



Edwards

Edwardsi transfemoraalne balloonkateeter Edwards transfemorālais balonkatetrs „Edwards” šlaunies arterijas balioninis kateteris

DIRECTORY

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

Eesti

Kasutusjuhend

1.0 Seadme kirjeldus

Edwardsi transfemoraalne balloonkateeter koosneb voolikust ja balloonest, millel on kaks röntgenkontrastset markeririba, mis tähistavad ballooni tööpikkust. Seadme proksimaalsel otsal asub ballooni täiteavaga Y-liitmik, mis kannab tähist „BALLOON”, ja juhtetraadi valendiku ava, mis kannab tähist „WIRE” (Traat).

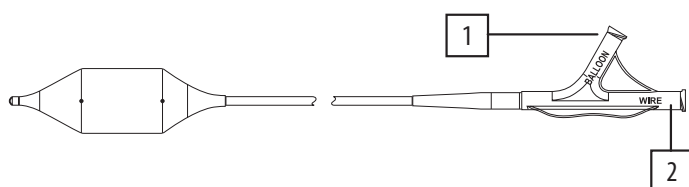
Täitmise parameetrid on järgmised.

Tabel 1. Täitmise parameetrid

Mudel	Nominaalne		
	Ballooni diameeter	Täitemaht	Täiterõhk
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)

Edwardsi transfemoraalne balloonkateeter

THV204



Mustad punktid tähistavad röntgenkontrastsete markeriribade asukohta.

- 1 – ballooni täiteava
2 – juhtetraadi valendiku ava

Seadme ühilduvuse spetsifikatsioonid.

Tabel 2. Seadme ühilduvusandmed

Mudel	Juhtetraadi max diameeter	Min Kanüüli ühilduvus
9350BC20	0,035 tolli (0,89 mm)	14F (4,7 mm)
9350BC23	0,035 tolli (0,89 mm)	14F (4,7 mm)
9350BC25	0,035 tolli (0,89 mm)	16F (5,3 mm)

MÄRKUS. Õige täitemahu tagamiseks peab balloonkateetrit kasutama koos Edwards Lifesciencesi 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, mittepatogeenne ja funktsionaalne.
- Oluline on kogu protseduuri vältel stimulatsioonielektroodi jälgimine, et vältida stimulatsioonielektroodi võimalikku perforatsiooniriski.
- Kasutage ainult asjakohast ballooni täiteainet. Ärge kasutage ballooni täitmiseks õhku ega gaasilist ainet.
- Ballooni diameeter ei tohi olla täitmise järel oluliselt suurem kui eellaiendatava annuluse diameeter.
- 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 valesi 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 ohutus ja tõhusus pole teada 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 kiiret stimuleerimist.

Etapp	Protseduur
1	Valmistage vaskulaarne juurdepääsukoht ette kateetri sisestamiseks ja paigaldage juhtetraat, kasutades standardset tehnikat.
2	Loputage Edwardsi transfemoraalse balloonkateetri juhtetraadi luumenit 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 suure hulga lahjendatud kontrastainega näidatud täitmismahu järgi, 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 järk-järgult 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 rakendage kiiret stimuleerimist. 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 rütmi. Kui balloon on täielikult tühjendatud, tuleb stimuleerimine välja lülitada.

8.0 Tarneviis

Tarnitakse eraldi kotis, steriliseeritud etüleenoksiidiga.

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 instrukcija

1.0 Ierīces apraksts

Edwards transfemorālais balonkatetrs sastāv no ass un balona ar divām rentgenstarojumu neaurlaidīgām marķiera joslām, kas norāda balona darba garumu. Ierīces proksimālajā galā ir Y veida savienojums ar balona piepildīšanas atveri, kas marķēta kā BALLOON (Balons), un vadītājstīgas lūmena atveri, kas marķēta kā WIRE (Vads).

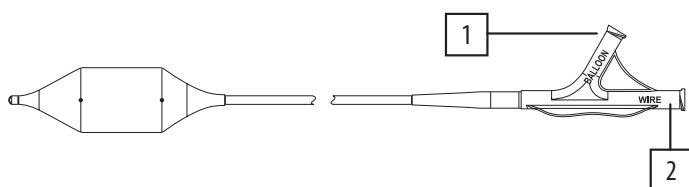
Tālāk ir norādīti piepildīšanas parametri.

1. tabula. Piepildīšanas parametri

Modelis	Nominālvērtība		
	Balona diametrs	Piepildīšanas tilpums	Piepildīšanas spiediens
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)

Edwards transfemorālais balonkatetrs

THV204



Melnie punkti norāda rentgenstarojumu neaurlaidīgo 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
9350BC20	0,89 mm (0,035 collas)	14F (4,7 mm)
9350BC23	0,89 mm (0,035 collas)	14F (4,7 mm)
9350BC25	0,89 mm (0,035 collas)	16F (5,3 mm)

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

2.0 Indikācijas

Balonkatetru ir paredzēts izmantot sašaurinātā 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/prettrombocītu terapiju.

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

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.
- 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 drīkst veikt tikai fluoroskopijas kontrolē. 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 izstāpīta), kā arī ja ir beidzies derīguma termiņš.

5.0 Piesardzības pasākumi

Pacientiem ar iedzimtu vienviras vai divviru aortas vārstuli 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 atšķaidītas 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.

Darbība	Procedūra
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.
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 mmHg 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 ieslēgts maisā un sterilizēts ar etilēna oksīdu.

9.0 Uzglabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

10.0 Atbrīvošanās no ierīces

Ar izmantotajām ierīcēm rīkojieties tādā pašā veidā kā ar slimnīcas atkritumiem un bioloģiski bīstamiem materiāliem. Izmetiet tās tāpat kā bioloģiski bīstamus materiālus. Šo ierīču nodošana atkritumos nav saistīta ar īpašu risku.

Naudojimo instrukcija

1.0 Įtaiso aprašas

„Edwards“ šlaunies arterijos balioninį kateterį sudaro vamzdelis ir balionėlis su dviem rentgenokonstrastinių žymių juostelėmis, žyminčiomis balionėlio darbinę dalį. Proksimaliniame įtaiso gale yra trišakė jungtis su balionėlio išplėtimo anga, pažymėta užrašu BALLOON (balionėlis), ir vieliniam kreipikliui skirta spindžio anga, pažymėta užrašu WIRE (vielinis kreipiklis).

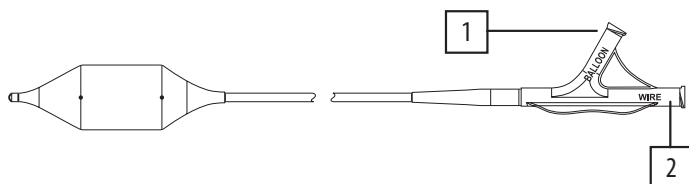
Toliau pateikti išplėtimo parametrai.

1 lentelė. Išplėtimo parametrai

Modelis	Vardinis		
	Balionėlio skersmuo	Išplėtimo tūris	Išplėtimo slėgis
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)

„Edwards“ šlaunies arterijos balioninis kateteris

THV204



Juodi taškeliai žymi rentgenokonstrastinių žymių juostelių vietas.

- 1 – balionėlio išplėtimo anga
2 – vieliniam kreipikliui skirta spindžio anga

Toliau pateikta įtaiso tinkamumo specifikacija.

2 lentelė. Įtaiso tinkamumas

Modelis	Didž. vielinio kreipiklio skersmuo	Maž. tinkamas apvalkalas
9350BC20	0,035 col. (0,89 mm)	14 F (4,7 mm)
9350BC23	0,035 col. (0,89 mm)	14 F (4,7 mm)
9350BC25	0,035 col. (0,89 mm)	16 F (5,3 mm)

PASTABA. Siekiant tinkamai nustatyti tūrį, balioninį kateterį reikia naudoti su „Edwards Lifesciences“ tiekiamu išplėtimo įtaisu.

2.0 Indikacijos

Balioninis kateteris skirtas stenozės pažeisto natūralaus aortos vožtuvo būrėms išplėsti.

3.0 Kontraindikacijos

Įtaiso negalima naudoti pacientams:

- kuriems diagnozuotas intrakardinis darinys, trombas ar audinių išvesėjimas, aktyvi infekcija arba endokarditas;
- kurie netoleruoja krešėjimą / trombocitų agregaciją slopinančių vaistų.

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“ ir stilizuotos raidės E logotipas yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekės ženklai. Visi kiti prekės ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.

4.0 Įspėjimai

- Įtaisas suprojektuotas, skirtas ir tiekiamas naudoti tik vieną kartą. Įtaiso nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai. Nėra duomenų, patvirtinančių įtaiso sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai jį apdorojus.
- Siekiant išvengti galimo širdies stimuliavimo laido pradūrimo pavojaus, per visą procedūrą būtina stebėti širdies stimuliavimo laidą.
- Balionėliui išplėsti naudokite tik tinkamas medžiagas. Balionėliui išplėsti nenaudokite oro arba dujinių medžiagų.
- Išplėsto balionėlio skersmuo neturi būti daug didesnis už neišplėsto žiedo skersmenį.
- Įtaisas neskirtas per kateterį įsodintiems širdies vožtuvams papildomai išplėsti.
- Kai įtaisas įvestas į kūną, jį stumiant arba traukiant būtina stebėti su fluoroskopu. Nestumkite ir netraukite įtaiso, jei balionėlis nevisiškai išleistas naudojant vakuumą.
- Tinkamai tvarkykite balioninį kateterį arba jo nenaudokite, jei pakuotė ar bet kuris komponentas nesterilus, atidarytas arba pažeistas (t. y. sunarpliotas arba ištemptas), taip pat jei baigėsi jo galiojimo laikas.

5.0 Atsargumo priemonės

Balioninio kateterio saugumas ir veiksmingumas pacientams, turintiems įgimtą vienbūrį arba dvibūrį aortos vožtuvą, dar nenustatytas.

6.0 Galimi nepageidaujami reiškiniai

Komplikacijos, susijusios su standartiniu kateterizavimu, balionine aortos vožtuvo plastika ir angiografijos naudojimu (sąrašas negalutinis): alerginė reakcija į anesteziją arba kontrastinę medžiagą, sužalojimas, įskaitant kraujagyslių pradūrimą arba atsluoksniavimą, trombozę, embolų susidarymas, inkstų nepakankamumas ir aterosklerozinių plokštelių atsiskyrimas, galintis lemti miokardo infarktą, insultą ir (arba) mirtį. Galimos papildomos komplikacijos: aritmijos atsiradimas, širdies perforacija, laidžiosios sistemos pažeidimas, hematoma, arterinio kūgio pažeidimas, žiedo įplėšimas arba trūkimas ir (arba) vožtuvo įplėšimas arba trauma.

7.0 Naudojimo nurodymai

Išplėskite natūralaus vožtuvo bures, taikydami standartinį metodą ir didesnio dažnio širdies stimuliavimą.

Veiksmas	Procedūra
1	Paruoškite prieigos per kraujagyslę vietą kateteriui įvesti ir įveskite vielinį kreipiklį, taikydami standartinius metodus.
2	Nenuėmę balionėlio apvalkalo, fiziologiniu tirpalu su heparinu praplaukite vieliniam kreipikliui skirtą spindį „Edwards“ šlaunies arterijos balioniniame kateteryje. Prijunkite aukštaslėgį trikampį čiaupą prie balionėlio išplėtimo angos.
3	Paruoškite švirkštą su atskiestu kontrastiniu tirpalu (medžiagos ir fiziologinio tirpalo santykis 15:85) ir prijunkite prie čiaupo.
4	Atsižvelgdami į nurodytą tūrį, visiškai užpildykite išplėtimo įtaisą atskiesta kontrastine medžiaga, nustatykite į užfiksuotą padėtį ir prijunkite prie čiaupo, uždarykite čiaupo kanalą, vedantį į išplėtimo įtaisą.
5	Kelis kartus iš lėto traukdami švirkštą sudarykite vakuumą, kad pašalintumėte orą ir sistemoje būtų nulinis slėgis.

Veiksmas	Procedūra
6	Uždarykite čiaupo kanalą, vedantį į balioninį kateterį. Pamažu įsiurbkite kontrastinę medžiagą į švirkštą, kad sudarytumėte reikiamą tūrį (nurodytą 1 lent. „Išplėtimo parametrai“). Užfiksukite išplėtimo įtaisą, uždarykite čiaupo kanalą, vedantį į švirkštą, ir atjunkite švirkštą nuo sistemos.
7	Nuimkite balionėlio apvalką ir sudrėkinkite visą balioninį kateterį.
8	Užmovę ant vielinio kreipiklio stumkite balioninį kateterį per įvedimo apvalką, perstumkite per aortos vožtuvą ir nustatykite balionėlio žymes į reikiamą vietą.
9	Įsitikinkite, kad užtikrinamas hemodinaminių rodiklių stabilumas, ir pradėkite didesnio dažnio širdies stimuliavimą. Kai kraujospūdis sumažėja iki 50 mmHg arba mažesnio spaudimo, galima pradėti plėsti balionėlį.
10	Išplėtimo įtaisu visiškai ir greitai išplėskite balionėlį. Jei balionėlis nestabilus, iš naujo išplėskite balionėlį, užtikrindami didesnio dažnio skilvelių stimuliavimą. Kai balionėlis visiškai išleidžiamas, stimuliavimą reikia išjungti.

8.0 Kaip tiekiamas

Tiekiamas supakuotas maišelyje ir sterilizuotas etileno oksidu.

9.0 Laikymas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

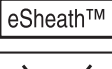
10.0 Įtaiso šalinimas

Naudotus įtaisus reikia tvarkyti ir šalinti taip pat, kaip ligoninių atliekas ir biologiškai pavojingas medžiagas. Nėra ypatingų grėsmių, kylančių šalinant šiuos įtaisus.

Sümbole 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		Tootmiskuupev	Izgatavošanas datums	Pagaminimo data
	Ettevaatust! Tähelepanu, vaadake kasutusjuhendit	Uzmanību! Uzmanību! Skatīt lietošanas instrukcijas	Perspējimas! 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 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 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	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 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
149936005 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