



Edwards

Комплект интродьюсера Edwards eSheath+
Edwards eSheath+ İntrodüser Seti
Komplet za uvođenje Edwards eSheath+

Оглавление ■ Dizin ■ Sadržaj

Русский (ru).....	1
Türkçe (tr).....	4
Hrvatski (hr).....	6
Условные обозначения ■ Sembol Açıklamaları ■ Legenda simbola.....	8

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;
2. Интродьюсер (рис. 2) с гидрофильным покрытием, облегчающий ввод гильзы и проведение ее по сосуду;
3. Дилататор (рис. 3) с гидрофильным покрытием, предназначенный для дилатации сосуда с последующим размещением гильзы;
4. Инструмент для расширения (рис. 4), предназначенный для предварительного расширения гильзы во время подготовки устройства.

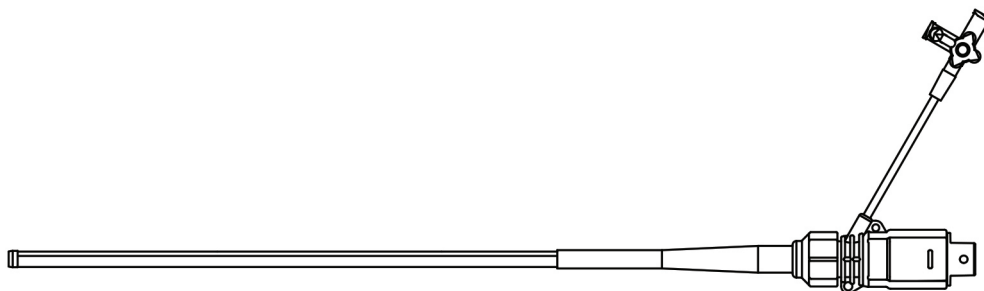


Рис. 1. Гильза

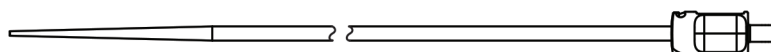


Рис. 2. Интродьюсер

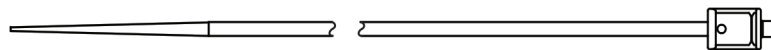


Рис. 3. Дилататор

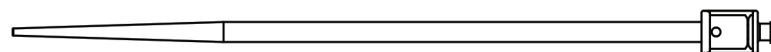


Рис. 4. Инструмент для расширения

	914ESP	916ESP
Внутренний диаметр гильзы (в сжатом состоянии)	14F (4,6 мм)	16F (5,3 мм)
Внешний диаметр гильзы (в сжатом состоянии)	6,0 мм	6,7 мм

	914ESP	916ESP
Совместимый THV	20 мм 23 мм 26 мм	29 мм
Внешний диаметр интродьюсера	14F	16F
Внешний диаметр дилататора	16F	18F

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 и системы для адаптивного предварительного стентирования Alterra 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, апиrogenность и работоспособность этих устройств после повторной обработки.

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

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

- Инструмент для расширения не имеет гидрофильного покрытия. Не используйте дилататор.
- 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 F и 16 F 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 в ваш национальный компетентный орган, который можно найти по адресу https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Указания по применению

1. Осмотрите интродьюсер, дилататор, инструмент для расширения и гильзу на наличие поверхностных дефектов и повреждений.
2. Промойте интродьюсер и дилататор гепаринизированным физиологическим раствором через просвет проводника.
3. Увлажните интродьюсер, дилататор и гильзу по всей длине гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы активировать гидрофильное покрытие.
4. Смочите поверхность инструмента для расширения.
5. Промойте гильзу гепаринизированным физиологическим раствором через промывочный порт, после чего закройте его.
6. Перед процедурой предварительно расширьте частично расширяемый участок гильзы с помощью инструмента для расширения.

Примечание. После предварительного расширения гильзы проверьте расширяемый участок перед использованием на наличие повреждений.

7. После удаления инструмента для расширения промойте гильзу второй раз гепаринизированным физиологическим раствором через промывочный порт, после чего закройте его.
8. Полностью вставьте интродьюсер в гильзу и поверните по часовой стрелке, чтобы закрепить разъем интродьюсера на разъеме гильзы.
9. Используя стандартные методы катетеризации, осуществите доступ в сосуд и расширьте его с помощью дилататора настолько, чтобы в него прошла гильза.
10. Расположите гильзу надлежащим образом и не меняйте ее расположение на протяжении всей процедуры. Вставьте собранную гильзу стандартным методом под рентгеноскопическим контролем.

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

11. Если это возможно, подшейте гильзу через шовные кольца.

-
12. Извлеките интродьюсер из гильзы, повернув против часовой стрелки, чтобы отсоединить разъем интродьюсера от гильзы.
 13. Вставьте устройство в гильзу.
Примечание. Гильзу следует время от времени промывать гепаринизированным физиологическим раствором в течение всей процедуры стандартным интервенционным методом.
 14. По завершении процедуры и удалении устройства снимите шов 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.

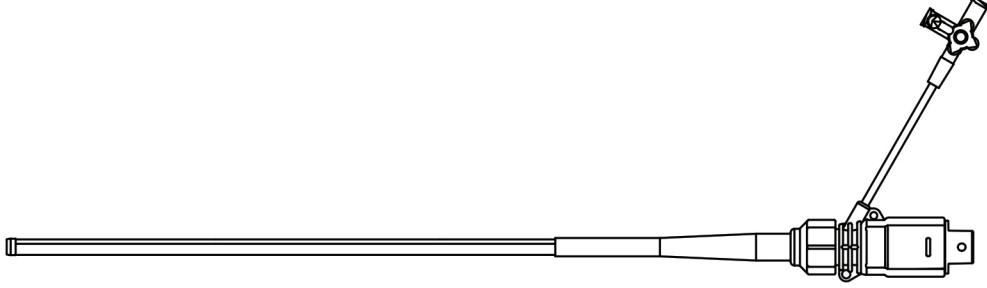
Kullanım Talimatları

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

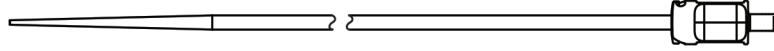
1.0 Cihaz Açıklaması

Edwards eSheath+ introdüser seti aşağıdakileri içerir:

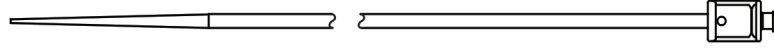
1. hedef damara erişim sağlarken hemostazı koruyan ve damarın çapını bir cihazın geçişine izin verecek şekilde geçici olarak genişleten, genişletilebilir bir kılıf (eSheath+) (Şekil 1).
2. kılıfın damara girişini ve izlenebilirliğini kolaylaştırmak üzere kullanılan hidrofilik kaplamalı bir introdüser (Şekil 2).
3. kılıfı içine alacak şekilde damarı genişletmek için kullanılan hidrofilik kaplamalı bir dilatör (Şekil 3).
4. cihazın hazırlanması sırasında kılıfı önceden genişletmek için kullanılan bir genişletme aracı (Şekil 4).



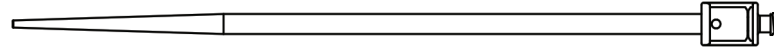
Şekil 1: Kılıf



Şekil 2: İntrodüser



Şekil 3: Dilatör



Şekil 4: Genişletme Aracı

	914ESP	916ESP
Kılıf İç Çapı (genişletilmemiş)	4,6 mm (14 F)	5,3 mm (16 F)
Kılıf Dış Çapı (genişletilmemiş)	6,0 mm	6,7 mm
Uyumlu THV	20 mm 23 mm 26 mm	29 mm
İntrodüser Dış Çapı	14 F	16 F
Dilatör Dış Çapı	16 F	18 F

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 ve Alterra uyarlanabilir ön stent sisteminin vasküler sisteme yerleştirilmesi ve vasküler sistemden 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

- Genişletme aracı, bir hidrofilik kaplama içermez. Dilatör olarak kullanmayın.
- Kılıf, cihazların geçişine izin verecek şekilde geçici olarak genişler; vaskülatürün genişlemiş kılıfın maksimum çapını içine alabileceğinden emin olun.
- Bir cihazı kılıftan geçirerek yerleştirirken, yönlendirirken veya geri çekerken daima kılıf pozisyonunun yönünü koruyun.
- Kılıfa yakın dokuda ponksiyon yaparken, sütür atarken veya insizyon yaparken kılıfın hasar görmesinden kaçınmaya dikkat edin.
- 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.
- Introdüser 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 Bölgesi'nde 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

- Introdüseri, dilatörü, genişletme aracını ve kılıfı yüzey kusurları ve hasar açısından gözle kontrol edin.
- Introdüseri ve dilatörü heparinize salin kullanarak kılavuz tel lümeni yoluyla yıkayın.
- Introdüseri, dilatörü ve kılıfı uzunlukları boyunca heparinize salin ile ıslatarak hidrofilik kaplamayı etkinleştirin.
- Genişletme aracının yüzeyini ıslatın.
- Kılıfı heparinize salin kullanarak yıkama portu yoluyla yıkayın; yıkama portunu kapatın.
- Prosedürel kullanımdan önce kılıfın kısmen genişletilebilir kısmını önceden genişletmek için genişletme aracını kullanın.

Not: Kılıf önceden genişletildikten sonra genişletilebilir kısmın uzunluğunu kullanımdan önce hasar açısından kontrol edin.

- Genişletme aracını çıkardıktan sonra kılıfı heparinize salin kullanarak yıkama portu yoluyla ikinci kez yıkayın; yıkama portunu kapatın.
- Introdüseri kılıfın içine tamamen yerleştirin ve introdüser göbeğini kılıf göbeğine kilitlemek için saat yönünde çevirin.
- Standart kateterizasyon tekniklerini kullanarak damara erişim sağlayın ve kılıfı içine alması için dilatör ile damarı gerektiği şekilde genişletin.
- Kılıfı, uygun şekilde yönlendirin ve prosedür boyunca bu yönlendirmeyi koruyun. Kılıf düzeneğini, standart teknik kullanarak ve floroskopi altında ilerlemesini izleyerek yerleştirin.

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

- Mümkünse kılıfı sütür halkasını/halkalarını kullanarak yerine sütürleyin.
- Introdüser göbeğini kilidi açarak kılıftan çıkarmak için introdüseri saat yönünün tersine çevirerek kılıftan çıkarın.
- Cihazı kılıfın içine yerleştirin.

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

- 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.

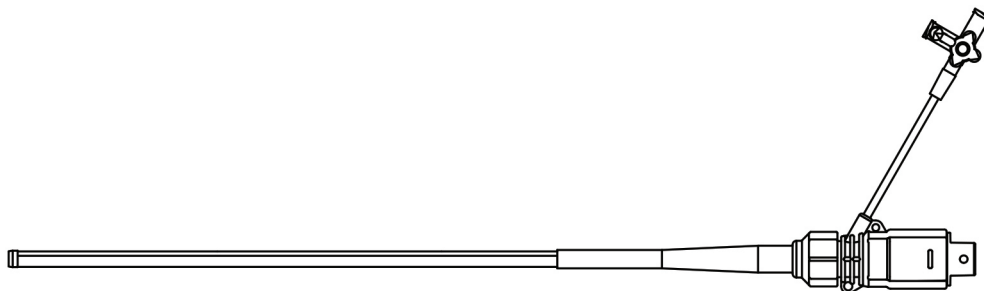
Upute za upotrebu

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

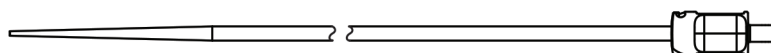
1.0 Opis proizvoda

Komplet za uvođenje Edwards eSheath+ sadržava:

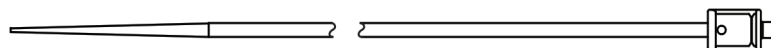
1. Proširivu oblogu (eSheath+) (sl. 1.) koja osigurava pristup u ciljanu žilu uz održavanje hemostaze i privremeno povećava svoj promjer kako bi se omogućio prolaz proizvoda.
2. Uvodni instrument (sl. 2.) s hidrofilnim premazom koji se upotrebljava za olakšavanje ulaza i praćenja obloge unutar krvne žile.
3. Dilatator (sl. 3.) s hidrofilnim premazom koji se upotrebljava za proširivanje žile da bi se u nju mogla smjestiti obloga.
4. Alat za proširivanje (sl. 4.) koji se upotrebljava za prethodno proširivanje obloge tijekom pripreme proizvoda.



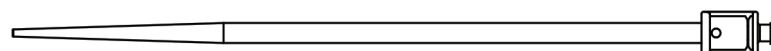
Slika 1: Obloga



Slika 2: Uvodni instrument



Slika 3: Dilatator



Slika 4: Alat za proširivanje

	914ESP	916ESP
Unutarnji promjer obloge (neproširena)	14 F (4,6 mm)	16 F (5,3 mm)
Vanjski promjer obloge (neproširena)	6,0 mm	6,7 mm
Kompatibilan THV	20 mm 23 mm 26 mm	29 mm
Vanjski promjer uvodnog instrumenta	14 F	16 F
Vanjski promjer dilatatora	16 F	18 F

2.0 Namjena

Proizvod je namijenjen za omogućivanje pristupa vaskulaturi.

3.0 Indikacije

Komplet za uvođenje Edwards eSheath+ indiciran je za uvođenje sustava transkateterskog srčanog zalistka SAPIEN 3 i SAPIEN 3 Ultra i sustava adaptivnog predstenta Alterra u vaskularni sustav i vađenje iz njega.

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 Edwards eSheath+ 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

- Alat za proširivanje ne sadržava hidrofilni premaz. Nemojte upotrebljavati kao dilatator.
- 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 kako prilikom probijanja, šivanja ili incizije u tkivo blizu obloge 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 Edwards eSheath+ 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 upotrebe ovog proizvoda došlo do ozbiljnog štetnog događaja, događaj prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u vašoj zemlji, koje možete pronaći na https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

8.0 Upute za upotrebu

1. Vizualno pregledajte uvodni instrument, dilatator, alat za proširivanje i oblogu na površinske nedostatke i oštećenja.
2. Isperite uvodni instrument i dilatator hepariniziranom fiziološkom otopinom kroz lumen žice vodilice.
3. Uvodni instrument, dilatator i oblogu cijelom duljinom hidrirajte hepariniziranom fiziološkom otopinom kako biste aktivirali hidrofilni premaz.
4. Navlažite površinu alata za proširivanje.
5. Isperite oblogu hepariniziranom fiziološkom otopinom kroz otvor za ispiranje, a zatim zatvorite otvor za ispiranje.
6. Upotrijebite alat za proširivanje kako biste prethodno proširili djelomično proširivi dio obloge prije upotrebe u postupku.

Napomena: nakon prethodnog proširenja obloge, prije upotrebe provjerite ima li oštećenja na proširenom dijelu obloge.

7. Nakon što ste uklonili alat za proširivanje, drugi puta isperite oblogu hepariniziranom fiziološkom otopinom kroz otvor za ispiranje, a zatim zatvorite otvor za ispiranje.
8. Umetnite uvodni instrument u potpunosti u oblogu i okrenite u smjeru kretanja kazaljki na satu kako biste zaključali čvorište uvodnog instrumenta na čvorište obloge.
9. Pristupite žili standardnom tehnikom kateterizacije i proširite je koliko je potrebno pomoću dilatatora kako biste smjestili oblogu.
10. Oblogu usmjerite da bude odgovarajuće postavljena i održavajte usmjerenost tijekom trajanja postupka. Standardnom tehnikom umetnite sklop obloge i pratite njegovo napredovanje fluoroskopijom.

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

11. Ako je potrebno, ušijte oblogu fiksacijskim prstenima.
12. Izvadite uvodni instrument iz obloge okretanjem u smjeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu kako biste otključali čvorište uvodnog instrumenta iz obloge.
13. Umetnite proizvod u oblogu.

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

14. Po završetku postupka i vađenja proizvoda, skinite šav i nakon toga u potpunosti izvadite oblogu bez uvrtnja i nemojte je ponovno umetati.

9.0 Način isporuke

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

10.0 Čuvanje

Komplet za uvođenje Edwards eSheath+ 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

	Русский	Türkçe	Hrvatski
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

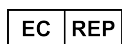
	Русский	Türkçe	Hrvatski
	Содержимое	İçindekiler	Sadržaj
	Апирогенно	Nonpirogeniktir	Nepirogeno
MD	Медицинское устройство	Tıbbi cihaz	Medicinski uređaj
	Содержит материалы животного происхождения.	Hayvan kökenli biyolojik madde içerir	Sadrži materijale životinjskog podrijetla
Rx only	Caution: Federal (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



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2024-03
10057976001 A
© Copyright 2024, 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