                       | Sudėtyje yra ftalatų                                                                                                                                                       |
|                                                                                           | Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel                                                                                                           | Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus                                                                                                                 | Sąlyginis MR                                                                                                                                                               |
|                                                                                           | Sisu                                                                                                                                                           | Saturs                                                                                                                                                               | Turinys                                                                                                                                                                    |
|                                                                                         | Mittepürogeenne                                                                                                                                                | Nepirogēns                                                                                                                                                           | Nepirogeniškas                                                                                                                                                             |
| <b>IPX1</b>                                                                                                                                                                | Tilkumiskindlad seadmed                                                                                                                                        | Mitrumizturīgs aprīkojums                                                                                                                                            | Įranga su apsauga nuo purslų                                                                                                                                               |
|                                                                                         | Avamata ja kahjustamata pakendi sisu on steriilne ja vedelikutee mittepürogeenne. Mitte kasutada, kui pakend on avatud vōi katkine. Ārge resteriliseerige.     | Saturs ir sterils, un šķidrums ceļš ir nepirogēns, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nesterilizēt atkārtoti. | Jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus, skysčio kelias nepirogeniškas. Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista. Kartotinai nesterilizuokite. |
|                                                                                         | Pakendi sisu on steriilne ja mittepürogeenne, kui pakend on avamata vōi kahjustamata. Mitte kasutada, kui pakend on avatud vōi katkine. Ārge resteriliseerige. | Saturs ir sterils un nepirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nesterilizēt atkārtoti.                        | Jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus ir nepirogeniškas. Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista. Kartotinai nesterilizuokite.              |
| <b>Rx only</b>                                                                                                                                                             | 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.                                                                                |
| <br> | 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 sümbolid ei pruugi selle toote etiketil esineda. • **Piezīme:** Šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli.

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

INTL\_ELL\_140x182.4



Edwards

EC REP

**Edwards Lifesciences Services GmbH**

Edisonstr. 6  
85716 Unterschleissheim  
Germany



2021-06  
148118005 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

