



Edwards

Διαμηριαίος καθετήρας με μπαλόνι Edwards Балонен катетър за трансфеморален достъп на Edwards Cateter cu balon Edwards pentru abord transfemural

DIRECTORY

Ελληνικά	1
Български	3
Română	5
Υπόμνημα συμβόλων / Легенда на символите / Legendă de simboluri	7-8

Ελληνικά

Οδηγίες χρήσης

1.0 Περιγραφή συσκευής

Ο διαμηριαίος καθετήρας με μπαλόνι Edwards αποτελείται από ένα στέλεχος και ένα μπαλόνι με δύο ακτινοσκοπιές ζώνες-δείκτες που υποδεικνύουν το ωφέλιμο μήκος του μπαλονιού. Το εγγύς άκρο της συσκευής διαθέτει έναν σύνδεσμο σχήματος Υ με μια θύρα διόγκωσης μπαλονιού με την ένδειξη «BALLOON» και μια θύρα αυλού οδηγού σύρματος με την ένδειξη «WIRE».

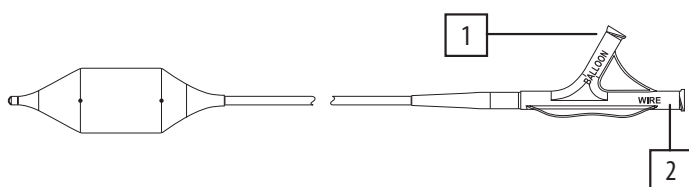
Οι παράμετροι διόγκωσης είναι οι εξής:

Πίνακας 1: Παράμετροι διόγκωσης

Μοντέλο	Ονομαστική τιμή		
	Διάμετρος μπαλονιού	Όγκος διόγκωσης	Πίεση διόγκωσης
9350BC20	20 mm	16 mL	4 atm (405 kPa)
9350BC23	23 mm	21 mL	4 atm (405 kPa)
9350BC25	25 mm	26 mL	4 atm (405 kPa)

Διαμηριαίος καθετήρας με μπαλόνι Edwards

THV204



Οι μαύρες κουκκίδες υποδεικνύουν τη θέση των ακτινοσκοπιών ζωνών-δεικτών.

1 – Θύρα διόγκωσης μπαλονιού

2 – Θύρα αυλού οδηγού σύρματος

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

Οι προδιαγραφές συμβατότητας συσκευής είναι οι εξής:

Πίνακας 2: Συμβατότητα συσκευής

Μοντέλο	Μέγ. διάμετρος οδηγού σύρματος	Ελάχ. συμβατότητα θηκαριού
9350BC20	0,89 mm (0,035")	14F (4,7 mm)
9350BC23	0,89 mm (0,035")	14F (4,7 mm)
9350BC25	0,89 mm (0,035")	16F (5,3 mm)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για σωστή επιλογή όγκου, ο καθετήρας με μπαλόνι θα πρέπει να χρησιμοποιείται με τη συσκευή διόγκωσης που παρέχεται από την Edwards Lifesciences.

2.0 Ενδείξεις

Ο καθετήρας με μπαλόνι ενδείκνυται για διαστολή των γλωχίνων στενωτικής γηγενούς αορτικής βαλβίδας.

3.0 Αντενδείξεις

Η συσκευή αντενδείκνυται για ασθενείς με:

- ενδείξεις ενδοκαρδιακής μάζας, θρόμβου, εκβλάστησης, ενεργού λοίμωξης ή ενδοκαρδίτιδας
- δυσανεξία σε αντιπηκτική/αντιαιμοπεταλιακή θεραπευτική αγωγή.

4.0 Προειδοποιήσεις

- Η συσκευή έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διανέμεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στεριότητα, την έλλειψη πυρετογόνου δράσης και τη λειτουργικότητα της συσκευής μετά από επανεπεξεργασία.
- Η παρατήρηση του πόλου βηματοδότησης σε όλη τη διάρκεια της επέμβασης είναι απαραίτητη προκειμένου να αποφευχθεί πιθανός κίνδυνος διάτρησης του πόλου βηματοδότησης.
- Χρησιμοποιείτε μόνο κατάλληλο μέσο διόγκωσης μπαλονιού. Μη χρησιμοποιείτε αέρα ή άλλο αέριο μέσο για τη διόγκωση του μπαλονιού.
- Η διάμετρος διόγκωσης του μπαλονιού δεν πρέπει να είναι πολύ μεγαλύτερη της διαμέτρου του δακτυλίου που προδιαστέλλεται.
- Η συσκευή δεν προορίζεται για τη μεταδιαστολή εκπτυγμένων διακαθετηριακών καρδιακών βαλβίδων.
- Όταν η συσκευή είναι εκτεθειμένη μέσα στο σώμα, η προώθηση και η απόσυρσή της δεν πρέπει να εκτελούνται χωρίς τη βοήθεια ακτινοσκόπησης. Μην προωθείτε και μην αποσύρετε τη συσκευή, εάν πρώτα το μπαλόνι δεν έχει ξεφουσκώσει εντελώς υπό κενό.
- Αποφύγετε τον εσφαλμένο χειρισμό του καθετήρα με μπαλόνι και μην τον χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία ή οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα δεν είναι στείρα, έχουν ανοιχθεί ή έχουν υποστεί ζημιά (π.χ. στρέβλωση ή τάνυση) ή εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

5.0 Προφυλάξεις

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του καθετήρα με μπαλόνι δεν έχουν επιβεβαιωθεί σε ασθενείς με συγγενή μονογλώχινα ή συγγενή διγλώχινα αορτική βαλβίδα.

6.0 Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Στις επιπλοκές που σχετίζονται με τον τυπικό καθετηριασμό, τη βαλβιδοπλαστική της αορτικής βαλβίδας με μπαλόνι και τη χρήση αγγειογραφίας, περιλαμβάνονται ενδεικτικά η αλλεργική αντίδραση στο αναισθητικό ή στο σκιαγραφικό μέσο, ο τραυματισμός που περιλαμβάνει διάτρηση ή διαχωρισμό των αγγείων, η θρόμβωση, ο σχηματισμός εμβόλων, η νεφρική βλάβη, η νεφρική ανεπάρκεια και η αποκόλληση πλάκας που μπορεί να οδηγήσει σε έμφραγμα του μυοκαρδίου, εγκεφαλικό επεισόδιο ή/και θάνατο. Πρόσθετες επιπλοκές μπορεί να περιλαμβάνουν ανάπτυξη αρρυθμίας, καρδιακή διάτρηση, βλάβη στο ερεθισματογώγ σύστημα, αιμάτωμα, τραυματισμό του αρτηριακού κώνου, σχίσμο ή ρήξη του δακτυλίου ή/και βαλβιδική διάσχιση ή τραυματισμό.

7.0 Οδηγίες χρήσης

Διαστείλετε τις γλωχίνες της γηγενούς βαλβίδας χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική και ταχεία καρδιακή βηματοδότηση.

Βήμα	Διαδικασία
1	Προετοιμάστε το σημείο αγγειακής προσπέλασης για την εισαγωγή του καθετήρα και τοποθετήστε το οδηγό σύρμα χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές.
2	Με το κάλυμμα του μπαλονιού στη θέση του, εκπλύνετε τον αυλό οδηγού σύρματος του διαμηρικού καθετήρα με μπαλόνι Edwards με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Συνδέστε μια τρίοδη στρόφιγγα υψηλής πίεσης στη θύρα διόγκωσης του μπαλονιού.
3	Προετοιμάστε μια σύριγγα με αραιωμένο σκιαγραφικό διάλυμα (αναλογία μέσου προς αλατούχο διάλυμα 15:85) και προσαρτήστε τη στη στρόφιγγα.
4	Γεμίστε τη συσκευή διόγκωσης με επιπλέον αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο σε σχέση με τον ενδεδειγμένο όγκο, προσαρτήστε στη θέση ασφάλισης προς τη στρόφιγγα και κλείστε τη στρόφιγγα προς τη συσκευή διόγκωσης.
5	Τραβήξτε αργά το έμβολο της σύριγγας πολλές φορές για να αφαιρέσετε αέρα, αφήνοντας μηδενική πίεση στο σύστημα.
6	Κλείστε τη στρόφιγγα προς τον καθετήρα με μπαλόνι. Αντλήστε σταδιακά το σκιαγραφικό μέσο στη σύριγγα ώστε να επιτύχετε τον κατάλληλο όγκο (όπως καθορίζεται στον Πίνακα 1: Παράμετροι διόγκωσης). Ασφαλίστε τη συσκευή διόγκωσης, κλείστε τη στρόφιγγα προς τη σύριγγα και αφαιρέστε τη σύριγγα από το σύστημα.
7	Αφαιρέστε το κάλυμμα του μπαλονιού και υγράνετε τον καθετήρα με μπαλόνι καθ' όλο το μήκος του.
8	Πρωθήστε τον καθετήρα με μπαλόνι πάνω από το οδηγό σύρμα, μέσα από το θηκάρι του εισαγωγέα, διαμέσου της αορτικής βαλβίδας και τοποθετήστε τους δείκτες του μπαλονιού στο ενδεδειγμένο σημείο.
9	Επαληθεύστε ότι έχει επιτευχθεί αιμοδυναμική σταθερότητα και ξεκινήστε ταχεία βηματοδότηση. Αφού η αρτηριακή πίεση μειωθεί στα 50 mmHg ή χαμηλότερα, μπορείτε να ξεκινήσετε τη διόγκωση του μπαλονιού.

Βήμα	Διαδικασία
10	Διογκώστε πλήρως και ταχέως το μπαλόνι με τη συσκευή διόγκωσης. Σε περίπτωση αστάθειας του μπαλονιού, επαναλάβετε τη διόγκωσή του διασφαλίζοντας ταυτόχρονα ταχεία κοιλιακή βηματοδότηση. Όταν το μπαλόνι ξεφουσκώσει πλήρως, η βηματοδότηση θα πρέπει να απενεργοποιηθεί.

8.0 Τρόπος διάθεσης

Το προϊόν παρέχεται συσκευασμένο σε θήκη και αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου.

9.0 Φύλαξη

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

10.0 Απόρριψη συσκευής

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

Инструкции за употреба

1.0 Описание на устройството

Балонният катетър за трансфеморален достъп на Edwards се състои от shaft и балон с два рентгеноконтрастни маркера, които указват работната дължина на балона. Проксималният край на устройството има „Y-образен конектор“ с отвор за раздуване на балона, обозначен като „BALLOON“ (Балон), и отвор за лумена на водача, обозначен като „WIRE“ (Водач).

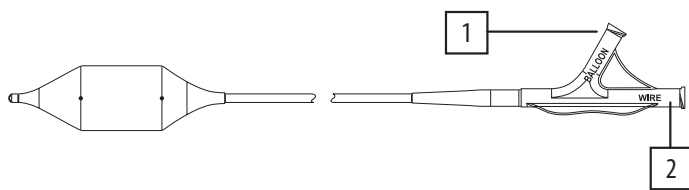
Параметрите на раздуване са следните:

Таблица 1: Параметри на раздуване

Модел	Номинален		
	Диаметър на балона	Обем на раздуване	Налягане на раздуване
9350BC20	20 mm	16 mL	4 атм. (405 kPa)
9350BC23	23 mm	21 mL	4 атм. (405 kPa)
9350BC25	25 mm	26 mL	4 атм. (405 kPa)

Балонен катетър за трансфеморален достъп на Edwards

THN204



Черните точки указват позицията на рентгеноконтрастните маркерни ленти.

- 1 – Отвор за раздуване на балона
2 – Отвор за лумена на водача

Спецификациите за съвместимост на устройството са следните:

Таблица 2: Съвместимост на устройството

Модел	Макс. диаметър на водача	Мин. Съвместимост на обвивката
9350BC20	0,035" (0,89 mm)	14F (4,7 mm)
9350BC23	0,035" (0,89 mm)	14F (4,7 mm)
9350BC25	0,035" (0,89 mm)	16F (5,3 mm)

ЗАБЕЛЕЖКА: За правилно оразмеряване на обема балонният катетър трябва да се използва с предоставеното от Edwards Lifesciences устройство за раздуване.

2.0 Показания

Балонният катетър е показан за дилатация на нативните платна при аортна клапна стеноза.

3.0 Противопоказания

Устройството е противопоказано за пациенти с:

Edwards, Edwards Lifesciences и стилизираното лого E са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation. Всички останали търговски марки са притежание на техните собственици.

- данни за вътресърдечно образуване, тромб, вегетация, активна инфекция или ендокардит;
- непоносимост към антикоагулационна/антитромбоцитна терапия.

4.0 Предупреждения

- Устройството е проектирано, предназначено и се разпространява само за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно устройството. Няма данни в подкрепа на стерилността, непирогенността и функционалността на устройството след повторна обработка.
- Много е важно да се наблюдава отвеждането за пейсиране по време на цялата процедура, за да се избегне потенциалният риск от перфорация на отвеждането за пейсиране.
- Използвайте само подходящо вещество за раздуване на балона. Не използвайте въздух или газообразно вещество за раздуване на балона.
- Диаметърът на раздуване на балона не трябва да е много по-голям от диаметъра на анулуса, който се разширява предварително.
- Устройството не е предназначено за последващо разширяване на разгнати транскатетърни сърдечни клапи.
- Въвеждането и изваждането на устройството от тялото не трябва да се извършва без флуороскопия. Не въвеждайте и не изваждайте устройството, ако балонът не е напълно изпуснат под вакуум.
- Работете правилно с балонния катетър и не го използвайте, ако опаковката или някои компоненти не са стерилни, ако са отворени или повредени (напр. извити или разтегнати) или ако срокът на годност е изтекъл.

5.0 Предпазни мерки

Безопасността и ефективността на балонния катетър не са установени при пациенти, които имат вродена уникуспидна или вродена бикуспидна аортна клапа.

6.0 Потенциални нежелани събития

Усложненията, свързани със стандартна катетеризация, балонна аортна валвулопластика и използването на ангиография, включват, но не се ограничават до алергична реакция към анестетици или контрастни вещества, нараняване, включително перфорация или дисекция на кръвоносни съдове, тромбоза, образуване на емболи, бъбречна дисфункция; бъбречна недостатъчност и отделяне на плака, което може да доведе до миокарден инфаркт, инсулт и/или смърт. Допълнителните усложнения може да включват развитие на аритмия, сърдечна перфорация, нараняване на проводната система, хематом, нараняване на инфундибулума, скъсване или разкъсване на анулуса и/или клапно разкъсване или травма.

7.0 Указания за употреба

Разширете нативните платна на клапата, като използвате стандартна техника и бързо сърдечно пейсиране.

Стъпка	Процедура
1	Подгответе мястото на съдов достъп за въвеждане на катетъра и позиционирайте водача, като използвате стандартни техники.
2	С поставена обвивка на балона промийте лумена на водача на балонния катетър за трансфеморален достъп на Edwards с хепаринизиран физиологичен разтвор. Прикрепете 3-пътно спирателно кранче за високо налягане към отвора за раздуване на балона.

Стъпка	Процедура
3	Пригответе спринцовка с разреден контрастен разтвор (разреждане 15:85 вещество към физиологичен разтвор) и я прикрепете към спирателното кранче.
4	Напълнете устройството за раздуване с повече от указания обем разрежено контрастно вещество, прикрепете в заключено положение към спирателното кранче, затворете спирателното кранче към устройството за раздуване.
5	Бавно изтеглете вакуума със спринцовката многократно, за да изгоните въздуха, като оставите нулево налягане в системата.
6	Затворете спирателното кранче към балонния катетър. Постепенно изваждайте контрастно вещество в спринцовката, за да достигнете подходящия обем (както е посочено в Таблица 1: Параметри на раздуване). Заклучете устройството за раздуване, затворете спирателното кранче към спринцовката и извадете спринцовката от системата.
7	Махнете обвивката на балона и хидратирайте надлъжно балонния катетър.
8	Поставете балонния катетър по водача през обвивката на интродюсера в аортната клапа и позиционирайте маркерите на балона на предназначеният място.
9	Уверете се, че е постигната хемодинамична стабилност, и започнете бързо пейсиране. Когато кръвното налягане спадне до 50 mmHg или по-ниско, раздуването на балона може да започне.
10	Бързо и докрай раздуйте балона с устройството за раздуване. В случай на нестабилност на балона повторете раздуването на балона, като осигурите бързо камерно пейсиране. Когато балонът е напълно изпуснат, пейсирането трябва да се изключи.

8.0 Как се доставя

Доставя се в плик и стерилизирано с етиленов оксид.

9.0 Съхранение

Да се съхранява на хладно и сухо място.

10.0 Изхвърляне на устройството

Употребените устройства могат да бъдат третираны и изхвърлени по същия начин както болничните отпадъци и биологично опасните материали. Няма специални рискове, свързани с изхвърлянето на тези устройства.

Instrucțiuni de utilizare

1.0 Descrierea dispozitivului

Cateterul cu balon Edwards pentru abord transfemural este alcătuit dintr-o tijă și un balon cu două benzi de marcaj radioopace care indică lungimea de lucru a balonului. Capătul proximal al dispozitivului are un „conector în Y” cu un port pentru umflarea balonului etichetat ca „BALON” și un port pentru lumenul firului de ghidaj etichetat ca „FIR”.

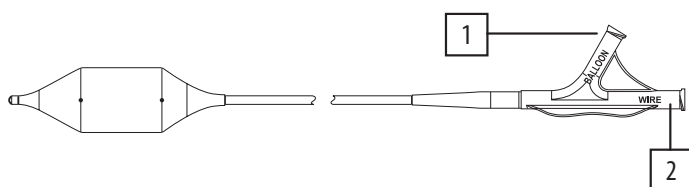
Parametrii de umflare sunt următorii:

Tabelul 1: Parametri de umflare

Model	Nominal		
	Diametru balon	Volum de umflare	Presiune de umflare
9350BC20	20 mm	16 mL	4 atm (405 kPa)
9350BC23	23 mm	21 mL	4 atm (405 kPa)
9350BC25	25 mm	26 mL	4 atm (405 kPa)

Cateter cu balon Edwards pentru abord transfemural

THV204



Punctele negre indică poziția benzilor de marcaj radioopace.

1 - Port pentru umflarea balonului

2 - Port pentru lumenul firului de ghidaj

Specificațiile privind compatibilitatea dispozitivului sunt următoarele:

Tabelul 2: Compatibilitatea dispozitivului

Model	Diametru maxim al firului de ghidaj	Compatibilitate minimă a tecii
9350BC20	0,035" (0,89 mm)	14F (4,7 mm)
9350BC23	0,035" (0,89 mm)	14F (4,7 mm)
9350BC25	0,035" (0,89 mm)	16F (5,3 mm)

NOTĂ: Pentru dimensionarea corespunzătoare a volumului, cateterul cu balon trebuie utilizat cu dispozitivul de umflare furnizat de Edwards Lifesciences.

2.0 Indicații

Cateterul cu balon este indicat pentru dilatarea cuspidelor valvei aortice native stenotice.

3.0 Contraindicații

Dispozitivul este contraindicat la pacienții care prezintă:

- dovezi de masă intracardiacă, trombus, vegetații, infecție activă sau endocardită;

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

- intoleranță la terapia de anticoagulare/antitrombotică.

4.0 Avertismente

- Dispozitivul este proiectat, destinat și distribuit exclusiv ca dispozitiv de unică folosință. Nu resterilizați și nu reutilizați dispozitivul. Nu există date care să susțină faptul că dispozitivul va continua să fie steril, non pirogen și funcțional după reprocesare.
- Este esențială monitorizarea electrodului de stimulare pe toată durata procedurii, în vederea evitării riscului potențial de producere a unei perforări a acestuia.
- Utilizați doar substanțe adecvate pentru umflarea balonului. Nu utilizați aer sau substanțe gazoase pentru a umfla balonul.
- Diametrul de umflare a balonului nu trebuie să fie cu mult mai mare decât diametrul inelului pre-dilatat.
- Dispozitivul nu este conceput pentru post-dilatarea valvelor cardiace transcater implantate.
- Cât timp se află în interiorul corpului, împingerea și retragerea dispozitivului nu trebuie efectuate fără o asistență fluoroscopică. Nu împingeți și nu retrageți dispozitivul dacă balonul nu este dezumflat complet prin vacuum.
- Manipulați cateterul cu balon în mod corespunzător și nu-l utilizați dacă ambalajul sau orice componentă nu este steril(ă), a fost deschis sau este deteriorat(ă) [(adică răsucit(ă) sau întins(ă))], sau dacă termenul de valabilitate a fost depășit.

5.0 Precauții

Siguranța și eficacitatea cateterului cu balon nu au fost stabilite la pacienții cu valvă aortică unicuspidă congenitală sau bicuspidă congenitală.

6.0 Potențiale reacții adverse

Printre complicațiile asociate cu cateterizarea standard, valvuloplastia aortică cu balon și utilizarea angiografiei se numără, dar nu se limitează la, reacțiile alergice la anestezie sau la substanța de contrast, leziunile precum perforarea sau disecția vaselor, tromboza, formarea de embolusuri, deficiență renală, insuficiență renală și dislocarea plăcilor ce pot duce la infarct miocardic, accident vascular cerebral și/sau deces. Alte complicații pot include dezvoltarea aritmiilor, perforația cardiacă, traumatisme ale sistemului de conducere, hematoame, traumatisme infundibulare, ruptură sau fisurare a inelului și/sau traumatisme sau fisuri valvulare.

7.0 Instrucțiuni de utilizare

Dilatați cuspidale valvei native utilizând tehnica standard și stimularea cardiacă rapidă.

Pas	Procedură
1	Pregătiți locul de acces vascular pentru introducerea cateterului și poziționați firul de ghidaj utilizând tehnicile standard.
2	Cu capacul balonului poziționat, spălați lumenul firului de ghidaj al cateterului cu balon Edwards pentru abord transfemural cu soluție salină heparinizată. Atașați un robinet de închidere cu 3 căi de mare presiune la portul de umflare a balonului.
3	Pregătiți o seringă cu soluție de contrast diluată (diluție de 15:85 substanță de contrast - soluție salină) și atașați-o la robinetul de închidere.
4	Umpleți dispozitivul de umflare cu substanța de contrast diluată rămasă până la volumul indicat, atașați în poziție blocată la robinetul de închidere, închideți robinetul pe dispozitivul de umflare.

Pas	Procedură
5	Pentru a elimina aerul, trageți ușor, repetat, în vid cu seringă, lăsând presiune zero în sistem.
6	Închideți robinetul pe cateterul cu balon. Scoateți treptat substanța de contrast în seringă pentru a ajunge la volumul necesar (conform specificațiilor din Tabelul 1: Parametri de umflare). Blocați dispozitivul de umflare, închideți robinetul pe seringă și scoateți seringă din sistem.
7	Scoateți capacul balonului și hidratați lungimea cateterului cu balon.
8	Avansați cateterul cu balon peste firul de ghidaj, prin teaca de introducere, peste valva aortică și poziționați marcajele balonului la locul necesar.
9	Asigurați-vă că a fost obținută stabilitatea hemodinamică și începeți stimularea rapidă. Odată ce presiunea arterială a scăzut la 50 mmHg sau mai jos, poate începe umflarea balonului.
10	Umflați complet și rapid balonul folosind dispozitivul de umflare. În cazul în care se observă instabilitatea balonului, repetați umflarea acestuia în timp ce asigurați stimularea ventriculară rapidă. Când balonul este complet dezumflat, stimularea trebuie oprită.

8.0 Mod de furnizare

Ambalat în pungi și sterilizat cu oxid de etilenă.

9.0 Depozitare

A se păstra la loc uscat și rece.

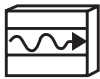
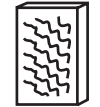
10.0 Eliminarea dispozitivului

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

Υπόμνημα συμβόλων • Легенда на символите • Legendă de simboluri

	Ελληνικά	Български	Română		Ελληνικά	Български	Română
REF REF	Αριθμός καταλόγου	Καταложен номер	Număr de catalog	STERILE EO	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă
#	Ποσότητα	Количество	Cantitate	STERILE R	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	Стерилизирано с облъчване	Sterilizat prin iradiere
I	Ελάχιστο μέγεθος εισαγωγέα	Минимален размер на интродюсера	Mărimea minimă a dispozitivului de introducere	STERILE	Αποστειρωμένο με χρήση ατμού ή ξηρής θερμότητας	Стерилизирано чрез автоклавиране или сух стерилизатор	Sterilizat cu abur sau prin căldură uscată
	Ωφέλιμο μήκος	Използваема дължина	Lungimea utilă	Axela™	Συμβατότητα Axela	Съвместимост на Axela	Compatibilitate Axela
	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Да не се използва повторно	A nu se reutiliza		Ημερομηνία λήξης	Срок на годност	Data expirării
LOT	Αριθμός παρτίδας	Партиден номер	Număr de lot	SN SN	Αριθμός σειράς	Сериен номер	Număr de serie
	Προσοχή Προσοχή, Δείτε τις οδηγίες χρήσης	Внимание Внимание, вижте инструкциите за употреба	Atenție Atenție, consultați Instrucțiunile de utilizare		Κατασκευαστής	Производител	Producător
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Направете справка с инструкциите за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare		Ημερομηνία κατασκευής	Дата на производство	Data fabricației
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο	Направете справка с инструкциите за употреба, намиращи се на уеб сайта	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	Упълномощен представител в Европейската общност	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Да не се използва, ако опаковката е повредена	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	GW	Συνιστώμενο μέγεθος οδηγού σύρματος	Препоръчителен размер телен водач	Mărimea recomandată a firului de ghidaj
	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.	SZ	Μέγεθος	Размер	Mărime
	Εξωτερική διάμετρος	Външен диаметър	Diametru exterior	GWC	Συμβατότητα οδηγού σύρματος	Съвместимост на теления водач	Compatibilitatea firului de ghidaj
	Εσωτερική διάμετρος	Вътрешен диаметър	Diametru interior	NP	Ονομαστική πίεση	Номинално налягане	Presiune nominală
	Διατηρείτε στεγνό	Да се пази сухо	A se păstra uscat	RBP	Ονομαστική πίεση ρήξης	Номинално налягане на спукване	Presiune nominală de spargere
	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο	Да се съхранява на хладно, сухо място	Stocați într-un loc rece și uscat	STRAIGHT	Ευθύ	Изправен	Drept
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Уникален идентификатор на изделието	Identificator unic al dispozitivului	DEFLECTED	Κεκαμμένο	Οгънат	Deviat
	Όριο θερμοκρασίας	Температурно ограничение	Limită de temperatură		Συνιστώμενο μήκος οδηγού σύρματος	Препоръчителна дължина на теления водач	Lungimea recomandată a firului de ghidaj
STERILE	Αποστειρωμένο	Стерилно	Steril	Sheath	Ελάχιστο μέγεθος θηκαριού	Минимален размер на дезилето	Mărime minimă a tecii
				Catheter	Μέγεθος στελέχους καθετήρα	Размер на shaft на катетъра	Mărime 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 nu se 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 transcateter 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 transcateter 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.	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 transcateter Edwards de mărimea 26 mm		Συμβατότητα eSheath	Съвместимост на eSheath	Compatibilitate eSheath
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 transcateter Edwards de mărimea 29 mm		Συμβατότητα eSheath™	Съвместимост на eSheath™	Compatibilitate eSheath™
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 transcateter Edwards de mărimea 23 mm sau 26 mm		Χωριστή συλλογή για τις μπαταρίες σύμφωνα με την Οδηγία 2006/66/EK 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
	Μη αποστειρωμένο	Нестерилно	Nesteril				
	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. • **Notă:** Este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse pe eticheta acestui produs.



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2022-01
149935005 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