



Edwards

Σετ εισαγωγέα Edwards eSheath

Комплект интродюсер Edwards eSheath

Set dispozitiv de introduce Edwards eSheath

DIRECTORY

Ελληνικά	1
Български	2
Română	4
Υπόμνημα συμβόλων / Легенда на символите / Legendă de simboluri	5-6

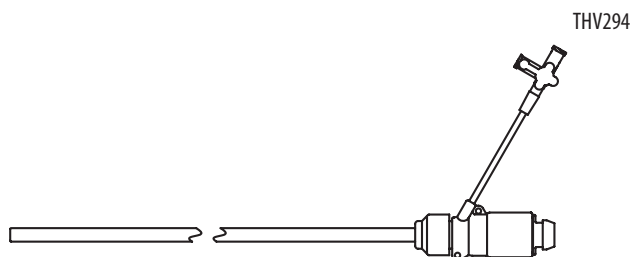
Ελληνικά

Οδηγίες χρήσης

1.0 Περιγραφή συσκευής

Το σετ εισαγωγέα Edwards eSheath περιλαμβάνει:

- α) ένα εκπτυσσόμενο θηκάρι (eSheath) (Εικόνα 1) που παρέχει πρόσβαση στο στοχευόμενο αγγείο ενώ διατηρεί την αιμόσταση, και μεγεθύνει προσωρινά τη διάμετρό του, ώστε να επιτρέπει τη διέλευση μιας συσκευής.



Εικόνα 1

Μοντέλο	Εσωτ. διάμ. eSheath (μη εκπτυσγμένο)	Εξωτ. διάμ. eSheath (μη εκπτυσγμένο)
9610ES14	14 F (4,6 mm)	6,0 mm
9610ES16	16 F (5,3 mm)	6,7 mm

THV252



Εικόνα 2

β) δύο διαστολείς (Εικόνα 2) με υδρόφιλη επίστρωση που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη διαστολή του αγγείου ώστε να δεχτεί το θηκάρι ή/και για τη διευκόλυνση της εισόδου και της ανιχνευσιμότητας της κίνησης του eSheath μέσα στο αγγείο.

2.0 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το σετ εισαγωγέα Edwards eSheath προορίζεται για την εισαγωγή επεμβατικών συσκευών στο αγγειακό σύστημα. Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και έμπειρους σε επεμβατικές τεχνικές. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση θηκαρίων αγγειακής προσπέλασης.

3.0 Αντενδείξεις

Αυτό το προϊόν αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με ελικοειδή ή αποτιτανωμένα αγγεία που θα εμποδίζουν την ασφαλή είσοδο των διαστολέων και του θηκαριού.

4.0 Προειδοποιήσεις

Οι συσκευές έχουν σχεδιαστεί, προορίζονται και διανέμονται για μία μόνο χρήση. **Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τις συσκευές.** Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στειρότητα, την απουσία πυρετογόνου δράσης και τη λειτουργικότητα των συσκευών μετά την επανεπεξεργασία.

Το σετ εισαγωγέα Edwards eSheath πρέπει να χρησιμοποιείται με ένα συμβατό οδηγό σύρμα 0,89 mm (0,035") για να αποτραπεί ο τραυματισμός του αγγείου.

Μη χειρίζεστε με λανθασμένο τρόπο τη συσκευή και μην τη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία ή οποιοδήποτε εξάρτημα δεν είναι αποστειρωμένο, έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά (π.χ. στρέβλωση, τάνυση κλπ.) ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

5.0 Προφυλάξεις

- Το θηκάρι μεγεθύνεται προσωρινά ώστε να επιτρέπει τη διέλευση συσκευών. Βεβαιωθείτε ότι το αγγειακό σύστημα μπορεί να δεχτεί τη μέγιστη διάμετρο του εκπτυσγμένου θηκαριού.
- Όταν εισάγετε, χειρίζεστε ή αποσύρετε μια συσκευή μέσα από το θηκάρι, διατηρείτε πάντα τον προσανατολισμό της θέσης του θηκαριού.
- Δείτε προσοχή ώστε να μην προκληθεί ζημιά στο θηκάρι κατά την παρακέντηση, τη συρραφή ιστού ή τη δημιουργία τομής στον ιστό κοντά στο θηκάρι.

6.0 Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Στις επιπλοκές που έχουν συσχετιστεί με τον τυπικό καθετηριασμό και τη χρήση αγγειογραφίας περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι εξής: αλλεργική αντίδραση στην αναισθησία ή στο σκιαγραφικό μέσο, τραυματισμός που περιλαμβάνει διάτρηση ή διαχωρισμό των αγγείων, τραυματισμός στο σημείο προσπέλασης που μπορεί να καταστήσει αναγκαία την αποκατάσταση του αγγείου, θρόμβωση ή/και αποκόλληση αθηρωματικής πλάκας που μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό εμβόλων, απόφραξη περιφερικών αγγείων, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, ισχαιμία ή/και θάνατος.

Οι επωνυμίες Edwards, Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E, καθώς και οι επωνυμίες Edwards eSheath και eSheath αποτελούν εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

7.0 Οδηγίες χρήσης

1. Επιθεωρήστε οπτικά τα εξαρτήματα της συσκευής για τυχόν ζημιά.
2. Εκπλύνετε τους διαστολείς με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα μέσω του αυλού του οδηγού σύρματος.
3. Εκπλύνετε το θηκάρι με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα μέσω της θύρας έκπλυσης. Κλείστε τη θύρα έκπλυσης.
4. Ενυδατώστε τον εισαγωγέα/τους διαστολείς και το θηκάρι σε όλο το μήκος τους με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα για να ενεργοποιήσετε την υδρόφιλη επικάλυψη.
5. Εισαγάγετε πλήρως έναν διαστολέα μέσα στο θηκάρι.
6. Χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές καθετηριασμού, προσπελάστε το αγγείο και διαστείλετε το όσο χρειάζεται με τον άλλο διαστολέα ώστε να υποδεχτεί το θηκάρι.
7. Προσανατολίστε κατάλληλα το θηκάρι και διατηρήστε τον προσανατολισμό καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης. Εισαγάγετε τη διάταξη θηκαρίου χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική και προωθήστε τη μέσα στο αγγείο παρακολουθώντας την προώθησή της υπό ακτινοσκόπηση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το εγγύς κωνικό άκρο του ωφέλιμου μήκους του θηκαρίου έχει μεγαλύτερη διάμετρο.

8. Εάν είναι δυνατό, συρράψτε το θηκάρι στη θέση του χρησιμοποιώντας τους δακτυλούς συρραφής και αφαιρέστε τον διαστολέα από το θηκάρι.
9. Εισαγάγετε τη συσκευή μέσα στο θηκάρι.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το θηκάρι πρέπει να εκπλένεται κατά διαστήματα με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης, σύμφωνα με την τυπική επεμβατική τεχνική.

10. Αφού η επέμβαση ολοκληρωθεί και αφαιρεθεί η συσκευή, αφαιρέστε το ράμμα και έπειτα αφαιρέστε πλήρως το θηκάρι χωρίς να το συστρέψετε και χωρίς να το επανεισαγάγετε.

8.0 Τρόπος διάθεσης

Το сет εισαγωγέα Edwards eSheath παρέχεται σε θήκη και έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου.

9.0 Φύλαξη

Το сет εισαγωγέα Edwards eSheath πρέπει να φυλάσσεται σε δροσερό και ξηρό χώρο.

10.0 Απόρριψη συσκευής

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

Τα προϊόντα αυτά έχουν κατασκευαστεί και πωλούνται βάσει ενός ή περισσότερων από τα παρακάτω διπλώματα ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α.: Αρ. ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α. 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; και αντίστοιχες ευρεσιτεχνίες στο εξωτερικό.

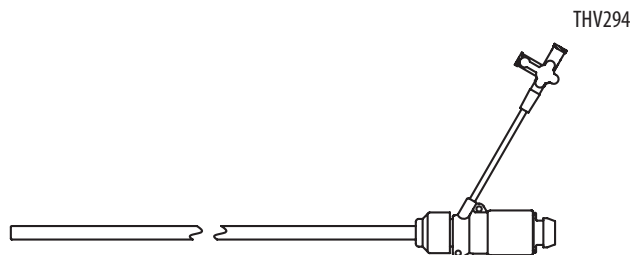
Български

Инструкции за употреба

1.0 Описание на устройството

Комплектът интродюсер Edwards eSheath съдържа:

- a) разширяемо дезиле (eSheath) (Фиг. 1), което осигурява достъп до желания съд, като поддържа хемостазата и временно увеличава неговия диаметър, което дава възможност за преминаване на устройство;



Фигура 1

Модел	Вътрешен диаметър на eSheath (в неразширено състояние)	Външен диаметър на eSheath (в неразширено състояние)
9610ES14	14 F (4,6 mm)	6,0 mm
9610ES16	16 F (5,3 mm)	6,7 mm



Фигура 2

- b) два дилатора (Фиг. 2) с хидрофилно покритие, които могат да се използват за разширяване на съда за поставяне на дезилето и/или за улесняване на въвеждането и проследяване на движението на дезилето в съда.

2.0 Предназначение

Комплектът интродюсер Edwards eSheath се използва за въвеждане на устройства за интервенция в съдовата система. Продуктът е предназначен за употреба от обучени лекари с опит в техниките на интервенция. Трябва да се използват стандартни техники за поставяне на дезилета за съдов достъп.

3.0 Противопоказания

Този продукт е противопоказан за пациенти с деформирани или калцифицирани съдове, което би предотвратило безопасното влизане на дилаторите и дезилето.

4.0 Предупреждения

Устройствата са проектирани, предназначени и се разпространяват само за еднократна употреба. **Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно устройствата.** Няма данни в подкрепа на стерилността, непирогенността и функционалността на устройствата след повторна обработка.

Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E, Edwards eSheath и eSheath са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation. Всички други търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

Комплектът интродюсер Edwards eSheath трябва да се използва със съвместим телен водач с размер 0,89 mm (0,035 инча), за да се избегне увреждане на съда.

Не работете неправилно с устройството и не го използвайте, ако опаковката или които и да било компоненти не са стерилни, ако са отворени или повредени (напр. извити, разтегнати и т.н.) или ако срокът на годност е изтекъл.

5.0 Предпазни мерки

- Дезилето временно се разширява, за да позволи преминаването на устройства; уверете се, че кръвоносните съдове могат да поберат максималния диаметър на разширеното дезиле.
- Винаги поддържайте ориентацията на положението на дезилето, когато въвеждате устройство, работите с него или го изтегляте през дезилето.
- Внимавайте при пробиване, зашиване или разрязване на тъкан в близост до дезилето, за да избегнете повреда на дезилето.

6.0 Потенциални нежелани събития

Усложненията, свързани със стандартна катетеризация и използване на ангиография, включват, но не се ограничават до, алергична реакция към анестезия или към контрастно вещество; нараняване, включително перфорация или дисекция на съдове; нараняване на мястото на достъп, което може да изисква възстановяване на съд; тромбоза и/или отделяне на плака, което може да доведе до формиране на емболи; обструкция на дистален съд; инсулт; исхемия и/или смърт.

7.0 Указания за употреба

1. Визуално проверете за повреда компонентите на устройството.
2. Промийте дилататорите с хепаринизиран физиологичен разтвор през лумена на теления водач.
3. Промийте дезилето с хепаринизиран физиологичен разтвор през порта за промиване; затворете порта за промиване.
4. Хидратирайте по дължината на интродюсера/дилататорите и дезилето с хепаринизиран физиологичен разтвор, за да активирате хидрофилното покритие.
5. Въведете един дилататор изцяло в дезилето.
6. Посредством стандартни техники за катетеризация осигурете достъп до съда и според необходимостта разширете с друг дилататор, за да можете да поставите дезилето.
7. Ориентирайте дезилето по подходящ начин и поддържайте ориентацията през цялата процедура. Въведете комплекта дезиле, като използвате стандартна техника, и придвижете напред в съда, докато следите придвижването под флуороскопия.

ЗАБЕЛЕЖКА: Проксималният скосен край на работната дължина на дезилето е с по-голям диаметър.

8. Ако е възможно, зашийте дезилето на място с помощта на пръстените за зашиване и отстранете дилататора от дезилето.
9. Въведете устройството в дезилето.

ЗАБЕЛЕЖКА: Дезилето трябва да се промива периодически с хепаринизиран физиологичен разтвор по време на цялата процедура според стандартната техника за интервенция.

10. След приключване на процедурата и премахване на устройството отстранете сутурата и след това отстранете дезилето изцяло без усукване и не въвеждайте повторно..

8.0 Как се доставя

Комплектът интродюсер Edwards eSheath се доставя опакован в торбичка и стерилизиран с етиленов оксид.

9.0 Съхранение

Комплектът интродюсер Edwards eSheath трябва да се съхранява на хладно, сухо място.

10.0 Изхвърляне на устройството

Използваните комплекти дезилета 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.

Тези продукти са произведени и се продават съгласно един или повече от следните патенти на САЩ: патент в САЩ № 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; и съответните чуждестранни патенти.

Instrucțiuni de utilizare

1.0 Descrierea dispozitivului

Setul dispozitivului de introducere Edwards eSheath conține:

- a) o teacă expandabilă (eSheath) (Fig. 1) care asigură accesul la vasul țintă menținând hemostaza și care își mărește provizoriu diametrul pentru a permite trecerea unui dispozitiv.

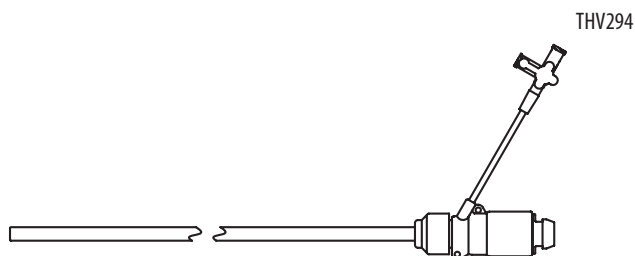


Figura 1

Model	Diametru interior teaca eSheath (restrânsă)	Diametru exterior teaca eSheath (restrânsă)
9610ES14	4,6 mm (14 F)	6,0 mm
9610ES16	5,3 mm (16 F)	6,7 mm

THV252

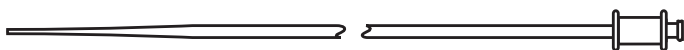


Figura 2

- b) două dilatoare (Fig. 2) cu înveliș hidrofili, care pot fi utilizate pentru a dilata vasul, pentru a putea introduce teaca și/sau pentru a facilita intrarea și urmărirea tecii în vas.

2.0 Domeniu de utilizare

Setul dispozitivului de introducere Edwards eSheath este destinat introducerii dispozitivelor de intervenție în sistemul vascular. Produsul este destinat utilizării de către medici instruiți și cu experiență în tehnici de intervenție. Trebuie utilizate tehnici standard pentru plasarea tecilor de acces vascular.

3.0 Contraindicații

Acest produs este contraindicat pentru pacienții cu vase sinuoase sau calcificate care ar împiedica intrarea în condiții de siguranță a dilatoarelor și a tecii.

4.0 Avertismente

Dispozitivele sunt concepute, destinate și distribuite numai pentru unică folosință. **A nu se resteriliza sau reutiliza dispozitivele.** Nu există date care să confirme că dispozitivele vor continua să fie sterile, non pirogene și funcționale după reprocesare.

Setul dispozitivului de introducere Edwards eSheath trebuie să fie utilizat cu un fir de ghidaj compatibil de 0,89 mm (0,035") pentru a împiedica lezarea vaselor.

Manipulați dispozitivul în mod corespunzător și nu-l utilizați dacă ambalajul sau orice componentă nu sunt sterile, au fost deschise sau sunt deteriorate (adică răsucite sau întinse etc.) sau dacă termenul de valabilitate a fost depășit.

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla cu litera E stilizată, Edwards eSheath și eSheath sunt mărci comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

5.0 Precauții

- Teaca se lărgeste temporar pentru a permite trecerea dispozitivelor; asigurați-vă că sistemul vascular poate accepta diametrul maxim al tecii extinse.
- Când introduceți, manipulați sau retrageți un dispozitiv prin teacă, păstrați întotdeauna direcția de orientare a poziției tecii.
- Când perforați, închideți prin suturare sau efectuați incizie țesutului din apropierea tecii, procedați cu atenție pentru a evita deteriorarea tecii.

6.0 Reacții adverse potențiale

Complicațiile asociate cu cateterizarea standard și utilizarea angiografiei includ, dar fără a se limita la acestea, reacții alergice la anestezie sau la substanța de contrast; vătămare, inclusiv perforarea sau disecția vaselor; vătămarea la locul de acces care ar putea necesita repararea vaselor; tromboză și/sau dislocarea plăcii care ar putea avea drept rezultat formarea de embolusuri; obstrucționarea vaselor distale; accidentul vascular cerebral; ischemia și/sau decesul.

7.0 Indicații de utilizare

- Inspectați vizual componentele dispozitivului pentru a identifica eventualele deteriorări.
- Spălați dilatoarele folosind ser fiziologic heparinizat prin lumenul pentru firul de ghidaj.
- Spălați teaca folosind ser fiziologic heparinizat prin portul de spălare; închideți portul de spălare.
- Hidratați lungimea dispozitivului de introducere/dilatoarelor și a tecii cu ser fiziologic heparinizat pentru a activa învelișul hidrofili.
- Introduceți un dilator în întregime în teacă.
- Cu ajutorul tehnicilor standard de cateterizare, obțineți accesul la vas și dilatați, după cum este necesar, cu celălalt dilator, pentru a potrivi teaca.
- Îndreptați teaca în mod corespunzător și mențineți orientarea pe toată durata procedurii. Introduceți ansamblul tecii folosind tehnica standard și avansați în interiorul vasului, urmărind progresul prin fluoroscopie.

NOTĂ: capătul proximal conic al lungimii de lucru a tecii are un diametru mai mare.

- Dacă este posibil, suturați teaca în poziție folosind inelele de sutură și scoateți dilatorul din teacă.
- Introduceți dispozitivul în teacă.

NOTĂ: teaca trebuie să fie spălată intermitent cu ser fiziologic heparinizat pe toată durata procedurii, conform tehnicii de intervenție standard.

- După finalizarea procedurii și scoaterea dispozitivului, îndepărtați sutura și apoi scoateți teaca în întregime, fără să o răsuciți și nu o reintroduceți.

8.0 Mod de furnizare

Setul dispozitivului de introducere Edwards eSheath este furnizat într-o pungă și sterilizat cu oxid de etilenă.

9.0 Depozitare

Setul dispozitivului de introducere Edwards eSheath trebuie să fie depozitat într-un spațiu răcoros și uscat.

10.0 Eliminarea dispozitivului

Seturile cu teci utilizate pot fi manevrate și eliminate în același mod în care sunt manipulate deșeurile și materialele cu risc biologic în spitale. Nu există riscuri speciale cu privire la eliminarea acestor dispozitive.

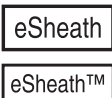
Aceste produse sunt fabricate și comercializate sub unul sau mai multe dintre următoarele brevete SUA: brevetele SUA nr. 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; și brevetele străine corespunzătoare.

Υπόμνημα συμβόλων • Легенда на символите • Legendă de simboluri

	Ελληνικά	Български	Română
REF REF	Αριθμός καταλόγου	Каталожен номер	Număr de catalog
#	Ποσότητα	Количество	Cantitate
I	Ελάχιστο μέγεθος εισαγωγής	Минимален размер на интродюсера	Mărimin minimă a dispozitivului deintroducere
	Ωφέλιμο μήκος	Използваема дължина	Lungimea utilă
	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Да не се използва повторно	A nu se reutiliza
LOT	Αριθμός παρτίδας	Партиден номер	Număr de lot
	Προσοχή Προσοχή, Δείτε τις οδηγίες χρήσης	Внимание Внимание, вижте инструкциите за употреба	Atenție Atenție, consultați Instrucțiunile de utilizare
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Направете справка с инструкциите за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Направете справка с инструкциите за употреба, намиращи се на уеб сайта	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Да не се използва, ако опаковката е повредена	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	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.
	Εξωτερική διάμετρος	Външен диаметър	Diametru exterior
	Εσωτερική διάμετρος	Вътрешен диаметър	Diametru interior
	Διατηρείτε στεγνό	Да се пази сухо	A se păstra uscat
	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο	Да се съхранява на хладно, сухо място	Stocați într-un loc rece și uscat
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Уникален идентификатор на изделието	Identificator unic al dispozitivului
	Όριο θερμοκρασίας	Температурно ограничение	Limită de temperatură
STERILE	Αποστειρωμένο	Стерилно	Steril

	Ελληνικά	Български	Română
STERILE EO	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă
STERILE R	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	Стерилизирано с облъчване	Sterilizat prin iradiere
STERILE I	Αποστειρωμένο με χρήση ατμού ή ξηρής θερμότητας	Стерилизирано чрез автоклавиране или сух стерилизатор	Sterilizat cu abur sau prin căldură uscată
Axela™	Συμβατότητα Axela	Съвместимост на Axela	Compatibilitate Axela
	Ημερομηνία λήξης	Срок на годност	Data expirării
SN SN	Αριθμός σειράς	Сериен номер	Număr de serie
	Κατασκευαστής	Производител	Producător
	Ημερομηνία κατασκευής	Дата на производство	Data fabricației
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	Упълномощен представител в Европейската общност	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
GW	Συνιστώμενο μέγεθος οδηγού σύρματος	Препоръчителен размер телен водач	Mărimin recomandată a firului de ghidaj
SZ	Μέγεθος	Размер	Mărimin
GWC	Συμβατότητα οδηγού σύρματος	Съвместимост на теления водач	Compatibilitatea firului de ghidaj
NP	Ονομαστική πίεση	Номинално налягане	Presiune nominală
RBP	Ονομαστική πίεση ρήξης	Номинално налягане на спукване	Presiune nominală de spargere
STRAIGHT	Ευθύ	Изправен	Drept
DEFLECTED	Κεκαμμένο	Οгънат	Deviat
	Συνιστώμενο μήκος οδηγού σύρματος	Препоръчителна дължина на теления водач	Lungimea recomandată a firului de ghidaj
Sheath	Ελάχιστο μέγεθος θηκαρίου	Минимален размер на дезилето	Mărimin minimă a tecii
Catheter	Μέγεθος στελέχους καθετήρα	Размер на шифта на катетъра	Mărimin 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 επαναποστειρώνετε.	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 nuse 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 transcater 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 επαναποστειρώνετε.	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 transcater 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.					
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 transcater Edwards de mărimea 26 mm										
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 transcater Edwards de mărimea 29 mm										
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 transcater Edwards de mărimea 23 mm sau 26 mm			Συμβατότητα eSheath	Съвместимост на eSheath	Compatibilitate eSheath					
	Μη αποστειρωμένο	Нестерилно	Nesteril							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	
	Περιέχει φθαλικές 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. • **Nota:** Este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse pe eticheta acestui produs.

Σημείωση: Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. • **Забелжка:** 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

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2021-09
149945004 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