



Edwards

Edwards Transfemoral Balloon Catheter

Cewnik balonowy Edwards wprowadzany przez tętnicę udową

Transfemorálny balónikový katéter Edwards

DIRECTORY

English	1
Polski	3
Slovensky	4
Symbol Legend / Wykaz symboli /	
Legenda k symbolom	6-7

English

Instructions for Use

1.0 Device Description

The Edwards Transfemoral Balloon Catheter consists of a shaft and balloon with two radiopaque marker bands that indicate the working length of the balloon. The proximal end of the device has a "Y-connector" with a balloon inflation port labeled as "BALLOON" and a guidewire lumen port labeled as "WIRE".

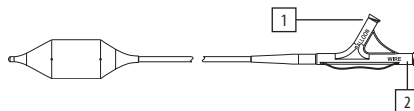
The inflation parameters are as follows:

Table 1: Inflation Parameters

Model	Nominal		
	Balloon Diameter	Inflation Volume	Inflation Pressure
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 Balloon Catheter

THV204



Black dots indicate position of radiopaque marker bands.

- 1 – Balloon Inflation Port
- 2 – Guidewire Lumen Port

Device compatibility specifications are as follows:

Table 2: Device Compatibility

Model	Max. Guidewire Diameter	Min. Sheath Compatibility
9350BC20	0.035" (0.89 mm)	14F (4.7 mm)
9350BC23	0.035" (0.89 mm)	14F (4.7 mm)
9350BC25	0.035" (0.89 mm)	16F (5.3 mm)

NOTE: For proper volume sizing, the balloon catheter should be used with the inflation device provided by Edwards Lifesciences.

2.0 Indications

The balloon catheter is indicated for dilation of stenotic native aortic valve leaflets.

3.0 Contraindications

The device is contraindicated for patients with:

- evidence of intracardiac mass, thrombus, vegetation, active infection or endocarditis;
- inability to tolerate anticoagulation/antiplatelet therapy.

4.0 Warnings

- The device is designed, intended, and distributed for single use only. Do not resterilize or reuse the device. There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the device after reprocessing.
- Observation of the pacing lead throughout the procedure is essential to avoid the potential risk of pacing lead perforation.
- Use only appropriate balloon inflation medium. Do not use air or gaseous medium to inflate the balloon.

Edwards, Edwards Lifesciences, and the stylized E logo are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

- The balloon inflation diameter must not be significantly greater than the annulus diameter being pre-dilated.
- The device is not intended for post-dilatation of deployed transcatheter heart valves.
- While exposed within the body, device advancement and retrieval should not be done without the aid of fluoroscopy. Do not advance or retract the device unless the balloon is fully deflated under vacuum.
- Do not mishandle the balloon catheter or use it if the packaging or any components are not sterile, have been opened or are damaged (i.e. kinked or stretched), or the expiration date has elapsed.

5.0 Precautions

The safety and effectiveness of the balloon catheter has not been established in patients who have a congenital unicuspid or congenital bicuspid aortic valve.

6.0 Potential Adverse Events

Complications associated with standard catheterization, balloon aortic valvuloplasty, and the use of angiography include, but are not limited to, allergic reaction to anesthesia or to contrast media, injury including perforation or dissection of vessels, thrombosis, emboli formation, renal failure; renal insufficiency, and plaque dislodgement which may result in myocardial infarction, stroke, and/or death. Additional complications may include arrhythmia development, cardiac perforation, conduction system injury, hematoma, infundibulum injury, annular tear or rupture and/or valvular tearing or trauma.

7.0 Directions for Use

Dilate native valve leaflets using standard technique and rapid cardiac pacing.

Step	Procedure
1	Prepare vascular access site for catheter insertion and position guidewire using standard techniques.
2	With the balloon cover in place, flush the guidewire lumen of the Edwards transfemoral balloon catheter with heparinized saline. Attach a high pressure 3-way stopcock to the balloon inflation port.
3	Prepare a syringe with diluted contrast solution (15:85 medium to saline dilution) and attach to the stopcock.
4	Fill the inflation device with excess diluted contrast medium relative to the indicated volume, attach in the locked position to the stopcock, close the stopcock to the inflation device.
5	Slowly pull vacuum with the syringe repeatedly to remove air, leaving zero pressure in the system.
6	Close the stopcock to the balloon catheter. Gradually remove contrast medium into the syringe to achieve the appropriate volume (as specified in Table 1: Inflation Parameters). Lock the inflation device, close the stopcock to the syringe and remove the syringe from the system.
7	Remove the balloon cover and hydrate the length of the balloon catheter.
8	Advance the balloon catheter over the guidewire, through the introducer sheath, across the aortic valve, and position the balloon markers at the intended site.

Step	Procedure
9	Ensure hemodynamic stability is established and begin rapid pacing. Once the blood pressure has decreased to 50 mmHg or below, balloon inflation can commence.
10	Fully and rapidly inflate the balloon with the inflation device. In case of balloon instability, repeat balloon inflation while ensuring rapid ventricular pacing. When the balloon is fully deflated, the pacing should be turned off.

8.0 How Supplied

Supplied pouched and sterilized by ethylene oxide.

9.0 Storage

Store in a cool, dry place.

10.0 Device Disposal

Used devices may be handled and disposed of in the same manner as hospital waste and biohazardous materials. There are no special risks related to the disposal of these devices.

Instrukcja użycia

1.0 Opis wyrobu

Cewnik balonowy Edwards wprowadzany przez tętnicę udową składa się z trzonu i balonu z dwoma znacznikami nieprzepuszczalnymi dla promieni rentgenowskich, które wskazują długość roboczą balonu. Proksymalny koniec wyrobu wyposażony jest w „złącze Y” z portem napełniania balonu oznaczonym napisem „BALLOON” (BALON) i portem kanału przewodnika oznaczonym napisem „WIRE” (PROWADNIK).

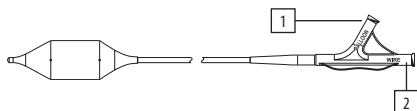
Parametry napełniania są następujące:

Tabela 1: Parametry napełniania

Model	Nominalne		
	Średnica balonu	Objętość napełniania	Ciśnienie napełniania
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)

Cewnik balonowy Edwards wprowadzany przez tętnicę udową

THV204



Czarne kropki wskazują położenie pasków znaczników nieprzepuszczalnych dla promieni rentgenowskich.

1 – port napełniania balonu

2 – port kanału przewodnika

Dane zgodności wyrobu są następujące:

Tabela 2: Zgodność wyrobu

Model	Maks. średnica przewodnika	Min. zgodność koszulki
9350BC20	0,89 mm (0,035")	14F (4,7 mm)
9350BC23	0,89 mm (0,035")	14F (4,7 mm)
9350BC25	0,89 mm (0,035")	16F (5,3 mm)

UWAGA: w celu właściwego określenia objętości cewnik balonowy należy stosować z wyrobem do napełniania dostarczany przez firmę Edwards Lifesciences.

2.0 Wskazania

Stosowanie cewnika balonowego jest wskazane do rozszerzania rodzimych płatków zwężonej zastawki aortalnej.

3.0 Przeciwwskazania

Stosowanie wyrobu jest przeciwwskazane u pacjentów z:

- oznakami występowania tworów wewnątrzsercowych, zakrzepem, wegetacjami, aktywnym zakażeniem lub zapaleniem wsierdza;
- nietolerancją leczenia przeciwzakrzepowego/przeciwplytkowego.

4.0 Ostrzeżenia

- Wyrób został zaprojektowany, jest przeznaczony i rozprowadzany wyłącznie w celu jednorazowego użycia. Nie sterylizować ani nie używać ponownie. Brak danych na temat zachowania jałowości, niepielegności i sprawności wyrobów po przygotowaniu do ponownego wykorzystania.
- Aby uniknąć potencjalnego ryzyka perforacji elektrody stymulującej, konieczne jest jej ścisłe monitorowanie przez cały czas zabiegu.
- Stosować wyłącznie odpowiednie medium do napełniania balonu. Nie stosować powietrza ani mieszków gazowych do napełniania balonu.
- Średnica napełniania balonu nie może być znacznie większa niż średnica wstępnie rozszerzonego pierścienia zastawki.
- Wyrób nie jest przeznaczony do wtórnego rozszerzania wszczepionych przezcewnikowo zastawek serca.
- Po odłączeniu w ciele wprowadzanie i wycofywanie wyrobu należy wykonywać pod kontrolą fluoroskopii. Nie wprowadzać ani nie wycofywać wyrobu, jeśli balon nie został całkowicie opróżniony przez wytworzenie próżni.
- Z cewnikiem balonowym należy obchodzić się ostrożnie i nie należy używać go, jeśli opakowanie lub jego elementy nie są jałowe, zostały otwarte lub są uszkodzone (czyli skrócone lub naciągnięte) lub upłynęła data przydatności do użycia.

5.0 Środki ostrożności

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania cewnika balonowego nie zostały ustalone u pacjentów z wrodzoną jednopłatkową lub dwupłatkową zastawką aortalną.

6.0 Potencjalne działania niepożądane

Do powikłań związanych ze standardowym cewnikowaniem, walwuloplastyką balonową zastawki aortalnej i wykonywaniem angiografii należą między innymi reakcje alergiczne na znieczulenie lub na środki kontrastowe, uraz naczyń, w tym perforacja lub rozwarstwienie naczyń, zakrzep, tworzenie się zatorów, niewydolność nerek, zaburzenie czynności nerek i przemieszczenie płytki miażdżycowej, które może doprowadzić do zawału serca, urazu mózgu i (lub) śmierci. Dodatkowe powikłania mogą obejmować rozwój arytmii, perforację serca, uraz układu przewodzącego serca, krwaki, uraz stożka tętniczego, naderwanie lub rozerwanie pierścienia zastawki i/lub rozdarcie lub uszkodzenie zastawki.

7.0 Spôsob użycia

Rozszerzyć płaki rodzimych zastawek, stosując standardową technikę i szybką stymulację serca.

Krok	Postępowanie
1	Przygotować miejsce dostępu naczyniowego do wprowadzenia cewnika i ustawić przewodnik, stosując standardową technikę.
2	Przy założonej pokrywie balonu przepłukać kanał przewodnika cewnika balonowego Edwards wprowadzanego przez tętnicę udową heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Zamocować wysokościeniowany 3-drogowy zawór odcinający do portu napełniania balonu cewnika.
3	Przygotować strzykawkę z rozcieńczonym roztworem środka kontrastowego (rozcieńczenie w stosunku 15:85 środek kontrastowy do roztworu soli fizjologicznej) i zamocować zawór odcinający.
4	Napełnić wyrób do napełniania środkiem kontrastowym o objętości przekraczającej wskazaną wartość, zamocować go do zaworu odcinającego w położeniu zablokowanym, zamknąć zawór odcinający wyrobu do napełniania.
5	Powoli wysuwając kilkakrotnie tłok strzykawki, wytworzyć próżnię w celu usunięcia powietrza, pozostawiając w systemie ciśnienie zerowe.
6	Zamknąć zawór odcinający cewnika balonowego. Stopniowo usuwać środek kontrastowy do strzykawki, aby osiągnąć właściwą objętość (podaną w Tabeli 1: Parametry napełniania). Zablokować wyrób do napełniania, zamknąć zawór odcinający strzykawki i zdjąć strzykawkę z systemu.
7	Zdjąć pokrywkę balonu i zmoczyć cewnik balonowy na całej długości.
8	Wprowadzić cewnik balonowy po przewodniku przez koszulkę introducera, przeprowadzając przez zastawkę aortalną, i ustawić znaczniki balonu w żądanym miejscu.
9	Upewnić się, że nastąpiła stabilizacja hemodynamiki i rozpocząć szybką stymulację serca. Po zmniejszeniu ciśnienia krwi do wartości 50 mmHg lub niższej można rozpocząć napełnianie balonu.
10	Całkowicie i szybko napełnić balon, korzystając z wyrobu do napełniania. W przypadku braku stabilności balonu, powtórz napełnianie balonu, zapewniając szybką stymulację komorową. Po całkowitym opróżnieniu balonu stymulację należy wyłączyć.

8.0 Spôsob dostarczania

Wyrób jest dostarczany w torebce i sterylizowany tlenkiem etylenu.

9.0 Przechowywanie

Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.

10.0 Utylizacja wyrobu

Ze zużytych wyrobami można postępować i utylizować je w taki sam sposób, jak w przypadku odpadów szpitalnych i materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne. Brak specjalnych zagrożeń związanych z utylizacją tych wyróbów.

Slovensky

Návod na použitie

1.0 Opis pomôcky

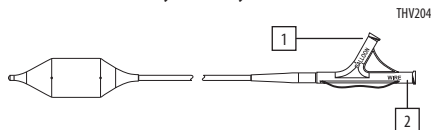
Transfemorálny balónikový katéter Edwards sa skladá z drieku a balónika s dvoma röntgenkontrastnými značkovacími pruhmi, ktoré označujú pracovnú dĺžku balónika. Proximálny koniec pomôcky disponuje konektorom tvaru Y s portom na plnenie balónika označeným ako „BALLOON“ a portom pre lúmen vodiaceho drôtu označeným ako „WIRE“.

Parametre plnenia sú tieto:

Tabuľka 1: Parametre plnenia

Model	Nominálna hodnota		
	Priemer balónika	Objem plnenia	Plniaci tlak
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)

Transfemorálny balónikový katéter Edwards



Čierne body označujú polohu röntgenkontrastných značkových pruhov.

1 – plniaci port balónika

2 – port lúmenu vodiaceho drôtu

Špecifikácie kompatibility pomôcky sú tieto:

Tabuľka 2: Kompatibilita pomôcky

Model	Maximálny priemer vodiaceho drôtu	Min. kompatibilné puzdro
9350BC20	0,89 mm (0,035")	14F (4,7 mm)
9350BC23	0,89 mm (0,035")	14F (4,7 mm)
9350BC25	0,89 mm (0,035")	16F (5,3 mm)

POZNÁMKA: Na správne určenie objemu je potrebné používať balónikový katéter spolu s plniacim zariadením dodávaným spoločnosťou Edwards Lifesciences.

2.0 Indikácie

Balónikový katéter je indikovaný na dilatáciu cípov stenotickej natívnej aortálnej chlopne.

Edwards, Edwards Lifesciences a štylizované logo E sú ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

3.0 Kontraindikácie

Použitie tejto pomôcky je kontraindikované u pacientov s nasledujúcimi stavmi:

- známami intrakardiálnej hmoty, trombu, vegetácie, aktívnej infekcie alebo endokarditidy;
- neschopnosťou tolerovať antikoagulačnú/protidoštičkovú liečbu.

4.0 Výstrahy

- Táto pomôcka je navrhnutá, určená a distribuovaná iba na jedno použitie. Pomôcku opakovaně nesterilizujte ani nepoužívajte. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrogénnosť a funkčnosť tejto pomôcky po opakovanom spracovaní.
- Počas zákroku je nevyhnutné sledovať stimulačnú elektródu, aby sa predišlo potenciálnemu riziku perforácie stimulačnou elektródou.
- Na plnenie balónika používajte len vhodné médium. Na plnenie balónika nepoužívajte vzduch ani iné plynné médium.
- Priemer naplneného balónika nesmie byť výrazne väčší než priemer predilatovaného prstenca.
- Pomôcka nie je určená na následnú dilatáciu rozvinutých transkatetrizačných srdcových chlopiek.
- Keď sa pomôcka nachádza vnútri tela, posun pomôcky ani jej vytáhovanie sa nesmú vykonávať bez skioskopického dohľadu. Neposúvajte ani nevytahujte pomôcku dovtedy, kým sa balónik pod potlakom úplne nevypustí.
- S balónikovým katétrom manipulujte podľa pokynov a balónikový katéter nepoužívajte, ak je balenie alebo akékoľvek súčasti nesterilné, otvorené alebo poškodené (založené alebo roztrhané), alebo ak uplynul dátum expirácie.

5.0 Bezpečnostné opatrenia

Bezpečnosť a účinnosť balónikového katétra nebola určená u pacientov s vrodenou jednocípou alebo vrodenou dvojčipou aortálnou chlopiňou.

6.0 Možné nežiaduce účinky

Komplikácie súvisiace so štandardnou katetrizáciou, balónikovou aortálnou valvuloplastikou a s použitím angiografie okrem iných zahŕňajú alergickú reakciu na anestetikum alebo kontrastnú látku, zranenie vrátane perforácie alebo disekcie ciev, trombózu, vytváranie embolickeho materiálu, zlyhanie obličiek, obličkovú nedostatočnosť a dislokáciu povlaku, čo môže viesť k infarktu myokardu, mŕtvici alebo smrti. Ďalšie komplikácie môžu zahŕňať výskyt arytmie, perforáciu srdca, poranenie systému vedenia, hematóm, poranenie infundibula, roztrhnutie alebo prasknutie prstenca, roztrhnutie alebo poranenie chlopne.

7.0 Návod na použitie

Pomocou štandardného postupu a rýchlej srdcovej stimulácie dilatujte cípý natívnej chlopne.

Krok	Postup
1	Prípravte si miesto cievného prístupu na zavedenie katétra a pomocou štandardných postupov umiestnite vodiaci drôt.
2	Keď je kryt balónika na svojom mieste, prepláchnite lúmen vodiaceho drôtu transfemorálneho balónikového katétra Edwards heparinizovaným fyziologickým roztokom. K plnaciemu portu balónika pripojte vysokotlakový 3-cestný uzatvárací ventil.
3	Prípravte si striekačku so zriedeným kontrastným roztokom (v pomere 15 dielov média a 85 dielov fyziologického roztoku) a pripojte ju k uzatváraciemu ventilu.
4	Naplňte plniace zariadenie nadbytočným objemom zriedenej kontrastnej látky vzhľadom na indikovaný objem, pripojte ho v zaistenej polohe k uzatváraciemu ventilu a uzavrite uzatvárací ventil smerom do plniaceho zariadenia.
5	Opakovaným a pomalým ťahom piesta striekačky vytvorte podtlak, čím odstránite vzduch a systém bude vykazovať nulovú hodnotu tlaku.
6	Uzavrite uzatvárací ventil do balónikového katétra. Pomaly odcerpávajte kontrastnú látku do striekačky, aby ste dosiahli požadovaný objem (podľa údajov v tabuľke 1: Parametre plnenia). Zaisťte plniace zariadenie, uzavrite uzatvárací ventil do striekačky a odpojte striekačku od systému.
7	Odpojte kryt balónika a zvlhčte balónikový katéter po celej jeho dĺžke.
8	Posúvajte balónikový katéter ponad vodiaci drôt, cez puzdro zavádzača, aortálnu chlopiňu a umiestnite balónikové značky v určenom mieste.
9	Overte vytvorenie hemodynamickej stability a spustite rýchlu stimuláciu. Keď krvný tlak klesne na hodnotu 50 mmHg alebo nižšiu, môžete začať s plnením balónika.
10	Rýchlo a úplne naplňte balónik pomocou plniaceho zariadenia. V prípade nestability balónika opakujte plnenie balónika a dbajte na zachovanie rýchlej komorovej stimulácie. Po úplnom vypustení balónika je potrebné vypnúť stimuláciu.

8.0 Spôsob dodania

Pomôcka sa dodáva zabalená vo vrecku a sterilizovaná etylénoxidom.

9.0 Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

10.0 Likvidácia pomôcky

S použitými pomôckami môžete manipulovať a likvidovať ich rovnakým spôsobom ako nemocničný odpad a biologicky nebezpečné materiály. S likvidáciou týchto pomôcok nie sú spojené žiadne zvláštne riziká.

Symbol Legend • Wykaz symboli • Legenda k symbolom

	English	Polski	Slovensky
	Catalogue Number	Numer katalogowy	Katalógové číslo
	Quantity	Ilość	Množstvo
	Minimum Introducer Size	Minimálny rozmiar introduktora	Minimálna veľkosť zavádzača
	Usable Length	Długość użytkowa	Použitelná dĺžka
	Single use	Do jednorazowego użytku	Na jednorazové použitie
	Lot Number	Numer partii	Číslo šarže
	Caution	Przeostroga	Upozornenie
	Consult instructions for use	Zapoznać się z instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie
	Consult instructions for use on the website	Zapoznać się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Pozrite si návod na použitie na webovej stránke
	Do not use if package is damaged	Nie używać produktu, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	Do not use if package is opened or damaged.	Nie używać w razie otwarcia lub uszkodzenia opakowania.	Ak je obal otvorený alebo poškodený, pomôcka sa nesmie používať.
	Exterior Diameter	Średnica zewnętrzna	Vonkajší priemer
	Inner Diameter	Średnica wewnętrzna	Vnútorný priemer
	Keep Dry	Chronić przed wilgocią	Uchovávať v suchu
	Store in a cool, dry place.	Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.	Skladujte na chladnom a suchom mieste.
	Temperature Limitation	Ograniczenia temperatury	Teplotné obmedzenie
	Sterile	Jałowy	Sterilné
	Sterilized Using Ethylene Oxide	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu/ Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilizované pomocou etylénoxidu

	English	Polski	Slovensky
	Sterilized Using Irradiation	Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilizované ožiarením
	Sterile Using Steam or Dry Heat	Wysterylizowano przy użyciu pary lub wysokiej temperatury w środowisku suchym	Sterilizované parou alebo suchým teplom
	Use By	Zużyć do	Spotrebujte do
	Serial Number	Numer seryjny	Výrobné číslo
	Manufacturer	Producent	Výrobca
	Authorised Representative in the European Community	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva
	Recommended Guidewire Size	Zalecany rozmiar przewodnika	Odporúčaná veľkosť vodiaceho drôtu
	Size	Rozmiar	Veľkosť
	Guidewire Compatibility	Zgodność z przewodnika	Kompatibilita vodiaceho drôtu
	Nominal Pressure	Cisnienie nominalne	Menovitý tlak
	Rated Burst Pressure	Znamionowe ciśnienie rozzerwania (ang. Rated Burst Pressure, RBP)	Menovitý tlak prasknutia
	Straight	Prosty	Priamy
	Deflected	Wygięty	Prehnutý
	Recommended Guidewire Length	Zalecana długość przewodnika	Odporúčaná dĺžka vodiaceho drôtu
	Minimum Sheath Size	Minimalny rozmiar koszulki	Minimálna veľkosť puzdra
	Catheter Shaft Size	Rozmiar korpusu cewnika	Veľkosť tela katétra
	Balloon Diameter	Średnica balonu	Priemer balónika
	Balloon Working Length	Długość robocza balonu	Pracovná dĺžka balónika
	Use	Używać	Používať
	Do not use	Nie używać	Nepoužívať

Symbol Legend • Wykaz symboli • Legenda k symbolom

	English	Polski	Slovensky
	Type CF applied part	Część typu CF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta	Príložná časť typu CF
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	Do użytku z implantowaną przezcewnikowo zastawką serca Edwards 20 mm	Na použitie s transkatetrizačnou srdcovou chlopňou Edwards veľkosti 20 mm
23 mm	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	Do użycia z zakładaną przez cewnik zastawką serca Edwards o rozmiarze 23 mm	Na použitie s transkatetrizačnou srdcovou chlopňou Edwards veľkosti 23 mm
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Do użycia z zakładaną przez cewnik zastawką serca Edwards o rozmiarze 26 mm	Na použitie s transkatetrizačnou srdcovou chlopňou Edwards veľkosti 26 mm
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	Do użycia z zakładaną przez cewnik zastawką serca Edwards o rozmiarze 29 mm	Na použitie s transkatetrizačnou srdcovou chlopňou Edwards veľkosti 29 mm
23 mm / 26 mm	For use with size 23 mm or size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Do użycia z zakładaną przez cewnik zastawką serca Edwards o rozmiarze 23 mm lub 26 mm	Na použitie s transkatetrizačnou srdcovou chlopňou Edwards veľkosti 23 mm alebo 26 mm
	Non-sterile	Niesterylne	Nesterilné
	Contains phthalates	Zawiera ftalany	Obsahuje ftaláty
	MR Conditional	Wyrób bezpieczny do stosowania w określonych warunkach RM	Bezpečné pri zachovaní špecifických podmienok MR
	Contents	Zawartość	Obsah balenia
	Nonpyrogenic	Niepirogenny	Nepyrógený
IPX1	Drip Proof Equipment	Sprzęt kropłoszczelny	Zariadenie odolné proti kvapkajúcej vode
	Contents sterile and fluid path nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Zawartość pozostaje jałowa, a droga przepływu płynu niepirogenna, pod warunkiem że opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie używać w razie otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Nie sterylizować ponownie.	Ak obal nie je otvorený alebo poškodený, obsah je sterilný a dráha tekutiny je nepyrógená. Ak je obal otvorený alebo poškodený, pomôcka sa nesmie používať. Opakované nesterilizujte.
	Contents sterile and nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Zawartość jest jałowa i niepirogenna, pod warunkiem że opakowanie nie zostało otwarte i nie doszło do jego uszkodzenia. Nie używać w razie otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Nie sterylizować ponownie.	Ak obal nie je otvorený alebo poškodený, obsah je sterilný a nepyrógený. Ak je obal otvorený alebo poškodený, pomôcka sa nesmie používať. Opakované nesterilizujte.
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Przeostroga: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub z przepisu lekarza.	Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky iba na pokyn alebo objednávku lekára.
eSheath	For use with eSheath, Edwards Expandable Introducer Sheath	Do stosowania z rozszerzalną koszulką introduktora eSheath firmy Edwards	Na použitie s puzdrom eSheath, rozšíriteľným puzdrom zavádzača Edwards
Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • Uwaga: Nie wszystkie symbole muszą się znajdować na etykiecie produktu. • Poznámka: Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly.			



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleißheim
Germany



Manufacturer 
Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
Made in USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

04/19
149932004 A
© Copyright 2019, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

