



Edwards

Edwards Transfemoral Balloon Catheter

Transfemorální balónkový katétr Edwards

Edwards transfemoralis ballonkatéter

Directory ■ Adresář ■ Tartalomjegyzék

English (EN)	1
Česky (CS)	3
Magyar (HU)	5
Symbol Legend ■ Legenda se symboly	
■ Jelmagyarázat	7-8

English

Instructions for Use - Pulmonic

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".

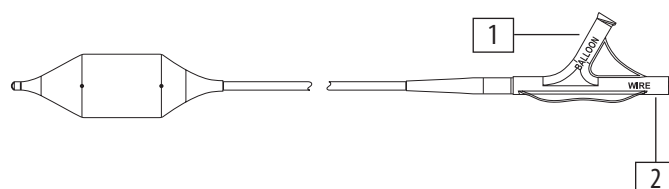
The inflation parameters are as follows:

Table 1: Inflation Parameters

Model	Nominal			Rated Burst Pressure
	Balloon Diameter	Inflation Volume	Inflation Pressure	
9350BC16	16 mm	10 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)
9350BC20	20 mm	16 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)
9350BC23	23 mm	21 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)
9350BC25	25 mm	26 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 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
9350BC16	0.035" (0.89 mm)	14F (4.7 mm)
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 balloon pulmonic valvuloplasty.

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.
- Use only appropriate balloon inflation medium. Do not use air or gaseous medium to inflate the balloon to prevent balloon underinflation and/or air embolization.
- The balloon inflation diameter must not be significantly greater than the conduit diameter being pre-dilated to prevent the risk of damage to the conduit.
- The device is not intended for post-dilation 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 to prevent damage to the vasculature.
- 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 as sterility may be compromised, the devices may not function as intended or may pose a risk of infection.

5.0 Potential Adverse Events

Complications associated with standard catheterization, balloon 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 pulmonary embolism, and/or death. Additional complications may include arrhythmia development, cardiac perforation, conduction system injury, pleural effusion, hematoma, infundibulum injury, conduit tear or rupture and/or valvular tearing or trauma.

6.0 Directions for Use

Dilate the pulmonary conduit using standard technique.

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 landing zone, and position the balloon markers at the intended site.
9	Fully inflate the balloon with the inflation device. If necessary, repeat balloon inflation.
10	Remove the predilation balloon catheter, leaving the guidewire in place.

7.0 How Supplied

Supplied pouched and sterilized by ethylene oxide.

8.0 Storage

Store in a cool, dry place.

9.0 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.

Návod k použití – pulmonální

1.0 Popis prostředku

Transfemorální balónkový katétr Edwards se skládá z dráku a balónku se dvěma proužky kontrastních značek, které indukují pracovní délku balónku. Proximální konec prostředku má „konektor ve tvaru Y“ s plnicím portem balónku označeným „BALLOON“ (balónek) a portem lumina vodicího drátu označeným „WIRE“ (drát).

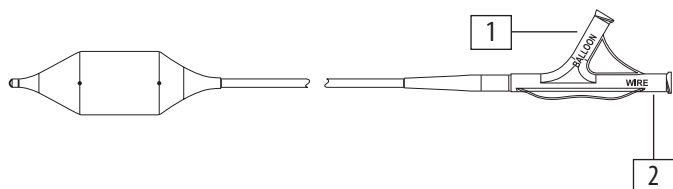
Parametry plnění jsou následující:

Tabulka 1: Parametry plnění

Model	Nominální			Jmenovitý destrukční tlak
	Průměr balónku	Objem plnění	Plnicí tlak	
9350BC16	16 mm	10 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)
9350BC20	20 mm	16 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)
9350BC23	23 mm	21 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)
9350BC25	25 mm	26 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)

Transfemorální balónkový katétr Edwards

THV204



Černé tečky ukazují umístění proužků kontrastních značek.

1. Plnicí port balónku
2. Port lumina vodicího drátu

Specifikace kompatibility prostředku jsou následující:

Tabulka 2: Kompatibilita prostředku

Model	Max. průměr vodicího drátu	Min. kompatibilita pouzdra
9350BC16	0,035" (0,89 mm)	14 F (4,7 mm)
9350BC20	0,035" (0,89 mm)	14 F (4,7 mm)
9350BC23	0,035" (0,89 mm)	14 F (4,7 mm)
9350BC25	0,035" (0,89 mm)	16 F (5,3 mm)

Poznámka: Pro stanovení správné objemové velikosti je třeba balónkový katétr používat s plnicím zařízením od společnosti Edwards Lifesciences.

2.0 Indikace

Balónkový katétr je určen pro balónkovou pulmonální valvuloplastiku.

3.0 Kontraindikace

Prostředek je kontraindikován u pacientů:

- se známkami nitrosrdečního útvaru, trombu, vegetace, aktivní infekce nebo endokarditidy,
- s neschopností snášet antikoagulační/protidestičkovou léčbu.

4.0 Varování

- Tento prostředek je navržen, určen a distribuován pouze k jednorázovému použití. Tento prostředek neresterilizujte ani nepoužívejte opakovaně. Neexistují žádné údaje zaručující, že tyto prostředky budou po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogenní a funkční.
- K plnění balónku používejte pouze vhodné médium. K plnění balónku nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium, aby se předešlo nedostatečnému naplnění balónku a/nebo vzduchové embolizaci.
- Průměr naplněného balónku nesmí být podstatně větší než průměr konduity, který je predilatován, aby se předešlo riziku poškození konduity.
- Prostředek není určen pro postdilataci rozvinutých transkatetrizačních srdečních chlopní.
- Když je prostředek uvnitř těla, nesmí se posouvání prostředku vpřed a jeho vytahování provádět bez skiaskopické kontroly. Prostředek neposunujte vpřed ani nezatahujte zpět, dokud není balónek zcela vypuštěn pomocí potlaku, aby se zabránilo poškození vaskulatury.
- S balónkovým katétrem se nesmí nesprávně zacházet, ani se nesmí používat, jestliže obal nebo kterékoli součásti nejsou sterilní, byly otevřeny nebo jsou poškozeny (tj. zalomeny nebo nataženy), nebo jestliže uplynula expirační doba, protože by mohla být narušena sterilita, prostředky by nemusely fungovat, jak bylo určeno, nebo by mohly představovat riziko infekce.

5.0 Potenciální nežádoucí události

Komplikace spojené se standardní katetrizací, balónkovou valvuloplastikou a použitím angiografie zahrnují mimo jiné alergickou reakci na anestetika nebo na kontrastní média, poranění včetně perforace nebo disekce cév, trombózu, tvorbu embolů, selhání ledvin; nedostatečnou funkci ledvin a vypuzení plaku, což může mít za následek plicní embolii a/nebo smrt. Další komplikace mohou zahrnovat vznik arytmií, srdeční perforaci, poranění kondukčního systému, pleurální efuzi, hematom, poranění infundibula, protržení nebo rupturu konduity a/nebo protržení nebo poranění chlopně.

6.0 Návod k použití

Standardní technikou dilatujte pulmonální konduit.

Krok	Postup
1	Připravte místo cévního přístupu pro zavedení katétru a umístěte vodící drát s použitím standardních technik.
2	S krytem balónku na svém místě propláchněte lumen vodícího drátu transfemorálního balónkového katétru Edwards heparinizovaným fyziologickým roztokem. K plnicímu portu balónku připevněte vysokotlaký trojcestný uzavírací kohout.
3	Připravte injekční stříkačku se zředěným kontrastním roztokem (poměr ředění média k fyziologickému roztoku je 15 : 85) a připojte ji k uzavíracímu kohoutu.
4	Naplňte plnicí zařízení nadměrným množstvím zředěného kontrastního média v poměru k udanému objemu, v zajištěné poloze připevněte k uzavíracímu kohoutu a zavřete uzavírací kohout k plnicímu zařízení.
5	Opakovaně pomocí injekční stříkačky pomalu vytvářejte podtlak, aby se odstranil vzduch a v systému zůstal nulový tlak.
6	Zavřete uzavírací kohout k balónkovému katétru. Postupně odebírejte kontrastní médium do injekční stříkačky, aby se dosáhlo přiměřeného objemu (jak je uvedeno v tabulce 1: Parametry plnění). Zajistěte plnicí zařízení, zavřete uzavírací kohout k injekční stříkačce a odstraňte injekční stříkačku ze systému.
7	Sejměte kryt balónku a balónkový katétr po celé délce navlhčete.
8	Posunujte balónkový katétr vpřed přes vodící drát, skrze pouzdro zavaděče, přes zavaděcí zónu a umístěte značky balónku na určeném místě.
9	Pomocí plnicího zařízení balónek naplňte na plný objem. V případě potřeby plnění balónku opakujte.
10	Vyjměte predilatační balónkový katétr, vodící drát ponechte na místě.

7.0 Způsob dodání

Prostředek se dodává uzavřený v sáčku a sterilizovaný etylenoxidem.

8.0 Skladování

Ukládějte na chladném a suchém místě.

9.0 Likvidace prostředku

S použitými prostředky se může zacházet a mohou se likvidovat stejným způsobem jako nemocniční odpad a biologicky nebezpečné materiály.

S likvidací těchto prostředků nejsou spojena žádná zvláštní rizika.

Használati utasítás – pulmonális

1.0 Az eszköz leírása

Az Edwards transzfemorális ballonkatéter egy szárból és egy ballontól áll, amelyen két sugárfogó jelzősáv mutatja a ballon munkahosszát. Az eszköz proximális végén egy „Y csatlakozó” található, amelyen a „BALLOON” jelzés a ballonfeltöltő nyílást, a „WIRE” jelzés pedig a vezetődrótlumen nyílását jelöli.

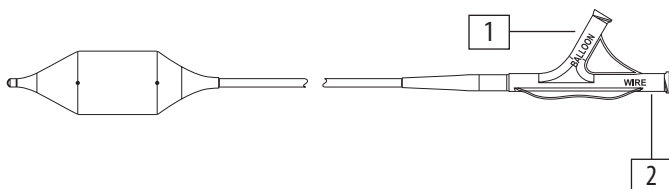
A feltöltési paraméterek a következők:

1. táblázat: Feltöltési paraméterek

Típus	Névleges			Névleges szakadási nyomás
	Ballonátmérő	Feltöltési térfogat	Feltöltési nyomás	
9350BC16	16 mm	10 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)
9350BC20	20 mm	16 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)
9350BC23	23 mm	21 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)
9350BC25	25 mm	26 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)

Edwards transzfemorális ballonkatéter

THV204



A fekete pontok a sugárfogó jelzősávok helyét mutatják.

1. Ballonfeltöltő nyílás
2. A vezetődrótlumen nyílása

Az eszköz kompatibilitási feltételei a következők:

2. táblázat: Az eszköz kompatibilitása

Típus	A vezetődrót maximális átmérője	Min. bevezetőhüvely-kompatibilitás
9350BC16	0,035" (0,89 mm)	14 F (4,7 mm)
9350BC20	0,035" (0,89 mm)	14 F (4,7 mm)
9350BC23	0,035" (0,89 mm)	14 F (4,7 mm)
9350BC25	0,035" (0,89 mm)	16 F (5,3 mm)

Megjegyzés: A megfelelő térfogat érdekében a ballonkatétert az Edwards Lifesciences által biztosított feltöltőeszközzel kell használni.

2.0 Javallatok

A ballonkatéter ballonos pulmonális valvuloplasztika kivitelezésére szolgál.

3.0 Ellenjavallatok

Az eszköz használata az alábbi betegséggel élő betegek esetében ellenjavallt:

- akiknél kimutatott intrakardiális térfoglaló folyamat, trombus, vegetáció, aktív infekció vagy endokarditisz van jelen;
- akik nem tolerálják a véralvadást gátló/trombocitaaggregáció-gátló terápiát.

4.0 Figyelmeztetések

- Ezt az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték, szánták, és ennek megfelelően forgalmazzák. Az eszközt tilos újra sterilizálni vagy újrafelhasználni. Nincsenek olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszköz felújítás utáni sterilitását, pirogénmentességét és működőképességét.
- Kizárólag a megfelelő ballonfeltöltő közeget használja. Ne használjon levegőt vagy gáz halmazállapotú anyagot a ballon feltöltéséhez, hogy elkerülje az elégtelen feltöltődést és/vagy a légembólia kialakulását.
- A feltöltött ballon átmérője nem lehet sokkal nagyobb az előtágítani kívánt kondukt átmérőjénél, hogy megelőzhető legyen a vezeték károsodása.
- Az eszköz nem javallott a kinyitott transzkatéteres szívbillentyűk utótágítására.
- A szervezeten belüli használat során az eszköz előretolását és visszahúzását nem szabad fluoroszkópia nélkül végezni. Tilos az eszköz előretolása vagy visszahúzása, kivéve ha a ballon vákuum alatt teljesen le van eresztve, hogy megelőzze az érrendszer károsodását.
- Használja rendeltetésének megfelelően a ballonkatétert, illetve ne használja, ha a csomagolás vagy bármely alkatrész nem steril, a csomagolást már korábban felnyitották, vagy az eszköz sérült (vagyis megtört vagy megnyúlt); és ne használja a lejárat dátum után, mivel ez után az eszköz sterilítása nem garantált, és lehet, hogy az eszköz nem működik rendeltetésének megfelelően, vagy fertőzésveszély állhat fenn.

5.0 Lehetséges nemkívánatos események

A hagyományos katéterezés, ballonos valvuloplasztika és az angiográfia szövődménye lehet többek között az érzéstelenítővel vagy kontrasztanyaggal szembeni allergiás reakció, sérülések, beleértve az erek perforációját vagy disszekcióját, trombózis, embólusképződés, veseelégtelenség, beszűkült vesefunkció és plakkelmozdulás, ami tüdőembóliához és/vagy halálhoz vezethet. További szövődményként jelentkezhet aritmia, szívperforáció, az ingerületvezető rendszer sérülése, pleurális folyadékgyülem, hematoma, az infundibulum sérülése, a conduit megrepedése vagy kiszakadása és/vagy billentyűszakadás vagy trauma.

6.0 Használati útmutató

Standard eljárás alkalmazásával tágítsa a pulmonális konduítot.

Lépés	Eljárás
1	Készítse elő az érbe történő behatolás helyét a katéter bevezetéséhez, és pozicionálja a vezetődrótot a standard technikáknak megfelelően.
2	A ballon borítását a helyén tartva öblítse át az Edwards transzfemorális ballonkatéter vezetődrótlumenjét heparinizált fiziológiás sóoldattal. Csatlakoztasson egy nagynyomású háromutas zárócsapot a ballonfeltöltő nyíláshoz.
3	Készítsen elő egy hígított kontrasztanyag-oldattal töltött fecskendőt (kontrasztanyag és sóoldat 15 : 85 arányban), és csatlakoztassa a zárócsaphoz.
4	Töltse meg a feltöltőeszközt a megadott feltöltési térfogatnál nagyobb mennyiségű hígított kontrasztanyaggal, csatlakoztassa zárt helyzetben a zárócsaphoz, majd zárja a zárócsapot a feltöltőeszköz felé.
5	Lassan, többször megismételve hozzon létre vákuumot a fecskendővel a levegő eltávolítása érdekében, ezáltal nulla nyomást biztosítva a rendszerben.
6	Zárja a zárócsapot a ballonkatéter felé. Fokozatosan juttassa át a kontrasztanyagot a fecskendőbe a megfelelő térfogat eléréseig (a Feltöltési paraméterek című 1. táblázatban foglaltaknak megfelelően). Zárja le a feltöltőeszközt, zárja a zárócsapot a fecskendő felé, és távolítsa el a fecskendőt a rendszerből.
7	Távolítsa el a ballon borítását, és nedvesítse meg a ballonkatétert annak teljes hosszában.
8	Tolja előre a ballonkatétert a vezetődrót mentén, keresztül a bevezetőhüvelyen majd az elhelyezési zónába, és pozicionálja a ballonjelzéseket a tervezett helyre.
9	Teljesen töltse fel a ballont a feltöltőeszköz segítségével. Szükség esetén ismételje meg a ballon feltöltését.
10	Távolítsa el az előtágító ballonkatétert, de hagyja a vezetődrótot a helyén.

7.0 Kiszereelés

Tasakban, etilén-oxiddal sterilizálva kerül forgalomba.

8.0 Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.

9.0 Az eszköz ártalmatlanítása

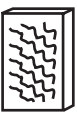
A használt eszközöket ugyanúgy lehet kezelni és ártalmatlanítani, mint az egyéb kórházi és biológiai veszélyes hulladékot. Ezen eszközök ártalmatlanításával kapcsolatosan semmilyen különleges kockázat nem áll fenn.

Symbol Legend • Legenda se symboly • Jelmagyarázat

	English	Česky	Magyar
	Catalogue Number	Katalogové číslo	Katalógusszám
	Quantity	Množství	Mennyiség
	Minimum introducer size	Minimální velikost zavaděče	Minimális bevezetőhüvely-méret
	Usable length	Použitelná délka	Hasznos hossz
	Do not re-use	Nepoužívejte opakovaně	Tilos újrafelhasználni
	Lot Number	Číslo šarže	Tételszám
	Caution Attention, see instructions for use	Výstraha Upozornění, viz návod k použití	Vigyázat! Figyelem! Lásd a használati utasítást
	Consult instructions for use	Postupujte podle návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást.
	Consult instructions for use on the website	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách	Olvassa el a használati utasítást a webhelyen
	Do not use if package is damaged	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Do not use if package is opened or damaged.	Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.	Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült.
	Exterior diameter	Vnější průměr	Külső átmérő
	Inner diameter	Vnitřní průměr	Belső átmérő
	Keep dry	Chraňte před vlhkem	Tartsa szárazon
	Store in a cool, dry place	Uskladněte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó
	Unique Device Identifier	Jedinečné číslo zařízení	Egyedi eszközazonosító
	Temperature Limit	Teplotní limit	Hőmérsékleti korlátozás
	Sterile	Sterilní	Steril
	Sterilized using ethylene oxide	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Sterilized using irradiation	Radiačně sterilizováno	Besugárással sterilizálva

	English	Česky	Magyar
	Sterilized using steam or dry heat	Sterilizováno párou nebo suchým teplem	Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva
	Axela Compatibility	Kompatibilita produktu Axela	Axela-kompatibilitás
	Use-by date	Datum použitelnosti	Felhasználható
	Serial Number	Sériové číslo	Sorozatszám
	Manufacturer	Výrobce	Gyártó
	Date of manufacture	Datum výroby	Gyártás ideje
	Authorized representative in the European Community	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Recommended guidewire size	Doporučená velikost vodicího drátu	Ajánlott vezetődrót-méret
	Size	Velikost	Méret
	Guidewire compatibility	Kompatibilita vodicího drátu	Vezetődrót-kompatibilitás
	Nominal pressure	Nominální tlak	Névleges nyomás
	Rated burst pressure	Jmenovitý destrukční tlak	Névleges szakadási nyomás
	Straight	Rovný	Egyenes
	Deflected	Odchýlený	Hajlított
	Recommended guidewire length	Doporučená délka vodicího drátu	Ajánlott vezetődróthossz
	Minimum sheath size	Minimální velikost pouzdra	Minimális hüvelyméret
	Catheter shaft size	Velikost díku katétru	Katéterszár mérete
	Balloon diameter	Průměr balónku	Ballonátmérő
	Balloon working length	Pracovní délka balónku	Ballon munkahossza
	Type CF Applied Part	Příložná část typu CF	CF típusú alkalmazott alkatrész
	Defib Proof Type CF applied part	Příložná část typu CF odolná proti defibrilaci	Defibrillációbiztos, CF típusú alkalmazott alkatrész

Symbol Legend • Legenda se symboly • Jelmagyarázat

	English	Česky	Magyar
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards o velikosti 20 mm	20 mm-es Edwards transzkatéteres szívbillentyűvel való használatra
23 mm	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards o velikosti 23 mm	23 mm-es Edwards transzkatéteres szívbillentyűvel való használatra
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards o velikosti 26 mm	26 mm-es Edwards transzkatéteres szívbillentyűvel való használatra
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards o velikosti 29 mm	29 mm-es Edwards transzkatéteres szívbillentyűvel való használatra
23 mm 26 mm	For use with size 23 mm or size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards o velikosti 23 mm nebo 26 mm	23 mm-es vagy 26 mm-es Edwards transzkatéteres szívbillentyűvel való használatra
	Non-sterile	Nesterilní	Nem steril
	Contains phthalates	Obsahuje ftaláty	Ftalátokat tartalmaz
	MR Conditional	Bezpečné při zachování specifických podmínek MR	Feltételekkel MR-kompatibilis
	Contents	Obsah	Tartalom
	Nonpyrogenic	Nepyrogenní	Nem pirogén
IPX1	Drip proof equipment	Zařízení s úrovní ochrany proti kapající vodě	Cseppálló készülék
	Contents sterile and fluid path nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Obsah je sterilní a dráha tekutiny je nepyrogenní, pokud nedošlo k otevření nebo poškození obalu. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Neresterilizujte.	Zárt és sértetlen csomagolás esetén a csomag tartalma steril és a folyadékút nem pirogén. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Ne sterilizálja újra.
	Contents sterile and nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Obsah je sterilní a nepyrogenní, pokud nedošlo k otevření nebo poškození obalu. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Neresterilizujte.	Zárt és sértetlen csomagolás esetén a csomag tartalma steril és nem pirogén. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Ne sterilizálja újra.
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.
 	eSheath compatibility	Kompatibilita produktu eSheath	eSheath-kompatibilitás
	Separate collection for batteries in accordance with EC Directive 2006/66/EC	Separovaný sběr baterií v souladu s evropskou směrnicí 2006/66/EC	A 2006/66/EC EU direktíva értelmében az elektromos és elektronikai termékek szelektív gyűjtése

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • **Poznámka:** Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly.
• **Megjegyzés:** Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum.



Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2021-06
148113005 A
© Copyright 2021, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

