



Edwards

Комплект интродьюсера Edwards eSheath

Edwards eSheath Uygulama Seti

Edwards eSheath komplet za umetanje

DIRECTORY

Русский	1
Türkçe	2
Hrvatski	3
Условные обозначения / Sembol Açıklamaları / Legenda simboli	5–6

Русский

Инструкции по применению

1.0 Описание устройства

В комплект интродьюсера Edwards eSheath входят следующие компоненты.

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

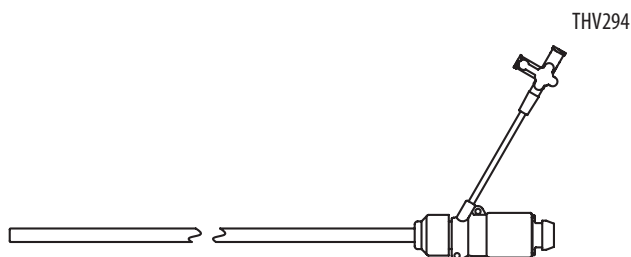


Рис. 1

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

THV252



Рис. 2

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

2.0 Назначение

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

3.0 Противопоказания к применению

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

4.0 Предупреждения

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

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

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

5.0 Меры предосторожности

- Данная гильза временно расширяется для пропускания устройств. Убедитесь в том, что сосудистая система способна вместить максимальный диаметр расширенной гильзы.
- Вводя и выводя устройство, а также манипулируя им внутри гильзы, всегда следует сохранять первоначальное положение гильзы.
- Прокол, разрез ткани или наложение шва вблизи гильзы необходимо выполнять с осторожностью, стараясь не повредить гильзу.

6.0 Потенциальные нежелательные явления

К осложнениям, связанным со стандартными процедурами катетеризации и ангиографии, помимо прочего, относятся: аллергическая реакция на анестезиологический препарат или контрастное вещество; повреждение сосудов, в том числе их перфорация или рассечение; повреждение места доступа, при котором может потребоваться восстановление сосуда; тромбоз и (или) отрыв

бляшек, что может привести к эмболии; закупорка дистальных сосудов; кровоизлияние; инсульт; ишемия и (или) летальный исход.

7.0 Указания по применению

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

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

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

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

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

8.0 Форма поставки

Стерилизованный этиленоксидом комплект интродьюсера Edwards eSheath поставляется в пакете.

9.0 Хранение

Комплект интродьюсера Edwards eSheath следует хранить в прохладном сухом месте.

10.0 Утилизация устройства

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

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

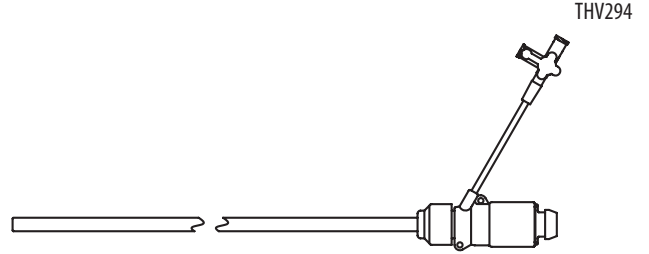
Türkçe

Kullanım Talimatları

1.0 Cihaz Tanımı

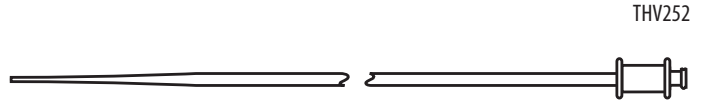
Edwards eSheath Uygulama Seti aşağıdakileri içerir:

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



Şekil 1

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



Şekil 2

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

2.0 Kullanım Amacı

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

3.0 Kontrendikasyonlar

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

4.0 Uyarılar

Cihazlar yalnızca tek kullanımlık olarak tasarlanır, amaçlanır ve dağıtılır. **Cihazları yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın.** Yeniden işleme sonrasında cihazların sterilitesini, nonpirojenisitesini ve işlevselliğini destekleyen veriler mevcut değildir.

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

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

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

5.0 Önlemler

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

6.0 Olası Advers Olaylar

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

7.0 Kullanım Talimatları

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

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

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

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

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

8.0 Tedarik Şekli

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

9.0 Saklama

Edwards eSheath Uygulama Seti serin ve kuru bir yerde saklanmalıdır.

10.0 Cihazın Atılması

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

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

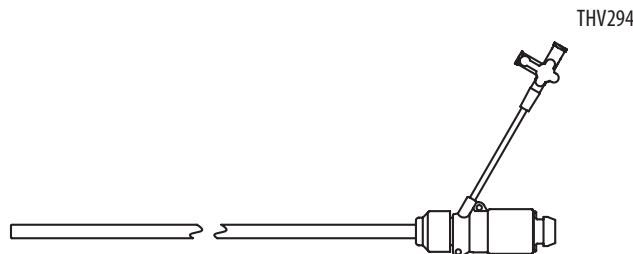
Hrvatski

Upute za upotrebu

1.0 Opis uređaja

Edwards eSheath komplet za umetanje sadrži:

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



Slika 1

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



Slika 2

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

2.0 Predviđena namjena

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

3.0 Kontraindikacije

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

4.0 Upozorenja

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

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

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

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

5.0 Mjere opreza

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

6.0 Potencijalni štetni događaji

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

7.0 Upute za upotrebu

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

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

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

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

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

8.0 Način isporuke

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

9.0 Pohrana

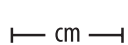
Edwards eSheath komplet za umetanje čuvajte na hladnom, suhom mjestu.

10.0 Zbrinjavanje uređaja u otpad

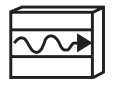
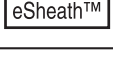
Iskorištenim kompletima obloga možete rukovati i zbrinuti ih u otpad na isti način kao i bolnički otpad i biološki opasne materijale. Ne postoje posebni rizici povezani sa zbrinjavanjem ovih uređaja u otpad.

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

Условные обозначения • Sembol Açıklamaları • Legenda simbola

	Русский	Türkçe	Hrvatski		Русский	Türkçe	Hrvatski
	Номер по каталогу	Katalog Numarası	Kataloški broj		Стерильно	Steril	Sterilno
	Количество	Miktar	Količina		Стерилизовано этиленоксидом	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Sterilizirano etilen-oksidadom
	Минимальный размер интродьюсера	Minimum introdüser boyutu	Minimalna veličina uvodnog instrumenta		Стерилизовано излучением	Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir	Sterilizirano zračenjem
	Рабочая длина	Kullanılabilir uzunluk	Upotrebljiva dužina		Стерилизовано паром или сухим жаром	Buhar veya kuru ısı kullanılarak sterilize edilmiştir	Sterilizirano parom ili vrućim, suhim zrakom
	Не использовать повторно	Yeniden kullanmayın	Nemojte ponovno upotrebljavati		Совместимо с Axela	Axela Uyumluluğu	Kompatibilnost obloge Axela
	Номер партии	Lot Numarası	Broj serije		Использовать до	Son kullanma tarihi	Rok upotrebe
	Предостережение. Внимание, см. инструкции по применению	Dikkat. Dikkat, kullanım talimatlarına bakın	Opres. Pažnja: pogledajte upute za upotrebu		Серийный номер	Seri Numarası	Serijski broj
	См. инструкции по применению	Kullanım talimatlarına başvurun	Pogledajte upute za upotrebu		Производитель	Üretici	Proizvođač
	См. инструкции по применению на веб-сайте	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun	Pogledajte upute za upotrebu na internetskoj stranici		Дата производства	Üretim tarihi	Datum proizvodnje
	Не использовать, если упаковка повреждена	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno		Официальный представитель в Европейском сообществе	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.	Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.		Рекомендованный размер проводника	Tavsiye edilen kılavuz tel boyutu	Preporučena veličina žice vodilice
	Внешний диаметр	Dış çap	Vanjski promjer		Размер	Boyut	Veličina
	Внутренний диаметр	İç çap	Unutrašnji promjer		Совместимо с проводником	Kılavuz tel uyumluluğu	Kompatibilnost žice vodilice
	Беречь от влаги	Kuru halde tutun	Držati suhim		Номинальное давление	Nominal basınç	Nazivni tlak
	Хранить в прохладном, сухом месте	Serin, kuru yerde saklayın	Pohranite na hladnom, suhom mjestu		Расчетное давление разрыва	Nominal patlama basıncı	Nazivni tlak pucanja
	Уникальный идентификатор устройства	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı	Jedinstveni identifikator proizvoda		Прямой кончик	Düz	Ravno
	Ограничение по температуре	Sıcaklık Sınırı	Ograničenje temperature		Изогнутый кончик	Yönü Değiştirilmiş	Savinuto
					Рекомендуемая длина проводника	Kılavuz tel için önerilen uzunluk	Preporučena dužina žice vodilice

Условные обозначения • Sembol Açıklamaları • Legenda simboli

	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 şaft 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 sterildir 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		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.
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	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.
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		Совместимо с eSheath	eSheath uyumluluğu	Kompatibilnost obloge eSheath
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		Раздельный сбор аккумуляторов в соответствии с директивой EC 2006/66/EC	2006/66/EC sayılı AB Direktifi'ne uygun ayrı bataryalar koleksiyonu	Odvojeno skupljanje za baterije sukladno direktivi Europske zajednice 2006/66/EZ
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				
	Нестерильно	Steril değildir	Nesterilno				
	Содержит фталаты	Ftalat içerir	Sadrž i ftalate				

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



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2021-09
149947004 A
© Copyright 2021, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
Made in USA

Telephone +1 949.250.2500
+1 800.424.3278
FAX +1 949.250.2525

Web IFU