



Edwards

Комплект интродьюсера Edwards eSheath Edwards eSheath Introdüser Seti Komplet za uvođenje eSheath tvrtke Edwards

Оглавление ■ Dizin ■ Sadržaj

Русский (ru).....	1
Türkçe (tr).....	2
Hrvatski (hr).....	4
Условные обозначения ■ Sembol Açıklamaları ■ Legenda simbola.....	6

Русский

Инструкции по применению

Продукт предназначен для применения обученными врачами с опытом выполнения интервенционных процедур. Следует использовать стандартные методы установки гильз для сосудистого доступа.

1.0 Описание устройства

В комплект интродьюсера Edwards eSheath входят следующие компоненты:

1. Расширяемая гильза (eSheath) (рис. 1), которая обеспечивает доступ в целевой сосуд, поддерживая гемостаз и временно увеличиваясь в диаметре для того, чтобы пропустить через себя устройство.

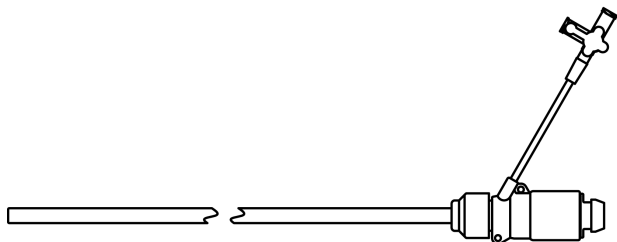


Рис. 1

Модель	Внутренний диаметр гильзы eSheath (в сжатом состоянии)	Внешний диаметр гильзы eSheath (в сжатом состоянии)	Совместимый THV
9610ES14	14F (4,6 мм)	6,0 мм	20 мм 23 мм 26 мм
9610ES16	16F (5,3 мм)	6,7 мм	29 мм

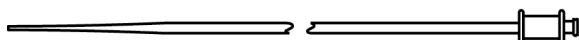


Рис. 2

2. Два дилатора (рис. 2) с гидрофильным покрытием, которые можно использовать для расширения сосуда, чтобы в него можно было ввести гильзу, и (или) для облегчения введения гильзы в сосуд и проведения ее по сосуду.

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, Гильза eSheath Edwards, eSheath, SAPIEN, SAPIEN 3 и SAPIEN 3 Ultra являются товарными знаками Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

2.0 Назначение

Продукт предназначен для использования с целью получения доступа к сосудистой системе.

3.0 Показания

Комплект интродьюсера Edwards eSheath показан для введения систем сердечного клапана для чрескатетерного введения SAPIEN 3 и SAPIEN 3 Ultra в сосудистую систему и удаления их оттуда.

4.0 Противопоказания

Противопоказания к применению неизвестны.

5.0 Предупреждения

Устройства разработаны, предназначены и поставляются только для одноразового использования. **Не стерилизовать и не использовать устройства повторно.** Нет данных, подтверждающих стерильность, апиригенность и работоспособность этих устройств после повторной обработки.

Для предотвращения повреждения сосуда комплект интродьюсера Edwards eSheath должен использоваться вместе с совместимым проводником 0,035 дюйм. (0,89 мм).

Запрещается использовать устройство не по назначению или в случаях, когда его упаковка или какие-либо компоненты нестерильны, вскрыты или повреждены (т. е. погнуты или растянуты) либо когда истек срок годности.

6.0 Меры предосторожности

- Данная гильза временно расширяется для пропускания устройств. Убедитесь в том, что сосудистая система способна вместить максимальный диаметр расширенной гильзы.
- Вводя и выводя устройство, а также манипулируя им внутри гильзы, всегда следует сохранять первоначальное положение гильзы.
- Прокол, разрез ткани или наложение шва вблизи гильзы необходимо выполнять с осторожностью, чтобы не повредить гильзу.
- Следует проявлять осторожность при работе с сосудами диаметром менее 5,5 мм или 6 мм, поскольку это может помешать безопасному размещению комплекта интродьюсера Edwards eSheath размером 14 Fr и 16 Fr соответственно.
- Соблюдайте осторожность при работе с извитыми или кальцифицированными сосудами, которые препятствуют безопасному введению гильзы интродьюсера.

7.0 Потенциальные нежелательные явления

К осложнениям, связанным со стандартными процедурами катетеризации и ангиографии, помимо прочего, относятся: аллергическая реакция на анестезиологический препарат или контрастное вещество; повреждение сосудов, в том числе их перфорация или рассечение; повреждение места доступа, при котором может потребоваться восстановление сосуда; тромбоз и (или) отрыв бляшек, что может привести к эмболии; закупорка дистальных сосудов; кровоизлияние; инсульт; ишемия и (или) летальный исход.

Если вы являетесь пациентом/пользователем/третьим лицом в Европейском экономическом пространстве и во время использования этого устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и вашему национальному компетентному органу, который можно

8.0 Указания по применению

1. Проверьте визуально все компоненты для подтверждения отсутствия повреждений.
2. Промойте дилататоры гепаринизированным физиологическим раствором через просвет проводника.
3. Промойте гильзу гепаринизированным физиологическим раствором через промывочный порт, после чего закройте промывочный порт.
4. Увлажните интродьюсер, дилататоры и гильзу по всей длине гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы активировать гидрофильное покрытие.
5. Полностью вставьте один дилататор в гильзу.
6. Используя стандартные методы катетеризации, осуществите доступ в сосуд и расширьте его с помощью другого дилататора настолько, чтобы в него прошла гильза.
7. Расположите гильзу надлежащим образом и не меняйте ее расположение на протяжении всей процедуры. Вставьте собранную гильзу стандартным методом и продвиньте ее в сосуд под рентгеноскопическим контролем.

Примечание. Проксимальный конический кончик рабочей части гильзы имеет больший диаметр.

8. Если это возможно, подшейте гильзу через шовные кольца для фиксации ее на месте, удалите дилататор из гильзы.
9. Вставьте устройство в гильзу.

Примечание. Гильзу следует время от времени промывать гепаринизированным физиологическим раствором в течение всей процедуры стандартным интервенционным методом.

10. По завершении процедуры и удаления устройства снимите швы и полностью извлеките гильзу, не проворачивая ее и не вставляя повторно.

9.0 Форма поставки

Стерилизованный этиленоксидом комплект интродьюсера Edwards eSheath поставляется в пакете.

10.0 Хранение

Комплект интродьюсера Edwards eSheath следует хранить в прохладном, сухом месте.

11.0 Утилизация устройства

С использованными комплектами гильз необходимо обращаться как с медицинскими отходами и биологически опасными материалами и утилизировать их соответствующим образом. Утилизация этих устройств не сопряжена с какими-либо особыми рисками.

12.0 Вредные вещества

Это медицинское устройство не содержит вредные вещества.

13.0 Сводные данные о безопасности и клинической эффективности (SSCP)

Документ SSCP был адаптирован в соответствии с оценкой клинических данных уполномоченным органом, на основании которой был выдан сертификат CE. SSCP содержит актуальный обзор той же информации.

Для получения SSCP для данного медицинского устройства перейдите на веб-сайт <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

После запуска Европейской базы данных по медицинским устройствам / Eudamed перейдите на веб-сайт <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> для получения SSCP для данного медицинского устройства.

Türkçe

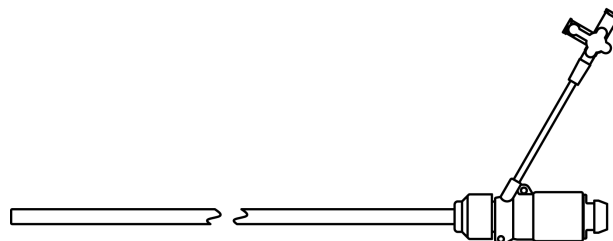
Kullanım Talimatları

Ürün, girişimsel teknikler konusunda eğitimli ve deneyimli hekimler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Vasküler erişim kılıflarının yerleştirilmesine ilişkin standart teknikler kullanılmalıdır.

1.0 Cihaz Açıklaması

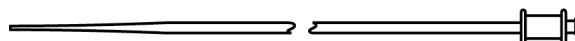
Edwards eSheath introdüser seti aşağıdakileri içerir:

1. hedef damara erişim sağlarken hemostazı koruyan ve damarın çapını bir cihazın geçişine izin verecek şekilde geçici olarak genişleten, genişletilebilir bir kılıf (eSheath) (Şekil 1).



Şekil 1

Model	eSheath İç Çapı (genişletilmemiş)	eSheath Dış Çapı (genişletilmemiş)	Uyumlu THV
9610ES14	4,6 mm (14 F)	6,0 mm	20 mm 23 mm 26 mm
9610ES16	5,3 mm (16 F)	6,7 mm	29 mm



Şekil 2

2. kılıfı içine alacak şekilde ve/veya kılıfın damara girişini ve izlenebilirliğini kolaylaştırmak üzere damarı genişletmek için kullanılacak hidrofilik kaplamalı iki dilatör (Şekil 2).

2.0 Kullanım Amacı

Ürün, vaskülatüre erişim sağlamak için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

3.0 Endikasyonlar

Edwards eSheath introdüser seti, SAPIEN 3 ve SAPIEN 3 Ultra transkateter kalp kapağı sistemlerinin vasküler sisteme yerleştirilmesi ve çıkarılması için endikedir.

4.0 Kontrendikasyonlar

Bilinen herhangi bir kontrendikasyonu yoktur.

5.0 Uyarılar

Cihazlar yalnızca tek kullanımlık olarak tasarlanır, amaçlanır ve dağıtılır. **Cihazları yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın.** Yeniden işleme sonrasında cihazların sterilitesini, nonpirojenisitesini ve işlevselliğini destekleyen veriler mevcut değildir.

Edwards eSheath introdüser seti, damarların hasar görmesini önlemek için uyumlu bir 0,89 mm (0,035 inç) kılavuz tel ile kullanılmalıdır.

Cihazı hatalı şekilde kullanmayın ya da ambalaj veya herhangi bir bileşenin steril olmaması, açılmış veya zarar görmüş (örneğin, bükülmüş veya esnemiş ve benzeri) olması ya da son kullanma tarihinin geçmiş olması durumunda kullanmayın.

6.0 Önlemler

- Kılıf, cihazların geçişine izin verecek şekilde geçici olarak genişler; vaskülatürün genişlemiş kılıfın maksimum çapını içine alabileceğinden emin olun.
- Bir cihazı kılıftan geçirerek yönlendirirken veya geri çekerken daima kılıf pozisyonunun yönünü koruyun.
- Kılıfa yakın dokuda ponksiyon yaparken, sütür atarken veya insizyon yaparken kılıfın zarar görmesini önlemek için dikkatli olun.
- Sırasıyla 14 F ve 16 F Edwards eSheath introdüser setinin güvenli bir şekilde yerleştirilmesini engelleyebileceğinden, çapları 5,5 mm veya 6 mm'den az olan damarlarda dikkatli olunmalıdır.
- İntrodüser setinin güvenli girişini önleyecek kıvrımlı veya kalsifiye damarlarda dikkatli olun.

7.0 Olası Advers Olaylar

Standart kateterizasyon ve anjiyografi kullanımı ile ilişkili komplikasyonlar; anestezi veya kontrast maddeye alerjik reaksiyon; damar perforasyonu veya diseksiyonu da dahil olmak üzere hasar; erişim bölgesinde damar onarımını gerektirebilecek hasar; tromboz ve/veya emboli oluşumuna neden olabilecek şekilde plağın yerinden çıkması; distal damar obstrüksiyonu; inme; iskemi ve/veya ölümü içerir ancak bunlarla sınırlı değildir.

Avrupa Ekonomik Alanı'nda yer alan hastalar/kullanıcılar/üçüncü taraflar için; bu cihaz kullanılırken veya bu cihazın kullanımının sonucunda ciddi bir olay meydana gelirse lütfen bu olayı üreticiye ve https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en adresinde bulabileceğiniz ulusal yetkili makama bildirin.

8.0 Kullanım Yönergeleri

1. Cihaz bileşenlerinde hasar olup olmadığını gözle kontrol edin.
2. Dilatörleri heparinize salin kullanarak kılavuz tel lümeni yoluyla yıkayın.
3. Kılıfı heparinize salin kullanarak yıkama portu yoluyla yıkayın; yıkama portunu kapatın.
4. İntrodüseri/dilatörleri ve kılıfı uzunlukları boyunca heparinize salin ile ıslatarak hidrofilik kaplamayı etkinleştirin.
5. Bir dilatörü kılıfa tamamen yerleştirin.
6. Standart kateterizasyon tekniklerini kullanarak damara erişim sağlayın ve kılıfı içine alması için diğer dilatör ile damarı gerektiği şekilde genişletin.
7. Kılıfı, uygun şekilde yönlendirin ve prosedür boyunca bu yönlendirmeyi koruyun. Kılıf düzeneğini standart teknik kullanarak yerleştirin ve floroskopi altında ilerlemesini izleyerek damarda ilerletin.

Not: Kılıfın proksimal konik ucunun çalışma uzunluğu çap olarak daha büyüktür.

8. Mümkünse kılıfı sütür halkalarını kullanarak yerine sütürleyin ve dilatörü kılıftan çıkarın.
9. Cihazı kılıfın içine yerleştirin.

Not: Kılıf, prosedür boyunca standart girişimsel teknik uyarınca heparinize salin ile aralıklı olarak yıkanmalıdır.

10. Prosedür tamamlandıktan ve cihaz çıkarıldıktan sonra, sütürü alın ve daha sonra kılıfı tork uygulamadan tamamen çıkarın ve tekrar içeri yerleştirmeyin.

9.0 Tedarik Şekli

Edwards eSheath introdüser seti poşet içerisinde ve etilen oksit ile sterilize edilmiş olarak tedarik edilir.

10.0 Saklama

Edwards eSheath introdüser seti serin, kuru bir yerde saklanmalıdır.

11.0 Cihazın Atılması

Kullanılmış kılıf setleri, hastane atıkları ve biyolojik tehlikeli materyallerle aynı şekilde işlem görebilir ve atılabilir. Bu cihazların atılmasına ilişkin herhangi bir özel risk bulunmamaktadır.

12.0 Tehlikeli Maddeler

Bu tıbbi cihaz, tehlikeli maddeler içermez.

13.0 Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP)

SSCP, CE sertifikasının verildiği Onaylı Kuruluş tarafından yapılan klinik değerlendirmeye göre uyarlanmıştır. SSCP, aynı bilgilerin ilgili bir özetini içermektedir.

Bu tıbbi cihaza ait bir SSCP için <https://meddeviceinfo.edwards.com/> adresine bakın.

Avrupa Tıbbi Cihazlar Veritabanı'nın/Eudamed'in kullanıma sunulmasının ardından bu tıbbi cihaza ait bir SSCP için <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresine bakın.

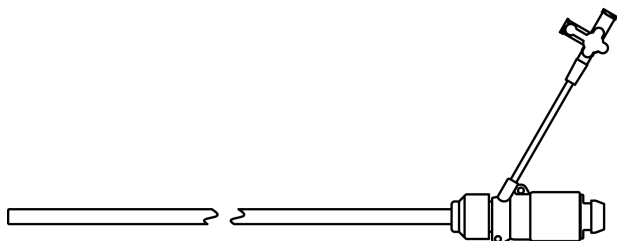
Upute za upotrebu

Proizvod je namijenjen obučanim liječnicima s iskustvom u interventnim tehnikama. Moraju se primijeniti standardne tehnike postavljanja obloga za vaskularni pristup.

1.0 Opis proizvoda

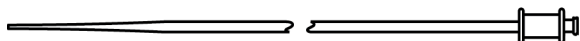
Komplet za uvođenje eSheath tvrtke Edwards sadrži:

1. proširivu oblogu (eSheath) (sl. 1.) koja osigurava pristup u ciljnu žilu uz održavanje hemostaze i privremeno povećava svoj promjer kako bi se omogućio prolaz proizvoda.



Slika 1

Model	eSheath – unutarnji promjer (neproširena)	eSheath – vanjski promjer (neproširena)	Kompatibilan THV
9610ES14	14 F (4,6 mm)	6,0 mm	20 mm 23 mm 26 mm
9610ES16	16 F (5,3 mm)	6,7 mm	29 mm



Slika 2

2. dva dilatora (sl. 2.) s hidrofilnim premazom koji se mogu upotrijebiti za proširivanje žile za smještaj obloge i/ili za olakšavanje ulaza i praćenja obloge unutar krvne žile.

2.0 Namjena

Proizvod je namijenjen za omogućivanje pristupa vaskulaturi.

3.0 Indikacije

Komplet za uvođenje eSheath tvrtke Edwards namijenjen je za uvođenje i vađenje sustava transkatetskog srčanog zalistka SAPIEN 3 i SAPIEN 3 Ultra u vaskularni sustav.

4.0 Kontraindikacije

Nisu poznate nikakve kontraindikacije.

5.0 Upozorenja

Proizvodi su dizajnirani, namijenjeni i distribuirani samo za jednokratnu upotrebu. **Nemojte ponovno sterilizirati ili ponovno upotrebljavati proizvode.** Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, apirogenost i funkcionalnost proizvoda nakon ponovne obrade.

Komplet za uvođenje eSheath tvrtke Edwards mora se upotrebljavati s kompatibilnom žicom vodilicom od 0,89 mm (0,035 in) kako ne bi došlo do ozljeđivanja žile.

Nemojte pogrešno rukovati uređajem i ne upotrebljavajte ga ako pakovanje ili neki dijelovi nisu sterilni, ako su otvoreni ili oštećeni (npr. savijeni ili rastegnuti itd.) ili je istekao rok trajanja.

6.0 Mjere predostrožnosti

- Obloga se privremeno širi kako bi omogućila prolaz proizvoda. Osigurajte da vaskulatura može smjestiti maksimalan promjer raširene obloge.
- Prilikom uvođenja, manipulacije ili izvlačenja proizvoda kroz oblogu uvijek držite oblogu u istom položaju.
- Budite oprezni prilikom probijanja, šivanja ili incizije u tkivo blizu obloge kako ne bi došlo do oštećivanja obloge.
- Posebnu pažnju potrebno je posvetiti kod žila s promjerom manjim od 5,5 mm ili 6 mm jer bi one mogle onemogućiti sigurno postavljanje kompleta za uvođenje eSheath tvrtke Edwards veličine 14 F i 16 F.
- Pažljivo upotrebljavajte u tortuoznim ili kalcificiranim žilama koje mogu onemogućiti siguran ulazak kompleta za uvođenje.

7.0 Potencijalni štetni događaji

Komplikacije povezane sa standardnom kateterizacijom i uporabom angiografije između ostaloga uključuju alergijske reakcije na anesteziju ili kontrastno sredstvo, ozljede koje podrazumijevaju perforaciju ili disekciju krvnih žila, ozljede na pristupnom mjestu zbog kojih će možda biti potrebno zbrinjavanje žile, trombozu i/ili pomicanje plaka koje može uzrokovati nastanak embolusa, opstrukciju distalne krvne žile, moždani udar, ishemiju i/ili smrt.

Za pacijenta / korisnika / treću stranu u Europskom gospodarskom prostoru; ako je tijekom upotrebe ovog proizvoda ili kao posljedica njegove upotrebe došlo do ozbiljnog štetnog događaja, događaj prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj državi, a koje možete pronaći na https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

8.0 Upute za upotrebu

1. Vizualnim pregledom utvrdite da na komponentama nema oštećenja.
2. Isperite dilatatore hepariniziranom fiziološkom otopinom kroz lumen žice vodilice.
3. Isperite oblogu hepariniziranom fiziološkom otopinom kroz otvor za ispiranje, a zatim zatvorite otvor za ispiranje.
4. Uvodni instrument / dilatatore i oblogu cijelom duljinom hidrirajte hepariniziranom fiziološkom otopinom kako biste aktivirali hidrofilni premaz.
5. Jedan dilatator u potpunosti umetnite u oblogu.
6. Pristupite žili standardnom tehnikom kateterizacije i proširite je koliko je potrebno pomoću drugog dilatora kako biste smjestili oblogu.
7. Oblogu usmjerite da bude odgovarajuće postavljena i održavajte usmjerenost tijekom trajanja postupka. Standardnom tehnikom umetnite sklop obloge u žilu i gurajte ga prateći napredovanje fluoroskopijom.

Napomena: proksimalni suženi kraj radne duljine obloge većeg je promjera.

8. Ako je potrebno, zašijte oblogu na mjesto pomoću fiksacijskih prstenova i izvucite dilatator iz obloge.
9. Umetnite proizvod u oblogu.

Napomena: oblogu je tijekom postupka potrebno povremeno ispirati hepariniziranom fiziološkom otopinom u skladu sa standardnom intervencijskom tehnikom.

10. Po završetku postupka i uklanjanja proizvoda, uklonite šav i nakon toga u potpunosti uklonite oblogu bez uvrtnja i nemojte je ponovno umetati.

9.0 Način isporuke

Komplet za uvođenje eSheath tvrtke Edwards isporučuje se u vrećici steriliziran etilen-oksikom.

10.0 Čuvanje

Komplet za uvođenje eSheath tvrtke Edwards pohranite na hladnom, suhom mjestu.

11.0 Odlaganje proizvoda u otpad

Iskorištenim kompletima obloga možete rukovati i zbrinuti ih u otpad na isti način kao i bolnički otpad i biološki opasne materijale. Ne postoje posebni rizici povezani s odlaganjem ovih proizvoda u otpad.

12.0 Opasne tvari

Ovaj medicinski proizvod ne sadrži opasne tvari.

13.0 Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP)

SSCP je usvojen u skladu s ocjenjivanjem kliničke procjene od strane prijavljenog tijela na temelju kojeg je dodijeljena oznaka CE. SSCP sadržava relevantan sažetak istih informacija.

SSCP za ovaj medicinski proizvod potražite na <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Nakon pokretanja Europske baze podataka o medicinskim proizvodima / Eudamed, SSCP za ovaj medicinski proizvod potražite na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Условные обозначения ■ Sembol Açıklamaları ■ Legenda simbola

	Русский	Türkçe	Hrvatski
REF	Номер для повторного заказа	Tekrar Sipariş Numarası	Broj za ponovnu narudžbu
#	Номер модели	Model Numarası	Broj modela
	Рабочая длина	Kullanılabilir uzunluk	Upotrebljiva dužina
	Не использовать повторно	Tekrar kullanmayın	Nemojte ponovno upotrebljavati
LOT	Номер партии	Lot Numarası	Broj serije
	Предостережение	Dikkat	Oprez
	См. инструкции по применению	Kullanım talimatlarına başvurun	Pogledajte upute za upotrebu
	См. инструкции по применению на веб-сайте	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun	Pogledajte upute za upotrebu na web-stranici
	Не использовать, если упаковка повреждена; использовать в соответствии с инструкцией	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu
	Внешний диаметр	Dış çap	Vanjski promjer
	Внутренний диаметр	İç çap	Unutrašnji promjer
	Хранить в прохладном, сухом месте	Serin, kuru yerde saklayın	Pohranite na hladnom, suhom mjestu
	Беречь от влаги	Kuru halde tutun	Držati suhim
	Беречь от солнечных лучей	Güneş ışığından uzak tutun	Držite dalje od sunčeve svjetlosti
UDI	Уникальный идентификатор устройства	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı	Jedinstveni identifikator proizvoda
	Ограничение по температуре	Sıcaklık sınırı	Ograničenje temperature
STERILE	Стерильно	Steril	Sterilno
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Sterilizirano etilen-oksidadom
STERILE R	Стерилизовано излучением	Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir	Sterilizirano zračenjem
	Не стерилизовать повторно	Yeniden sterilize etmeyin	Nemojte ponovno sterilizirati

eSheath	Совместимо с eSheath	eSheath uyumluluğu	Kompatibilnost obloge eSheath
eSheath™	Совместимо с eSheath	eSheath uyumluluğu	Kompatibilnost obloge eSheath
	Одинарная барьерная система для стерилизации	Tek steril bariyer sistemi	Sustav jedne sterilne barijere
	Одинарная барьерная система для стерилизации с защитной упаковкой внутри	İçinde koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi	Sustav jedne sterilne barijere s unutarnjom zaštitnom ambalažom
QTY	Количество	Miktar	Količina
	Срок годности	Şu tarihe kadar kullanın	Rok upotrebe
SN	Серийный номер	Seri Numarası	Serijski broj
	Производитель	Üretici	Proizvođač
	Дата производства	Üretim tarihi	Datum proizvodnje
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе/ Европейском союзе	Avrupa Birliği'nde/Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
GWC	Совместимо с проводником	Kılavuz tel uyumluluğu	Kompatibilnost žice vodilice
NP	Номинальное давление	Nominal Basınç	Nazivni tlak
RBP	Расчетное давление разрыва	Nominal patlama basıncı	Nazivni tlak pucanja
	Рекомендуемая длина проводника	Kılavuz tel için önerilen uzunluk	Preporučena dužina žice vodilice
Sheath	Минимальный размер гильзы	Minimum kılıf boyutu	Minimalna veličina obloge
Catheter	Размер канюли катетера	Kateter shaft boyutu	Veličina osovine katetera
	Импортер	İthalatçı	Uvoznik
	Диаметр баллона	Balon çapı	Promjer balona
	Рабочая длина баллона	Balon çalışma uzunluğu	Radna duljina balona

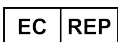
Условные обозначения ■ Sembol Açıklamaları ■ Legenda simbola

	Русский	Türkçe	Hrvatski
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
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
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
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
	Условно безопасно при проведении МРТ	MR Koşullu	Uvjetno siguran kod pregleda MR-om

	Русский	Türkçe	Hrvatski
	Содержимое	İçindekiler	Sadržaj
	Апирогенно	Nonpirogeniktir	Nepirogeno
MD	Медицинское устройство	Tıbbi cihaz	Medicinski uređaj
	Содержит материалы животного происхождения.	Hayvan kökenli biyolojik madde içerir	Sadrži materijale životinjskog podrijetla
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.
	Скоропортящееся изделие, чувствительное к воздействию температуры	Zamana ve Sıcaklığa Duyarlı	Osjetljivost na rok trajanja i temperaturu
	Содержит вредные вещества	Tehlikeli maddeler içerir	Sadrži opasne tvari
SZ	Размер	Boyut	Veličina

Примечание. На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. ■ **Not:** Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir.

■ **Напомена:** na oznakama ovog proizvoda ne moraju se nalaziti svi simboli.



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2023-12
10051933001 B
© Copyright 2023, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



Edwards Lifesciences B.V.
Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

Telephone +1.949.250.2500
+1.800.424.3278
FAX +1.949.250.2525

Web IFU