



Edwards

Ettevõtte Edwards transfemoraalne balloonkateeter Edwards transfemorālais balonkatetrs „Edwards” šlaunies arterijos balioninis kateteris

DIRECTORY

Eesti	1
Latviešu	3
Lietuvių	5
Sümbolite seletus / Simbolu skaidrojums / Simbolių paaiškinimas	7–8

Eesti

Kasutusjuhend

1.0 Seadme kirjeldus

Ettevõtte Edwards transfemoraalne balloonkateeter koosneb voolikust ja balloonest, millel on kaks ballooni tööpikkust tähistavat röntgenkontrastset markeririba. Seadme proksimaalsel otsal asuvad ballooni täiteavaga Y-konnektor, mis kannab tähist „BALLOON”, ja juhtetraadi valendiku ava, mis kannab tähist „WIRE” (Traat).

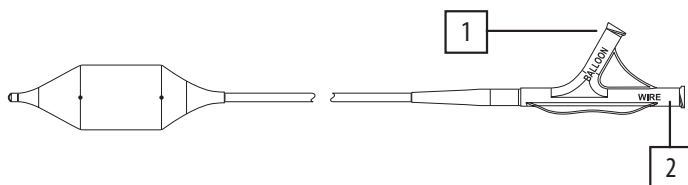
Täitmise parameetrid on järgmised.

Tabel 1. Täitmise parameetrid

Mudel	Nominaalne		
	Ballooni läbimõõt	Täitemaht	Täiterõhk
9350BC16	16 mm	10 ml	4 atm (405 kPa)

Ettevõtte Edwards transfemoraalne balloonkateeter

THV204



Mustad täpid tähistavad röntgenkontrastsete markeriribade asukohta.

- 1 – ballooni täiteava
2 – juhtetraadi valendiku ava

Seadme ühilduvuse spetsifikatsioonid.

Tabel 2. Seadme ühilduvusandmed

Mudel	Juhtetraadi max läbimõõt	Min kanüüli ühilduvus
9350BC16	0,035 tolli (0,89 mm)	14F (4,7 mm)

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

2.0 Näidustused

Balloonkateeter on näidustatud stenoossete sünnipäraste aordiklapihõlmade laiendamiseks.

3.0 Vastunäidustused

Seade on vastunäidustatud patsientidele, kellel on:

- tõendid intrakardiaalse massi, trombi, vegetatsioonide, aktiivse infektsiooni või endokardiidi kohta;
- võimetus taluda antikoagulatsiooni/antitrombotsüüdiravi.

4.0 Hoiatused

- See seade on kujundatud, ette nähtud ning levitatud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadet ei tohi resteriliseerida ega korduvalt kasutada. Puuduvad andmed selle kohta, et seade oleks pärast taastöötlemist steriilne, mitteprogeenne ja funktsionaalne.
- Oluline on jälgida kogu protseduuri vältel stimulatsioonielektroodi, et vältida stimulatsioonielektroodi võimalikku perforatsiooniriski.
- Kasutage ainult sobivat ballooni täiteainet. Ärge kasutage ballooni täitmiseks õhku ega gaasilist ainet.
- Ballooni läbimõõt ei tohi olla täitmise järel oluliselt suurem kui eellaiendatava annuluse läbimõõt.
- Seade ei ole mõeldud paigaldatud transkateetriga südameklapi järellaiendamiseks.
- Kui seade on patsiendis, tohib seda edasi viia ja välja võtta ainult fluoroskoopia abil. Ärge viige seadet edasi ega võtke seda välja, enne kui balloon on vaakumi abil täielikult tühjendatud.
- Ärge kasutage balloonkateetrit valesti ega kasutage seda, kui pakend või mõni komponent pole steriilne, on avatud või kahjustatud (nt väändunud või venitatud jne) või kui aegumiskuupäev on möödas.

5.0 Ettevaatusabinõud

- Balloonkateetri ohutust ja tõhusust pole hinnatud patsientidel, kellel on kaasasündinud unikuspidaalne või bikuspidaalne aordiklapp.

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

6.0 Võimalikud kõrvalnähud

Standardse kateeterdamise, aordi balloon-valvuloplastika ja angiograafiaga seotud komplikatsioonid on näiteks (ent mitte ainult) järgmised: allergilised reaktsioonid anesteesia või kontrastaine suhtes, vigastused, sh soonte perforatsioon või dissektsioon, tromboos, emboolia teke, neerukahjustus, neerupuudulikkus ja naastu nihkumine, mis võib põhjustada müokardi infarkti, insulti ja/või surma. Lisakomplikatsioonide hulka võivad kuuluda rütmihäire tekkimine, südame perforatsioon, juhtesüsteemi vigastus, hematoom, infundibulumi vigastus, annuluse rebend või ruptuur ja/või klapi rebend või trauma.

7.0 Kasutusjuhend

Kasutage sünnipäraste klapihõlmade laiendamiseks standardtehnikat ja kiirstimulatsiooni.

Etapp	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 füsioloogilise lahuse lahjendamisuhel on 15 : 85) ning kinnitage see sulgurkraanile.
4	Täitke täiteseadet näidatud täitmismahu järgi suure hulga lahjendatud kontrastainega, kinnitage suletud asendis seade sulguri külge ja sulgege sulgur täiteseadme suhtes.
5	Õhu eemaldamiseks tekitage süstlaga aeglaselt korduvalt vaakum, jättes süsteemi nullrõhule.
6	Sulgege balloonkateetri sulgurkraan. Laske kontrastaine järkjärgult süstlasse, et saavutada asjakohane maht (esitatud tabelis 1, Täitmise parameetrid). Lukustage täiteseadet, sulgege süstla sulgurkraan ja eemaldage süstal süsteemi küljest.
7	Eemaldage ballooni kate ja niisutage balloonkateetrit kogu pikkuses.
8	Viige balloonkateetrit üle juhtetraadi, läbi sisestuskanüüli ja üle aordiklapi edasi ning paigaldage balloonimarkerid vajalikule kohale.
9	Veenduge, et hemodünaamiline stabiilsus oleks saavutatud, ja alustage kiirstimulatsiooni. Kui vererõhk on langenud väärtuseni 50 mmHg või alla selle, võib alustada ballooni täitmist.
10	Täitke balloon täiteseadmega täielikult ja kiiresti. Ballooni ebastabiilsuse korral korrake selle täitmist, tagades samal ajal kiire ventrikulaarse stimulatsiooni. Kui balloon on täielikult tühjendatud, tuleb stimulatsioon välja lülitada.

8.0 Tarneviis

Tarnitakse eraldi kotis etüleenoksiidiga steriliseerituna.

9.0 Säilitamine

Säilitage jahedas ja kuivas kohas.

10.0 Seadme kasutuselt kõrvaldamine

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

Lietošanas norādījumi

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 piepildīšanas portu, kas ir marķēts kā "BALLOON" (Balons), un vadītājstīgas lūmena portu, kas ir marķēts kā "WIRE" (Vads).

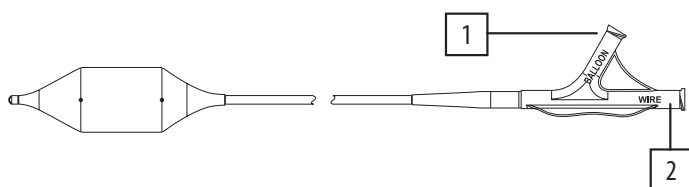
Tālāk ir norādīti piepildīšanas parametri.

1. tabula: piepildīšanas parametri

Modelis	Nominālvērtība		
	Balona diametrs	Piepildīšanas tilpums	Piepildīšanas spiediens
9350BC16	16 mm	10 ml	4 atm. (405 kPa)

Edwards transfemorālais balonkatetrs

THV204



Melnie punkti norāda rentgenstarojumu necaurlaidīgo marķiera joslu atrašanās vietas.

- 1 — balona piepildīšanas 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 collas)	14F (4,7 mm)

PIEZĪME: lai nodrošinātu atbilstošu tilpuma izmēru, balonkatetrs ir jālieto ar Edwards Lifesciences piegādāto piepildīšanas ierīci.

2.0. Indikācijas

Balonkatetru ir paredzēts izmantot sašaurināta natīvā aortas vārstuļa viru dilatācijai.

3.0. Kontrindikācijas

Ierīce ir kontrindicēta pacientiem ar:

- intrakardiālas masas, trombu, audu patoloģiskas augšanas, aktīvu infekciju vai endokardīta simptomiem;
- nespēju panest antikoagulācijas/prettrombocitu 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, nepirogenitāti un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes.

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

- Visā procedūras gaitā ir jāuzrauga kardiostimulēšanas pievads, lai nepieļautu tā perforāciju.
- Izmantojiet tikai piemērotu balona piepildīšanas vielu. Balona piepildīšanai neizmantojiet gāzveida vielas.
- Balona piepildīšanas diametrs nedrīkst ievērojami pārsniegt predilatējamā gredzena diametru.
- Šī ierīce nav paredzēta caur katetra lūmenu ievietotu sirds vārstuļu vēlākai dilatācijai.
- Pēc ievietošanas ķermenī ierīces virzīšanu uz priekšu un izvilkšanu nedrīkst veikt bez fluoroskopijas. Ierīci drīkst virzīt uz priekšu vai izvilkst tikai tad, kad balons ir pilnībā iztukšots vakuuma apstākļos.
- Balonkatetrs 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), kā arī tad, ja ir beidzies derīguma termiņš.

5.0. Piesardzības pasākumi

- Pacientiem ar iedzimtu vienviras vai divviru aortas vārstuļi balonkatetra drošība un efektivitāte nav noteikta.

6.0. Iespējamās nevēlamās blakusparādības

Standarta katetrizācija, aortas valvuloplastika, izmantojot balonu, kā arī angiogrāfija var izraisīt šādas, bet ne tikai, komplikācijas: alerģiska reakcija pret anestēzijas līdzekli vai kontrastvielu; trauma, tostarp asinsvadu perforācija vai disekcija; tromboze; embolu veidošanās; nieru mazspēja; nieru nepietiekamība; pangu atdalīšanās, kas var izraisīt miokarda infarktu, insultu un/vai nāvi. Vēl ir iespējamās arī šādas komplikācijas: aritmijas attīstība, sirds perforācija, vadīšanas sistēmas bojājums, hematoma, infundibulas ievainojums, gredzena pārrāvums vai plīsums un/vai vārstuļa pārrāvums vai trauma.

7.0. Lietošanas norādījumi

Dilatējiet natīvā vārstuļa viras, izmantojot standarta tehniku un strauju kardiostimulēšanu.

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 piepildīšanas 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 piepildīšanas ierīci ar lielāku atšķaidītu kontrastvielas tilpumu, nekā norādīts, pievienojiet to noslēgkrānam fiksētā pozīcijā un aizveriet noslēgkrānu virzienā uz piepildīšanas ierīci.
5	Vairākas reizes lēni atvelciet šļirces virzuli, radot vakuumu, lai atsūktu gaisu un sistēmas spiediens būtu nulle.
6	Aizveriet noslēgkrānu virzienā uz balonkatetru. Pakāpeniski izvadiet kontrastvielu šļircē, līdz iegūstat nepieciešamo tilpumu (kā norādīts 1. tabulā: piepildīšanas parametri). Fiksējiet piepildīšanas ierīci, aizveriet noslēgkrānu virzienā uz šļirci un noņemiet šļirci no sistēmas.
7	Noņemiet balona apvalku un samitriniet balonkatetru visā garumā.

Darbība	Procedūra
8	Virziet balonkatetru pāri vadītājstīgai, cauri ievadītāja apvalkam, cauri aortas vārstulim un novietojiet balona marķierus paredzētajā vietā.
9	Pārbaudiet, vai ir nodrošināta hemodinamiskā stabilitāte, un sāciet strauju kardiostimulēšanu. Kad asinsspiediens ir pazeminājies līdz 50 mm Hg vai zemāk, var sākt balona uzpildi.
10	Piepildiet balonu pilnībā un ātri, izmantojot piepildīšanas ierīci. Balona nestabilitātes gadījumā atkārtojiet balona uzpildi, vienlaikus nodrošinot strauju kambaru kardiostimulēšanu. Kad balons ir pilnībā iztukšots, kardiostimulēšanu var pārtraukt.

8.0. Piegādes veids

Tiek piegādāts iesaiņots maisā un sterilizēts ar etilēna oksīdu.

9.0. Uzglabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

10.0. Atbrīvošanās no ierīces

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

Naudojimo instrukcija

1.0 Įtaiso aprašymas

„Edwards“ šlaunies arterijos balioninį kateterį sudaro kotelis ir balionėlis su dviem rentgenokontrastinėmis žymeklio juostomis, rodančiomis balionėlio darbinį ilgį. Įtaiso proksimaliniame gale yra „Y jungtis“ su balionėlio išplėtimo anga, pažymėta kaip „BALLOON“ (balionėlis), ir kreipiamosios vielos spindžio anga, pažymėta kaip „WIRE“ (viela).

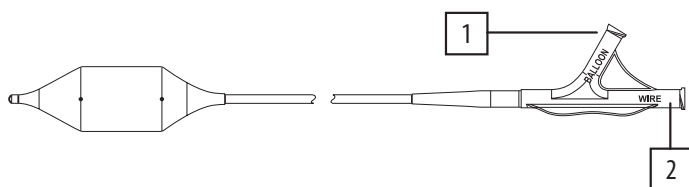
Išplėtimo parametrai:

1 lentelė. Išplėtimo parametrai

Modelis	Vardiniai duomenys		
	Balionėlio skersmuo	Išplėtimo tūris	Išplėtimo slėgis
9350BC16	16 mm	10 ml	4 atm (405 kPa)

„Edwards“ šlaunies arterijos balioninis kateteris

THV204



Juodi taškai rodo rentgenokontrastinių žymeklio juostų vietą.

- 1 – balionėlio išplėtimo anga
2 – kreipiamosios vielos spindžio anga

Įtaiso suderinamumo specifikacijos:

2 lentelė. Įtaiso suderinamumas

Modelis	Didž. kreipiamosios vielos skersmuo	Maž. suderinama mova
9350BC16	0,035 col. (0,89 mm)	14F (4,7 mm)

PASTABA: siekiant tinkamai nustatyti tūrį, balioninį kateterį reikia naudoti kartu su bendrovės „Edwards Lifesciences“ tiekiamu išplėtimo įtaisu.

2.0 Indikacijos

Balioninis kateteris yra skirtas stenozinio natūralaus aortos vožtuvo burėms išplėsti.

3.0 Kontraindikacijos

Įtaisą kontraindikuojama naudoti pacientams, kuriems nustatyta:

- intrakardinio auglio, trombo, audinių išvešėjimo, aktyvios infekcijos ar endokardito požymių;
- gydymo antikoagulantais ir (arba) trombocitų agregaciją slopinančiais vaistais netoleravimas.

4.0 Įspėjimai

- Įtaisas yra suprojektuotas, skirtas ir platinamas naudoti tik vieną kartą. Įtaiso negalima pakartotinai sterilizuoti ar naudoti. Nėra duomenų,

patvirtinančių įtaiso sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai apdorojus.

- Siekiant išvengti galimo širdies stimuliavimo laido pradūrimo pavojaus, visos procedūros metu būtina stebėti širdies stimuliavimo laidą.
- Naudokite tik atitinkamą balionėlio išplėtimo medžiagą. Balionėliui išplėsti nenaudokite oro ar dujinės medžiagos.
- Balionėlio išplėtimo skersmuo neturi būti žymiai didesnis už iš anksto išplėsto žiedo skersmenį.
- Įtaisas nėra skirtas paskesniajam įvesto transkateterinio širdies vožtuvo išplėtimui.
- Kol įtaisas įvestas į kūną, jo įvedimas ir išvedimas turi būti atliekami tik naudojant fluoroskopiją. Neįveskite ar neišveskite įtaiso, jei balionėlis nebuvo visiškai išleistas vakuume.
- Su balioniniu kateteriu elkitės tik tinkamai, nenaudokite jo, jei pakuotė arba kurie nors komponentai nėra sterilūs, buvo atidaryti ar yra pažeisti (t. y. sulenkti arba ištempti) arba baigėsi jų galiojimo laikas.

5.0 Atsargumo priemonės

- Balioninio kateterio saugumas ir efektyvumas nebuvo nustatyti pacientams, turintiems įgimtą vienburį arba įgimtą dviburį aortos vožtuvą.

6.0 Galimos nepageidaujamos reakcijos

Su standartinė kateterizacija, balionine aortine valvuloplastika ir angiografija susijusios komplikacijos yra (tačiau neapsiriboja): alerginė reakcija į anesteziją ar kontrastinę medžiagą, trauma, tarp jų kraujagyslių perforacija ar atsluoksniavimas, trombozė, embolija, inkstų nepakankamumas ir aterosklerozinės plokštelės išjudinimas, galintis sukelti miokardo infarktą, insultą ir (arba) mirtį. Prie papildomų komplikacijų galima priskirti aritmijos išsivystymą, širdies perforaciją, laidumo sistemos sužalojimą, hematomą, piltuvinės dalies sužalojimą, žiedo plyšimą ar trūkumą ir (arba) vožtuvo plyšimą arba traumą.

7.0 Naudojimo nurodymai

Natūralaus vožtuvo bures išplėskite naudodami standartinį būdą ir greitą širdies stimuliavimą.

Veiksmas	Procedūra
1	Paruoškite kraujagyslės prieigos vietą kateteriui įvesti ir, naudodami standartinius metodus, įdėkite kreipiamąją vielą.
2	Kai balionėlio dangtelis uždėtas, plaukite „Edwards“ šlaunies arterijos balioninį kateterį fiziologiniu tirpalu su heparinu. Pritvirtinkite aukšto slėgio trikampį čiaupo prie balionėlio išplėtimo angos.
3	Paruoškite švirkštą su atskiestu kontrastiniu tirpalu (15:85 santykiu atskiesta medžiaga ir fiziologinis tirpalas) ir pritvirtinkite prie čiaupo.
4	Išplėtimo įtaisą užpildykite likusia atskiesta kontrastine medžiaga iki nurodyto tūrio, prijunkite nustatę į fiksuojamąją padėtį prie čiaupo ir uždarykite čiaupo prieigą į išplėtimo įtaisą.
5	Lėtai kelis kartus traukite vakuumą švirkštu, kad pašalintumėte orą, sistemoje turi likti nulinis slėgis.
6	Uždarykite čiaupo prieigą į balioninį kateterį. Palaipsniui ištraukite kontrastinę medžiagą į švirkštą, kad būtų pasiektas atitinkamas tūris (kaip nurodyta 1 lentelėje „Išplėtimo parametrai“). Fiksuokite išplėtimo įtaisą, uždarykite čiaupo prieigą į švirkštą ir išimkite švirkštą iš sistemos.

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

Veiksmas	Procedūra
7	Nuimkite balionėlio dangtelį ir drėkinkite balioninį kateterį per visą jo ilgį.
8	Veskite balioninį kateterį ant vielinio kreipiklio per įvediklio movą ir aortos vožtuvą, tada numatytoje vietoje dėkite balionėlio žymeklius.
9	Įsitikinkite, kad hemodinamika yra stabili, ir pradėkite greitą stimuliavimą. Kai kraujospūdis sumažėja iki 50 mmHg arba mažiau, balionėlio išplėtimą galima pradėti.
10	Išplėtimo įtaisą visiškai ir greitai išplėskite balionėlį. Jei balionėlis nestabilus, dar kartą išplėskite balionėlį, užtikrindami greitą skilvelių stimuliavimą. Kai balionėlis visiškai išplėstas, stimuliavimą reikia išjungti.

8.0 Kaip tiekiamas

Tiekiamas supakuotas pakuotėje, sterilizavus etileno oksidu.

9.0 Laikymas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

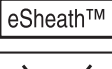
10.0 Įtaiso šalinimas

Naudoti įtaisai turi būti tvarkomi ir šalinami tokiu pat būdu kaip ir ligoninių atliekos arba biologiškai pavojingos medžiagos. Nėra ypatingų grėsmių, kylančių šalinant šiuos įtaisus.

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		Tootmiskuupeäv	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
	Sterilne	Sterils	Sterilus		Ballooni läbimõõt	Balona diametrs	Balioniėlio skersmuo
	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Sterilizuota etileno oksidu		Ballooni tööpikkus	Balona darba garums	Balioniėlio 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 paaškinimas

	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 suurusēga 23 mm vōi suurusēga 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	Turiny
	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 vōi katkine. Ärge 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. 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.

INTL_ELL_140x182.4



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2022-01
148077004 A
© Copyright 2022, 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