



Edwards

Баллонный катетер Edwards для трансфеморального доступа

Edwards Transfemoral Balon Kateter

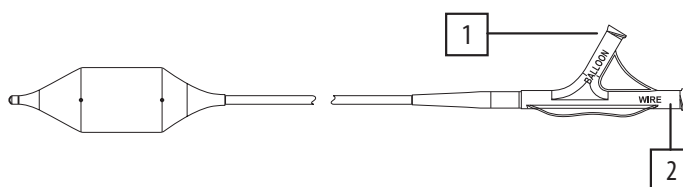
Transfemoralni balonski kateter tvrtke Edwards

DIRECTORY

Русский	1
Türkçe	3
Hrvatski	5
Условные обозначения / Sembol Açıklamaları / Legenda simbola	7-8

Баллонный катетер Edwards для трансфеморального доступа

THV204



Черными точками обозначено расположение рентгеноконтрастных кольцевых меток.

1 — порт для надувания баллона

2 — порт просвета проводника

Далее указаны характеристики совместимости устройства.

Таблица 2. Совместимость устройства

Модель	Макс. диаметр проводника	Мин. совместимость гильзы
9350BC20	0,89 мм (0,035 дюйма)	14F (4,7 мм)
9350BC23	0,89 мм (0,035 дюйма)	14F (4,7 мм)
9350BC25	0,89 мм (0,035 дюйма)	16F (5,3 мм)

ПРИМЕЧАНИЕ. Для правильного подбора объема с баллонным катетером следует использовать устройство для надувания производства Edwards Lifesciences.

2.0 Показания

Баллонный катетер предназначен для дилатации стенозированных створок нативного аортального клапана.

3.0 Противопоказания

Применение этого устройства противопоказано пациентам с:

- признаками интракардиальной опухоли, тромбоза, вегетации, активных инфекционных заболеваний или эндокардита;
- непереносимостью антикоагулянтной или антиагрегантной терапии.

4.0 Предупреждения

- Устройство разработано, предназначено и распространяется только для одноразового использования. Не стерилизуйте и не используйте это устройство повторно. Нет данных, подтверждающих стерильность, непирогенность и функциональность устройства после повторной обработки.
- В ходе процедуры обязательно наблюдайте за электродом кардиостимулятора во избежание возможной перфорации им каких-либо тканей.

Русский

Инструкции по использованию

1.0 Описание устройства

Баллонный катетер Edwards для трансфеморального доступа состоит из стержня и баллона с двумя рентгеноконтрастными кольцевыми метками, которыми обозначена рабочая длина баллона. Проксимальный конец устройства имеет Y-образный соединитель, содержащий порт для надувания баллона с отметкой BALLOON (БАЛЛОН) и порт просвета проводника с отметкой WIRE (ПРОВОДНИК).

Применяются указанные далее параметры надувания.

Таблица 1. Параметры надувания

Модель	Номинальное значение		
	Диаметр баллона	Объем надувания	Давление надувания
9350BC20	20 мм	16 мл	405 кПа (4 атм.)
9350BC23	23 мм	21 мл	405 кПа (4 атм.)
9350BC25	25 мм	26 мл	405 кПа (4 атм.)

Edwards, Edwards Lifesciences и логотип со стилизованной буквой E являются товарными знаками Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

- Используйте только вещество, предназначенное для надувания баллона. Не используйте воздух или газы для надувания баллона.
- Диаметр надувания баллона не должен значительно превышать диаметр аортального кольца, для которого производится предварительная дилатация.
- Устройство не предназначено для постдилатации чрескатетерно установленных сердечных клапанов.
- Когда устройство находится внутри тела, продвигать его вперед или назад следует только под рентгеноскопическим контролем. Не продвигайте устройство вперед или назад, если баллон не сдут полностью под воздействием вакуума.
- Не используйте баллонный катетер не по назначению или в случаях, когда его упаковка или какие-либо компоненты нестерильны, вскрыты или повреждены (т. е. погнуты или растянуты) либо истек срок годности.

5.0 Меры предосторожности

Безопасность и эффективность баллонного катетера не установлены для пациентов с врожденным одностворчатым или двустворчатым аортальным клапаном.

6.0 Возможные нежелательные явления

К осложнениям, связанным со стандартной процедурой катетеризации, баллонной аортальной вальвулопластикой и применением ангиографии, относятся, помимо прочего, аллергическая реакция на анестезию или контрастное вещество, травмирование, в том числе перфорация или рассечение сосудов, тромбоз, образование эмболов, почечная недостаточность, отказ почек, а также отрыв бляшек, что может привести к инфаркту миокарда, инсульту и/или смерти. К дополнительным осложнениям можно отнести развитие аритмии, перфорацию сердца, нарушение проводящей системы, образование гематомы, повреждение воронки, надрыв или разрыв кольца клапана и/или разрыв или повреждение клапана.

7.0 Указания по использованию

Проведите дилатацию створок нативного клапана с помощью стандартной методики и быстрой кардиостимуляции.

Шаг	Процедура
1	Используя стандартную методику, подготовьте участок сосудистого доступа для ввода катетера и установите проводник.
2	Когда оболочка баллона будет установлена на место, промойте просвет проводника баллонного катетера Edwards для трансфеморального доступа гепаринизированным солевым раствором. Подсоедините трехходовой запорный кран высокого давления к порту для надувания баллона.
3	Подготовьте шприц и наполните его разбавленным контрастным веществом (15 частей контрастного вещества на 85 частей солевого раствора) и прикрепите его к запорному крану.
4	Заполните устройство для надувания объемом разбавленного контрастного вещества, избыточным по отношению к обозначенному объему, подсоедините в заблокированном положении к запорному крану и закройте запорный кран со стороны устройства для надувания.

Шаг	Процедура
5	С помощью шприца несколько раз медленно выполните вакуумирование системы, чтобы удалить воздух и создать нулевое давление.
6	Закройте запорный кран со стороны баллонного катетера. Постепенно выведите контрастное вещество в шприц до получения требуемого объема (как указано в таблице 1 «Параметры надувания»). Заблокируйте устройство для надувания, закройте запорный клапан со стороны шприца и удалите шприц из системы.
7	Снимите оболочку баллона и увлажните баллонный катетер по всей длине.
8	Продвиньте баллонный катетер вперед по проводнику, сквозь гильзу интродьюсера, через клапан аорты и расположите метки баллона в заданном месте.
9	Убедитесь в том, что установлено гемодинамически стабильное состояние, и начните быструю кардиостимуляцию. После снижения кровяного давления до 50 мм рт. ст. или ниже можно начать надувание баллона.
10	Быстро надуйте баллон до полного размера с помощью устройства для надувания. В случае нестабильности баллона повторите надувание баллона, обеспечивая быструю желудочковую стимуляцию. Когда баллон будет полностью сдут, стимуляцию следует прекратить.

8.0 Форма поставки

Поставляется в отдельном пакете после стерилизации этиленоксидом.

9.0 Хранение

Храните изделие в сухом прохладном месте.

10.0 Утилизация устройства

Использованные устройства подразумевают такое же обращение и порядок утилизации, как и отходы лечебных учреждений и биологически опасные материалы. Особые риски, связанные с утилизацией этих устройств, отсутствуют.

Kullanım Talimatları

1.0 Cihaz Tanımı

Edwards Transfemoral Balon Kateter, balonun çalışma uzunluğunu belirten iki radyopak işaret şeritli bir şaft ve balondan oluşur. Cihazın proksimal ucunda, "BALLOON" (BALON) etiketli bir balon şişirme portunun ve "WIRE" (TEL) etiketli bir kılavuz tel lümeni portunun bulunduğu bir "Y konektör" vardır.

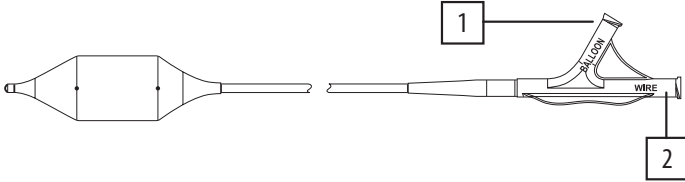
Şişirme parametreleri şunlardır:

Tablo 1: Şişirme Parametreleri

Model	Nominal		
	Balon Çapı	Şişirme Hacmi	Şişirme Basıncı
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 Transfemoral Balon Kateter

THV204



Siyah noktalar, radyopak işaret şeritlerinin konumunu belirtir.

- 1 – Balon Şişirme Portu
2 – Kılavuz Tel Lümeni Portu

Cihazın uyumluluk spesifikasyonları aşağıdaki şekildedir:

Tablo 2: Cihaz Uyumluluğu

Model	Maksimum Kılavuz Tel Çapı	Min. Kılıf Uygunluğu
9350BC20	0,035 inç (0,89 mm)	14 F (4,7 mm)
9350BC23	0,035 inç (0,89 mm)	14 F (4,7 mm)
9350BC25	0,035 inç (0,89 mm)	16 F (5,3 mm)

NOT: Doğru hacim boyutlandırması için balon kateter, Edwards Lifesciences tarafından sağlanan şişirme cihazıyla kullanılmalıdır.

2.0 Endikasyonlar

Balon kateter, stenotik doğal aort valfi yaprakçıklarının dilatasyonu için endikedir.

3.0 Kontrendikasyonlar

Cihaz, aşağıdaki durumlara sahip hastalarda kontrendikedir:

- intrakardiyak kitle, trombüs, vejetasyon, aktif enfeksiyon veya endokardit kanıtı;
- antikoagülasyon/antiplatelet tedavisinin tolere edilememesi.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilize E logosu, Edwards Lifesciences Corporation şirketinin ticari markalarıdır. Tüm diğer ticari markalar kendi sahiplerinin mülkiyetindedir.

4.0 Uyarılar

- Cihaz, tek kullanımlık olmak üzere tasarlanmış, amaçlanmış ve dağıtılmıştır. Cihazı yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın. Yeniden işleme sonrasında cihazların sterilliğini, nonpirojenisitesini ve işlevselliğini destekleyen herhangi bir veri mevcut değildir.
- Potansiyel kalp pili elektrodu perforasyonu riskinden kaçınmak için prosedür boyunca kalp pili elektrodunun gözlenmesi gereklidir.
- Sadece uygun balon şişirme maddesi kullanın. Balonu şişirmek için hava veya gaz halinde bir madde kullanmayın.
- Balon şişirme çapı, predilasyon yapılan anulusun çapından önemli ölçüde büyük olmamalıdır.
- Cihaz, yerleştirilmiş transkateter kalp valflerinin postdilatasyonu için tasarlanmamıştır.
- Vücut içerisinde açıkta kaldığında, cihazın ilerletilmesi ve geri alınması, floroskopi yardımı olmadan yapılmamalıdır. Balon vakum altında tamamen söndürülmeden, cihaz ilerletilmemeli ve geri çekilmemelidir.
- Balon kateteri hatalı şekilde kullanmayın ya da ambalaj veya herhangi bir bileşenin steril olmaması, açılmış veya zarar görmüş (örneğin, bükülmüş veya esnemiş) olması ya da son kullanma tarihinin geçmiş olması durumunda kullanmayın.

5.0 Önlemler

Konjenital uniküspid veya konjenital biküspid aortik valf bulunan hastalarda, balon kateterin güvenliği ve etkinliği kanıtlanmamıştır.

6.0 Potansiyel Olumsuz Etkiler

Standart kateterizasyon, balon aortik valvuloplastisi ve anjiyografi kullanımıyla ilişkilendirilen komplikasyonlar, burada belirtilenlerle sınırlı olmamak üzere, anestezi ve kontrast maddeye alerjik reaksiyon, damar perforasyonu veya diseksiyonunu içeren yaralanmalar, tromboz, emboli oluşumu, böbrek yetmezliği; böbrek yetersizliği ve miyokard enfarktüsü ve (ya) ölüme yol açabilecek plak çıkmasını içerir. İlave komplikasyonlar, aritmi gelişimi, kardiyak perforasyon, iletim sistemi zedelenmesi, hematoma, infundibulum zedelenmesi, anulus yırtılması veya delinmesi ya (da) valvuler yırtılma veya travmayı içerebilir.

7.0 Kullanım Talimatları

Standart teknik ve hızlı kardiyak pacing kullanarak, doğal valf yaprakçıklarını genişletin.

Adım	Prosedür
1	Kateteri yerleştirmek için vasküler giriş alanı hazırlayın ve standart teknikler kullanarak kılavuz teli konumlandırın.
2	Balon kapağı yerinde tutularak, Edwards transfemoral balon kateterin kılavuz telini heparinize salinle yıkayın. Balon şişirme portuna 3 yönlü, yüksek basınçlı musluk takın.
3	Seyreltilmiş kontrast çözeltisi bir şırınga hazırlayın (15:85 madde - salin dilüsyonu) ve bunu musluğa takın.
4	Şişirme cihazını, belirtilen hacimden daha yüksek miktarda seyreltilmiş kontrast madde ile doldurup, kilitli konumda musluğa takın ve musluğu şişirme cihazına kapatın.
5	Havayı boşaltarak sistemde basınç kalmamasını sağlamak için vakumu şırınga ile ağır ağır çekin.
6	Musluğu balon katetere doğru kapatın. Uygun hacme ulaşmak için, kontrast maddeyi (Tablo 1: Şişirme Parametrelerinde belirtildiği gibi) yavaşça çıkarın. Şişirme cihazını kilitleyin, musluğu şırıngaya doğru kapatın ve şırıngayı sistemden çıkarın.

Adım	Prosedür
7	Balon kapağını kaldırın ve balon kateteri, uzunluğu boyunca nemlendirin.
8	Balon kateteri, kılavuz tel üzerinden, introdüser kılıfı yoluyla aort valfi boyunca ilerletin ve balon işaretlerini istenen bölgede konumlandırın.
9	Hemodinamik stabilitenin sağlandığından emin olun ve hızlı pacing'e başlayın. Kan basıncı 50 mmHg veya altına düştüğünde, balonu şişirme işlemi başlatılabilir.
10	Şişirme cihazını kullanarak, balonu hızlıca ve tamamen şişirin. Balonun stabil olmaması durumunda, hızlı ventriküler pacing sağlarken, balonu şişirme işlemi tekrarlayın. Balon tamamen indiğinde, pacing'in kapatılması gerekir.

8.0 Tedarik Şekli

Poşet içerisinde ve etilen oksit ile sterilize edilmiş olarak sağlanır.

9.0 Saklama

Serin ve kuru yerde saklayın.

10.0 Cihazın İmha Edilmesi

Kullanılmış cihazlar, hastanelerin atık ve biyozararlı maddeleriyle aynı şekilde taşınabilir ve imha edilebilir. Bu cihazların imha edilmesiyle ilişkili herhangi bir özel risk bulunmamaktadır.

Upute za upotrebu

1.0 Opis uređaja

Transfemorální balonski kateter tvrtke Edwards sastoji se od trupa i balona s dvije trake za označavanje nepropusne za zračenje koje pokazuju radnu duljinu balona. Proksimalni kraj uređaja ima „Y-priključak“ na kojem je otvor za napuhivanje balona obilježen oznakom „BALLOON“ (BALON), a otvor lumena žice vodilice oznakom „WIRE“ (ŽICA).

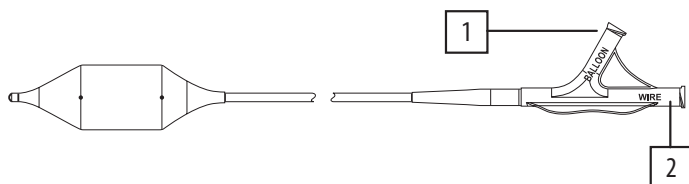
Parametri napuhivanja su sljedeći:

Tablica 1.: Parametri napuhivanja

Model	Nominalna vrijednost		
	Promjer balona	Obujam napuhivanja	Tlak napuhivanja
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)

Transfemorální balonski kateter tvrtke Edwards

THV204



Crne točke pokazuju položaj trake za označavanje nepropusnih za zračenje.

1 – Otvor za napuhivanje balona

2 – Otvor lumena žice vodilice

Specifikacije kompatibilnosti uređaja su sljedeće:

Tablica 2.: Kompatibilnost uređaja

Model	Maksimalni promjer žice vodilice	Min. kompatibilnost obloge
9350BC20	0,89 mm (0,035")	4,7 mm (14 F)
9350BC23	0,89 mm (0,035")	4,7 mm (14 F)
9350BC25	0,89 mm (0,035")	5,3 mm (16 F)

NAPOMENA: za pravilno određivanje volumena balonski kateter trebalo bi upotrebljavati s uređajem za napuhivanje koji dostavlja tvrtka Edwards Lifesciences.

2.0 Indikacije

Balonski kateter indiciran je za dilataciju stenotičkih listića nativnog aortnog zaliska.

3.0 Kontraindikacije

Uređaj je kontraindiciran za pacijente s:

- dokazanim postojanjem intrakardijalne mase, tromba, izraslina, aktivne infekcije ili endokarditisa;
- nesposobnošću tolerancije antikoagulacijske/antitrombotične terapije.

Edwards, Edwards Lifesciences i stilizirani logotip E zaštitni su znakovi tvrtke Edwards Lifesciences Corporation. Svi ostali zaštitni znakovi u vlasništvu su pripadajućih vlasnika.

4.0 Upozorenja

- Uređaj je dizajniran, namijenjen i distribuiran samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno sterilizirati niti ponovno upotrebljavati uređaj. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, nepirogenost i funkcionalnost uređaja nakon ponovne obrade.
- Iznimno je važno pratiti elektrodni kateter za stimulaciju tijekom postupka radi izbjegavanja potencijalnog rizika od perforacije elektrodnog katetera za stimulaciju.
- Upotrijebite samo odgovarajuće sredstvo za napuhivanje balona. Ne upotrebljavajte zrak ili plinovito sredstvo za napuhivanje balona.
- Promjer napuhivanja balona ne smije biti znatno veći od promjera prstena koji se predilatira.
- Uređaj nije namijenjen za postdilataciju postavljenih transkateterskih srčanih zalistaka.
- Dok je u doticaju s tijelom, uređaj se ne smije uvoditi niti vaditi bez pomoći fluoroskopije. Ne uvodite i ne izvlačite uređaj osim ako balon nije potpuno ispuhan pod vakuumom.
- Nemojte pogrešno rukovati balonskim kateterom i ne upotrebljavajte ga ako pakiranje ili neki dijelovi nisu sterilni, ako su otvoreni ili oštećeni (npr. savijeni ili rastegnuti) ili je istekao rok trajanja.

5.0 Mjere opreza

Sigurnost i djelotvornost balonskog katetera nije utvrđena za pacijente koji imaju urođeni unikuspidalni ili urođeni bikuspidalni aortni zalistak.

6.0 Potencijalni štetni događaji

Komplikacije povezane sa standardnom kateterizacijom, balonskom valvuloplastikom aorte i upotrebom angiografije uključuju između ostalog alergijsku reakciju na anesteziju ili kontrastno sredstvo, ozljedu koja uključuje perforaciju ili disekciju žila, trombozu, stvaranje embolusa, zatajenje bubrega, bubrežnu insuficijenciju i izbacivanje plaka što može uzrokovati infarkt miokarda, moždani udar i/ili smrt. Dodatne komplikacije mogu uključivati razvoj aritmije, srčanu perforaciju, ozljedu sustava provođenja, hematoma, ozljedu infundibuluma, laceraciju ili puknuće prstena i/ili valvularnu laceraciju ili ozljedu.

7.0 Upute za upotrebu

Raširite listiće nativnog zaliska pomoću standardne tehnike i brze srčane elektrostimulacije.

Korak	Postupak
1	Pripremite mjesto ulaza za umetanje katetera u žilu i namjestite žicu vodilicu pomoću standardnih tehnika.
2	Kada je poklopac balona na mjestu, isperite lumen žice vodilice transfemoralnog balonskog katetera tvrtke Edwards hepariniziranim fiziološkom otopinom. Visokotlačni trosmjerni zaporni ventil priključite na otvor za napuhivanje balona.
3	Pripremite štrcaljku s razrijeđenom kontrastnom otopinom (omjer sredstva i fiziološke otopine 15:85) i pričvrstite na zaporni ventil.
4	Napunite uređaj za napuhivanje većom količinom razrijeđenog kontrastnog sredstva u odnosu na naznačeni volumen, priključite u zaključanom položaju na zaporni ventil, spojite zaporni ventil na uređaj za napuhivanje.
5	Polako i u više navrata izvlačite vakuum kako biste uklonili zrak i kako bi se pritom uklonio tlak iz sustava.
6	Spojite zaporni ventil na balonski kateter. Postupno uvucite kontrastno sredstvo u štrcaljku radi postizanja odgovarajućeg volumena (kao što je naznačeno u Tablici 1.: Parametri napuhivanja). Zaključajte uređaj za napuhivanje, spojite zaporni ventil na štrcaljku i uklonite štrcaljku iz sustava.
7	Uklonite poklopac balona i hidrirajte cijelu duljinu balonskog katetera.
8	Uvedite balonski kateter putem žice vodilice, kroz uvodnu oblogu, prijeđite aortni zalistak i pozicionirajte balonske oznake na namijenjeno mjesto.
9	Uvjerite se da je uspostavljena hemodinamička stabilnost i počnite brzu elektrostimulaciju. Kada se krvni tlak spusti na 50 mmHg ili manje, napuhivanje balona može započeti.
10	Napužite balon do kraja i brzo pomoću uređaja za napuhivanje. Ako je balon nestabilan, ponovite napuhivanje balona dok održavate brzu ventrikularnu elektrostimulaciju. Kada je balon potpuno ispuhan, elektrostimulaciju treba isključiti.

8.0 Način isporučivanja

Isporučuje se u vrećici i steriliziran etilen-oksikom.

9.0 Pohranjivanje

Čuvajte na hladnom, suhom mjestu.

10.0 Zbrinjavanje uređaja

Iskorištenim uređajima možete rukovati i odložiti ih na isti način kao i bolnički otpad i biološki opasne materijale. Nema posebnih rizika vezanih uz odlaganje uređaja.

Условные обозначения • Sembol Açıklamaları • Legenda simbola

	Русский	Türkçe	Hrvatski			Русский	Türkçe	Hrvatski
	Номер по каталогу	Katalog Numarası	Kataloški broj			Стерильно	Steril	Sterilno
	Количество	Miktar	Količina			Стерилизовано этиленоксидом	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Sterilizirano etilen-oksidad
	Минимальный размер интродьюсера	Minimum introdüser boyutu	Minimalna veličina uvodnog instrumenta			Стерилизовано излучением	Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir	Sterilizirano zračenjem
	Рабочая длина	Kullanılabilir uzunluk	Upotrebjliva dužina			Стерилизовано паром или сухим жаром	Buhar veya kuru ısı kullanılarak sterilize edilmiştir	Sterilizirano parom ili vrućim, suhim zrakom
	Не использовать повторно	Yeniden kullanmayın	Nemojte ponovno upotrebljavati			Совместимо с Axela	Axela Uyumluluğu	Kompatibilnost obloge Axela
	Номер партии	Lot Numarası	Broj serije			Использовать до	Son kullanma tarihi	Rok upotrebe
	Предостережение Внимание, см. инструкции по применению	Dikkat Dikkat, kullanım talimatlarına bakın	Opres Pažnja: pogledajte upute za upotrebu			Серийный номер	Seri Numarası	Serijski broj
	См. инструкции по применению	Kullanım talimatlarına başvurun	Pogledajte upute za upotrebu			Производитель	Üretici	Proizvođač
	См. инструкции по применению на веб-сайте	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun	Pogledajte upute za upotrebu na internetskoj stranici			Дата производства	Üretim tarihi	Datum proizvodnje
	Не использовать, если упаковка повреждена	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno			Официальный представитель в Европейском сообществе	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.	Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.			Рекомендованный размер проводника	Tavsiye edilen kılavuz tel boyutu	Preporučena veličina žice vodilice
	Внешний диаметр	Dış çap	Vanjski promjer			Размер	Boyut	Veličina
	Внутренний диаметр	İç çap	Unutrašnji promjer			Совместимо с проводником	Kılavuz tel uyumluluğu	Kompatibilnost žice vodilice
	Беречь от влаги	Kuru halde tutun	Držati suhim			Номинальное давление	Nominal basınç	Nazivni tlak
	Хранить в прохладном, сухом месте	Serin, kuru yerde saklayın	Pohranite na hladnom, suhom mjestu			Расчетное давление разрыва	Nominal patlama basıncı	Nazivni tlak pucanja
	Уникальный идентификатор устройства	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı	Jedinstveni identifikator proizvoda			Прямой кончик	Düz	Ravno
	Ограничение по температуре	Sıcaklık Sınırı	Ograničenje temperature			Изогнутый кончик	Yönü Değiştirilmiş	Savinuto
						Рекомендуемая длина проводника	Kılavuz tel için önerilen uzunluk	Preporučena dužina žice vodilice

Условные обозначения • Sembol Açıklamaları • Legenda simbola

	Русский	Türkçe	Hrvatski		Русский	Türkçe	Hrvatski
	Минимальный размер гильзы	Minimum kılıf boyutu	Minimalna veličina obloge		Условно безопасно при проведении МРТ	MR Koşullu	Uvjetno siguran kod pregleda MR-om
	Размер катюли катетера	Kateter şaft boyutu	Veličina osovine katetera		Содержимое	İçindekiler	Sadržaj
	Диаметр баллона	Balon çapı	Promjer balona		Апирогенно	Nonpirogeniktir	Nepirogeno
	Рабочая длина баллона	Balon çalışma uzunluğu	Radna duljina balona	IPX1	Водостойкое оборудование	Su sıçramasına karşı korumalı ekipman	Oprema sa zaštitom od kapanja
	Контактирующий с пациентом элемент типа CF	CF Tipi Hastaya Temas Eden Parça	Postavljeni dio vrste CF		Если упаковка не вскрыта и не повреждена, ее содержимое является стерильным, а канал жидкости — апирогенным. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизовать повторно.	Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece içindekiler steril ve sıvı yolu nonpirogeniktir. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.	Sadržaj je sterilan, a put tekućine apirogen ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovno sterilizirati.
	Контактирующий с пациентом элемент типа CF с защитой от разрядов дефибриллятора	Defibrilasyon Korumalı CF Tipi hastayla temas eden parça	Postavljeni dio vrste CF otporan na defibrilaciju		Если упаковка не вскрыта и не повреждена, ее содержимое является стерильным и апирогенным. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизовать повторно.	Ambalaj açılmadığı ve hasar görmediği sürece içerik steril ve nonpirogeniktir. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.	Sadržaj je sterilan i apirogen ako je pakiranje zatvoreno i neoštećeno. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovno sterilizirati.
20 mm	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 20 мм	20 mm boyutundaki Edwards Transkateter kalp kapağı ile kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zalistkom tvrtke Edwards veličine 20 mm		Если упаковка не вскрыта и не повреждена, ее содержимое является стерильным. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизовать повторно.	Ambalaj açılmadığı ve hasar görmediği sürece içerik steril ve nonpirogeniktir. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.	Sadržaj je sterilan i apirogen ako je pakiranje zatvoreno i neoštećeno. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovno sterilizirati.
23 mm	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 23 мм	23 mm boyutundaki Edwards transkateter kalp kapağı ile kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zalistkom tvrtke Edwards veličine 23 mm		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	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 26 мм	26 mm boyutundaki Edwards transkateter kalp kapağı ile kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zalistkom tvrtke Edwards veličine 26 mm		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.
29 mm	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 29 мм	29 mm boyutundaki Edwards transkateter kalp kapağı ile kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zalistkom tvrtke Edwards veličine 29 mm		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.
23 mm / 26 mm	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 23 или 26 мм	23 mm veya 26 mm boyutundaki Edwards transkateter kalp kapağı ile kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zalistkom tvrtke Edwards veličine 23 mm ili 26 mm		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.
	Нестерильно	Steril değildir	Nesterilno		Совместимо с eSheath	eSheath uyumluluğu	Kompatibilnost obloge eSheath
	Содержит фталаты	Ftalat içerir	Sadrži ftalate		Содержимое	İçindekiler	Sadržaj
					Апирогенно	Nonpirogeniktir	Nepirogeno
					Содержимое	İçindekiler	Sadržaj
					Апирогенно	Nonpirogeniktir	Nepirogeno
					Содержимое	İçindekiler	Sadržaj
					Апирогенно	Nonpirogeniktir	Nepirogeno
					Содержимое	İçindekiler	Sadržaj
					Апирогенно	Nonpirogeniktir	Nepirogeno
					Содержимое	İçindekiler	Sadržaj
					Апирогенно	Nonpirogeniktir	Nepirogeno
					Содержимое	İçindekiler	Sadržaj
					Апирогенно	Nonpirogeniktir	Nepirogeno

Примечание. На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. • **Not:** Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir.
• **Напомина:** na oznakama ovog proizvoda ne moraju se nalaziti svi simboli.

INTL_RTC_140x182.4



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2022-01
149937005 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