



Edwards

Sisestuskomplekt Edwards eSheath Edwards eSheath ievadišanas ierīce „Edwards eSheath” intubatoriaus rinkinys

DIRECTORY

Eesti	1
Latviešu	2
Lietuvių	4
Sümbolite seletus / Simbolu skaidrojums / Simbolių paaiškinimas	5–6

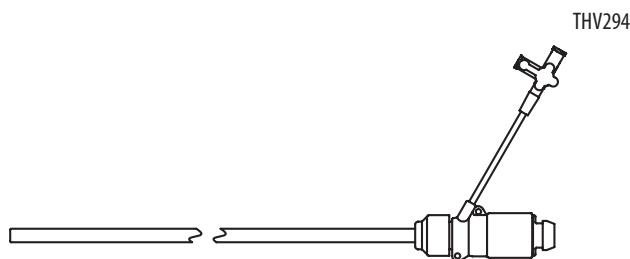
Eesti

Kasutusjuhend

1.0 Seadme kirjeldus

Sisestuskomplekt Edwards eSheath sisaldab järgmisi komponente.

- a) Laiendatav kanüül (eSheath) (joonis 1), mis annab juurdepääsu sihtveresoonele, säilitades hemostaasi ja suurendades ajutiselt selle diameetrit seadme läbipääsu võimaldamiseks.



Joonis 1

Mudel	Kanüüli eSheath sisediameeter (laiendamata)	Kanüüli eSheath välisdiameeter (laiendamata)
9610ES14	14 F (4,6 mm)	6,0 mm
9610ES16	16 F (5,3 mm)	6,7 mm

THV252



Joonis 2

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E-logo, Edwards eSheath ja eSheath on ettevõtte Edwards Lifesciences Corporation kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

- b) Kaks hüdrofiilse kattega dilataatorit (joonis 2), mida saab kasutada veresoone laiendamiseks kanüüli jaoks ja/või kanüüli sisestamise ning jälgimise hõlbustamiseks veresoones.

2.0 Kasutusotstarve

Sisestuskomplekt Edwards eSheath on ette nähtud interventsiooniseadmete sisestamiseks veresoonekonda. Toodet tohib kasutada arst, kes on läbinud vastava koolituse ja kellel on eri interventsioonitehnika rakendamise kogemusi. Kasutada tuleb veresoone juurdepääsu võimaldava kanüüli paigaldamise standardseid tehnikaid.

3.0 Vastunäidustused

Toote kasutamine on vastunäidustatud patsientidel, kellel on väändunud või lubjastunud veresooneid, kus dilataatori ja kanüüli ohutu sisestamine pole võimalik.

4.0 Hoiatused

Seadmed on kujundatud, mõeldud ja levitatavad ainult ühekordseks kasutamiseks. **Seadmeid ei tohi korduvsteriliseerida ega korduvalt kasutada.** Puuduvad andmed selle kohta, et seade oleks pärast taastöötlemist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne.

Sisestuskomplekti Edwards eSheath tuleb kasutada sobiva 0,89 mm (0,035-tollise) juhtetraadiga, et vältida veresoone vigastamist.

Ärge kasutage seadet valesti ega kasutage seda, kui pakend või mõni komponent pole steriilne, on avatud, kahjustatud (nt niverdunud või venitatud jne) või kui aegumiskuupäev on möödunud.

5.0 Ettevaatusabinõud

- Kanüül laieneb ajutiselt, et võimaldada seadmete läbipääs. Veenduge, et veresooneid mahutaksid laiendatud kanüüli maksimaalse diameetri.
- Seadet läbi kanüüli sisestades, selles käsitsedes või sealt välja tõmmates säilitage alati kanüüli asend.
- Kanüüli läheduses kude punkteerides, õmmeldes või sellesse sisselõiget tehes olge ettevaatlik ja vältige kanüüli kahjustamist.

6.0 Võimalikud kõrvalnähud

Standardse kateetri kasutamise ja angiograafiaga seostatud komplikatsioonid on muu hulgas allergiline reaktsioon anesteesia- või kontrastainele, vigastus, k.a veresoone perforatsioon või dissektsioon, veresoone parandamist nõuda võiv vigastus juurdepääsukohas, tromboos ja/või plaagi paigaltliikumine, mis võib põhjustada emboolia moodustumist, distaalset veresoone ummistumist, insulti, isheemiat ja/või surma.

7.0 Kasutusjuhend

- Vaadake kõik komponendid üle kontrollimaks, et neis poleks vigastusi.
- Loputage dilataatoreid juhtetraadi valendiku kaudu hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.

3. Loputage kanüüli loputusava kaudu hepariniseeritud füsioloogilise lahusega ja sulgege loputusava.
4. Niisutage sisestit/dilataatoreid ja kanüüli kogu pikkuses hepariniseeritud füsioloogilise lahusega, et aktiveerida hüdrofiilne kate.
5. Viige üks dilataator täielikult kanüüli.
6. Standardseid kateteriseerimismeetodeid kasutades saage juurdepääs veresoonele ja laiendage vajaduse korral teise dilataatoriga, et kanüül ära mahuks.
7. Suunake kanüül õigesti ja säilitage seda asendit kogu protseduuri ajal. Sisestage kanüüli koost standardmeetodil ja viige veresoonde, jälgides edenemist fluoroskoobiga.

MÄRKUS. Kanüüli tööpikkuse proksimaalne koonusjas ots on suurema diameetriga.

8. Võimaluse korral kinnitage kanüül paigale õmblusaasu kasutades ja eemaldage dilataator kanüülist.
9. Sisestage seade kanüüli.

MÄRKUS. Kanüüli tuleb aeg-ajalt loputada hepariniseeritud füsioloogilise lahusega, järgides standardset interventsioonitehnikat.

10. Pärast protseduuri lõpetamist ja seadme eemaldamist eemaldage õmblus, seejärel eemaldage kanüül täielikult seda pööramata ja ärge seda uuesti sisestage.

8.0 Tarneviis

Sisestuskomplekt Edwards eSheath tarnitakse eraldi kotis ja etüleenoksiidiga steriliseeritult.

9.0 Säilitamine

Sisestuskomplekti Edwards eSheath tuleb hoida jahedas ja kuivas kohas.

10.0 Seadme kõrvaldamine

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

Neid tooteid valmistatakse ja müüakse ühe või enama järgmise USA patendi alusel: USA patendid nr 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; ja vastavad välisriikide patendid.

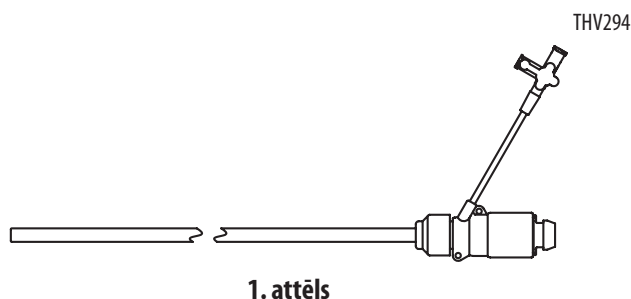
Latviešu

Lietošanas instrukcijas

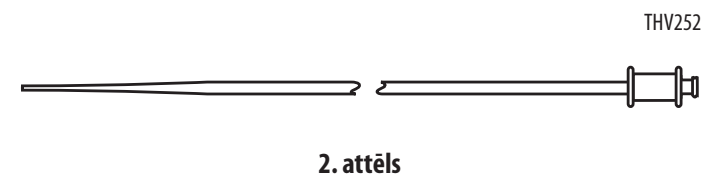
1.0. Ierīces apraksts

Edwards eSheath ievadišanas ierīcē ir iekļautas tālāk norādītās daļas.

- a) Izplešams apvalks (eSheath) (1. attēls), kas nodrošina piekļuvi mērķa asinsvadam, uzturot hemostāzi, un uz laiku izplešas, ļaujot ierīcei to šķērsot.



Modelis	eSheath iekšējais diametrs (neizplestā veidā)	eSheath ārējais diametrs (neizplestā veidā)
9610ES14	14 F (4,6 mm)	6,0 mm
9610ES16	16 F (5,3 mm)	6,7 mm



- b) Divi dilatatori (2. attēls) ar hidrofilu pārklājumu, lai paplašinātu asinsvadu, pielāgojot to apvalkam, un/vai lai atvieglotu ievadišanu un apvalka izsekošanu asinsvadā.

2.0. Paredzētā lietošana

Edwards eSheath ievadišanas ierīce ir paredzēta invazīvo ierīču ievadīšanai asinsvadu sistēmā. Šis izstrādājums ir paredzēts ārstiem, kas ir apmācīti veikt invazīvās procedūras un ir ieguvuši nepieciešamo pieredzi. Apvalki, kas nodrošina piekļuvi asinsvadam, ir jāievada, izmantojot standarta metodes.

3.0 Kontrindikācijas

Šī ierīce ir kontrindicēta pacientiem ar izlocītiem vai kalcificētiem asinsvadiem, kas neļautu droši ievadīt dilatatoru un apvalku.

4.0. Brīdinājumi

Ierīces ir izstrādātas, paredzētas un izplatītas tikai vienreizējai lietošanai. **Nesterilizēt un nelietot ierīces atkārtoti.** Nav datu, kas apliecinātu ierīču sterilitāti, nepirogenitāti un funkcionālītāti pēc atkārtotas apstrādes.

Lai netraumētu asinsvadu, Edwards eSheath ievadišanas ierīce ir jāizmanto ar saderīgu 0,89 mm (0,035") vadītājstīgu.

Ierīce ir jālieto tikai paredzētajam mērķim, un to nedrīkst lietot, ja iepakojums vai jebkura no komplekta daļām nav sterila, ir atvērta vai bojāta (piemēram, savērpta vai izstaipīta utt.) un ir beidzies derīguma termiņš.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizēts E logotips, Edwards eSheath un eSheath ir Edwards Lifesciences Corporation preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

5.0. Piesardzības pasākumi

- Apvalks uz laiku izplešas, ļaujot ievadīt ierīces asinsvadus; pārliecinieties, vai asinsvadi ir pietiekama izmēra, lai tajos varētu ievadīt maksimāli izplestu apvalku.
- Ievadot ierīci apvalkā, rīkojoties ar apvalkā ievadītu ierīci vai izvelkot ierīci no apvalka, vienmēr saglabājiet apvalka novietojumu.
- Ja audi pie apvalka tiek punktēti, šūti vai iegriezti, rīkojieties piesardzīgi, lai nesabojātu apvalku.

6.0. Iespējamie nevēlamie notikumi

Standarta katetrizācija un angiogrāfijas izmantošana var izraisīt komplikācijas, tajā skaitā (bet ne tikai) alerģisku reakciju uz anestēzijas līdzekli vai kontrastvielu; traumu, tajā skaitā asinsvadu perforāciju vai disekciju; traumu piekļuves vietā, kuras dēļ var būt nepieciešama asinsvada rekonstrukcija; trombozi un/vai pangu atdalīšanos, kas var izraisīt embolu veidošanos; distālo asinsvadu nosprostošanos; asiņošanu; insultu; išēmiju un/vai nāvi.

7.0. Lietošanas norādījumi

1. Vizuāli pārbaudiet, vai nevienam ierīces komponentam nav bojājumu.
2. Skalojiet dilatatorus, izmantojot heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, caur vadītājtīgas lūmenu.
3. Skalojiet apvalku, izmantojot heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, caur skalošanas atveri; aizveriet skalošanas atveri.
4. Samitriniet ievadītājus/dilatatorus un apvalku visā garumā ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, lai aktivizētu hidrofilo pārklājumu.
5. Vienu dilatatoru pilnībā ievietojiet apvalkā.
6. Izmantojot standarta katetrizācijas metodes, piekļūstiet asinsvadam un veiciet paplašināšanu, izmantojot otru dilatatoru, lai ievadītu apvalku.
7. Atbilstoši novietojiet apvalku un saglabājiet šādu orientāciju visu procedūras laiku. Ievietojiet apvalku, izmantojot standarta metodi, un virziet to uz priekšu asinsvadā, novērojot virzību fluoroskopijas procedūras laikā.

PIEZĪME: apvalka darba garuma proksimālajam konusveida galam ir lielāks diametrs.

8. Ja iespējams, iešūjiet apvalku tam paredzētajā vietā, izmantojot šuvju gredzenus, un izņemiet dilatatoru no apvalka.
9. Ievietojiet ierīci apvalkā.

PIEZĪME: procedūras laikā apvalks ir periodiski jāskalo ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu atbilstoši invazīvās metodes standartam.

10. Kad procedūra ir pabeigta un ierīce ir noņemta, noņemiet šuves un pēc tam pilnībā izņemiet apvalku, nesavērpjot to, un neievietojiet to atpakaļ.

8.0. Piegādes veids

Edwards eSheath ievadīšanas ierīce tiek piegādāta iepakojumā un ir sterilizēta, izmantojot etilēna oksīdu.

9.0. Uzglabāšana

Edwards eSheath ievadīšanas ierīce ir jāuzglabā vēsā, sausā vietā.

10.0. Ierīces utilizēšana

Ar izlietotiem apvalka komplektiem ir jārīkojas un tie ir jāutilizē tādā pašā veidā kā slimnīcas atkritumi un bioloģiski bīstami materiāli. Šo ierīču utilizēšana nav saistīta ar īpašu risku.

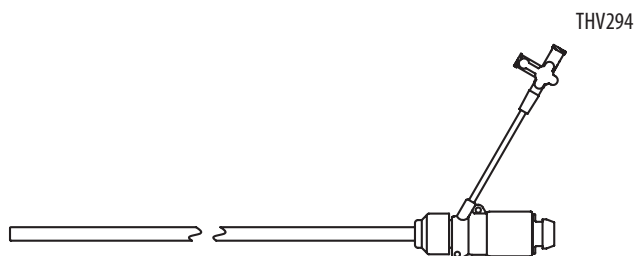
Šie izstrādājumi tiek ražoti un pārdoti saskaņā ar vienu vai vairākiem šādiem ASV patentiem (ASV patenti Nr. 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841) un pēc atbilstošajiem ārzemju patentiem.

Naudojimo instrukcijos

1.0 Priemonės aprašas

„Edwards eSheath“ intubatoriaus rinkinys sudarytas iš toliau išvardytų dalių.

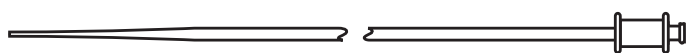
- a) Išplečiama mova („eSheath“) (1 pav.), suteikianti prieigą prie tikslinės kraujagyslės palaikant hemostazę ir laikinai padidinanti jos skersmenį, kad būtų galima įvesti priemonę.



1 pav.

Modelis	„eSheath“ vidinis skersmuo (neišplėsta)	„eSheath“ išorinis skersmuo (neišplėsta)
9610ES14	4,6 mm (14 F)	6,0 mm
9610ES16	5,3 mm (16 F)	6,7 mm

THV252



2 pav.

- b) Du skėtikliai (2 pav.) su hidrofiline danga, kuriuos galima naudoti kraujagyslei išplėsti, kad joje lengviau tilptų mova, ir (arba) prireikus lengviau įvesti ir (arba) kraujagyslėje sekti movą.

2.0 Paskirtis

„Edwards eSheath“ intubatoriaus rinkinys skirtas intervencinėms priemonėms įvesti į kraujagyslių sistemą. Gaminys skirtas gydytojams, išmokytiems ir turintiems intervencinių metodų patirties. Reikia naudoti standartinius kraujagyslių prieigos movų įvedimo metodus.

3.0 Kontraindikacijos

Šį gaminį draudžiama naudoti vingiuotose arba kalcifikuotose kraujagyslėse, į kurias nepavyktų saugiai įvesti skėtiklį ir movos.

4.0 Įspėjimai

Priemonės suprojektuotos, skirtos ir tiekiamos naudoti tik vieną kartą.

Priemonių kartotinai nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai. Nėra duomenų, patvirtinančių pakartotinai apdorotų priemonių sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą.

„Edwards eSheath“ intubatoriaus rinkinį reikia naudoti su suderinama 0,89 mm (0,035 col.) kreipiamąja viela, kad nepažeistumėte kraujagyslės.

Priemonę naudokite tinkamai ir jos nenaudokite, jeigu pakuotė arba bet kurios sudedamosios dalys yra nesterilios, buvo atidarytos, pažeistos (t. y. persuktos, ištemptos ir pan.) arba pasibaigę jų galiojimo laikas.

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotas „E“ logotipas, „Edwards eSheath“ ir „eSheath“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekės ženklai. Visi kiti prekės ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

5.0 Atsargumo priemonės

- Mova laikinai padidėja, kad būtų galima įvesti priemonę. Įsitikinkite, ar kraujagyslėje gali tilpti iki maksimalaus skersmens išplėsta mova.
- Įvesdami, ištraukdami priemonę arba ja manipuliuodami per movą, visada išlaikykite movos padėtį.
- Arti movos pradurdami, siūdami arba pjaudami audinį saugokite, kad nepažeistumėte movos.

6.0 Galimi nepageidaujami reiškiniai

Kai kurios komplikacijos, susijusios su standartiniu kateterizavimu ir angiografijos naudojimu: alerginė reakcija į anesteziją arba kontrastinę medžiagą; sužalojimas, įskaitant kraujagyslių pradūrimą arba perpjovimą; sužalojimas prieigos vietoje, dėl kurio gali prireikti tvarkyti kraujagyslę; trombozė ir (arba) plokštelių išjudinimas, dėl kurio gali susidaryti embolų; distalinė kraujagyslės obstrukcija; insultas; išemija ir (arba) mirtis.

7.0 Naudojimo nurodymai

- Apžiūrėkite priemonės komponentus, ar jie nesugadinti.
- Praplaukite skėtiklius fiziologiniu tirpalu su heparinu pro kreipiamosios vielos spindį.
- Per plovimo angą fiziologiniu tirpalu su heparinu praplaukite movą, tada uždarykite plovimo angą.
- Visus įvediklius ir (arba) skėtiklius bei movą sudrėkinkite fiziologiniu tirpalu su heparinu, kad suaktyvintumėte hidrofilinę dangą.
- Visiškai įveskite vieną skėtiklį į movą.
- Taikydami standartinius kateterizavimo metodus, priekite prie kraujagyslės ir kitu skėtikliu praplėskite, kiek reikia movai įvesti.
- Nustatykite tinkamą movos padėtį ir išlaikykite šią padėtį visos procedūros metu. Taikydami standartinį metodą, įveskite movos mazgą ir stumkite į kraujagyslę, sekdami eiga fluoroskopu.

PASTABA. Darbinės movos dalies proksimalinio kūgiško galo skersmuo yra didesnis.

- Jei įmanoma, naudodami įsiuvimo žiedus, įsiūkite movą ir išimkite skėtiklį iš movos.
- Įdėkite priemonę į movą.

PASTABA. Vadovaujantis standartiniu intervenciniu metodu, per visą procedūrą movą reikia protarpiais praplauti fiziologiniu tirpalu su heparinu.

- Užbaigę procedūrą ir išėmę priemonę, išimkite siūlus, tada nesukdami išimkite visą movą ir jos pakartotinai nedėkite.

8.0 Kaip tiekiamas

„Edwards eSheath“ intubatoriaus rinkinys tiekiamas maišelyje ir yra sterilizuotas etileno oksidu.

9.0 Laikymas

„Edwards eSheath“ intubatoriaus rinkinį reikia laikyti vėsioje ir sausoje vietoje.

10.0 Priemonės išmetimas

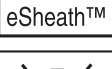
Panaudoti movų rinkiniai turi būti tvarkomi ir šalinami taip pat, kaip ir ligoninių atliekos arba biologiškai pavojingos medžiagos. Nėra ypatingų grėsmių, kylančių šalinant šias priemones.

Šie gaminiai gaminami ir parduodami pagal vieną ar daugiau šių JAV galiojančių patentų: JAV patentus Nr. 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; ir atitinkamus užsienio šalių patentus.

Sümbolite seletus • Simbolu skaidrojums • Simbolių paaiškinimas

	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 ierīces 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
	Steriilne	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
20 mm	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“
23 mm	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“
26 mm	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“
29 mm	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“
23 mm 26 mm	Kasutamiseks suurus 23 mm või suurus 26 mm ettevõtte Edwards transkateetriga südameklapiga	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
IPX1	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 või katkine. Ärge resteriliseerige.	Saturs ir sterils, un šķidruma 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 või kahjustamata. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine. Ärge 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.
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.
 	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:** Ši izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli.

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



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2021-09
149946004 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