



Edwards

Edwards Transfemoral Balloon Catheter

Cewnik balonowy firmy Edwards do dostępu przez tętnicę udową

Transfemorálny balónikový katéter Edwards

Directory ■ Spis treści ■ Adresár

English (EN)	1
Polski (PL)	3
Slovensky (SK)	5
Symbol Legend ■ Legenda symboli	
■ Vysvetlivky k symbolom.....	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".

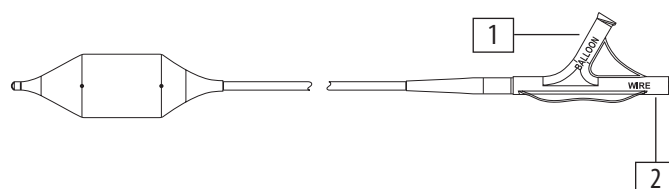
The inflation parameters are as follows:

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.

Instrukcja użycia — Implantacja płucna

1.0 Opis wyrobu

Cewnik balonowy firmy Edwards do dostępu przez tętnicę udową składa się z trzonu i balonu z dwoma radiocieniującymi znacznikami, które wskazują długość roboczą balonu. Proksymalny koniec wyrobu wyposażony jest w „złaczę Y” z portem do napełniania balonu oznaczonym napisem „BALLOON” (Balon) i portem kanału przewodnika oznaczonym napisem „WIRE” (Przewodnik).

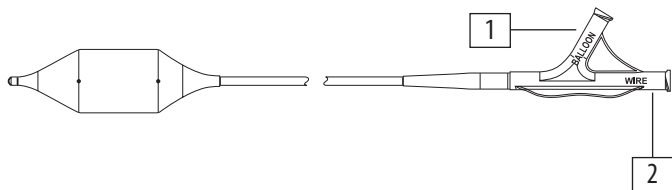
Parametry napełniania są następujące:

Tabela 1: Parametry napełniania

Model	Wartości nominalne			Ciśnienie RBP
	Średnica balonu	Objętość napełniania	Ciśnienie napełniania	
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)

Cewnik balonowy firmy Edwards do dostępu przez tętnicę udową

THV204



Czarne kropki wskazują położenie radiocieniujących znaczników.

1. Port do napełniania balonu
2. Port kanału przewodnika

Parametry techniczne związane ze zgodnością wyrobu są następujące:

Tabela 2: Zgodność wyrobu

Model	Maksymalna średnica przewodnika	Minimalna zgodność z koszulką
9350BC16	0,89 mm (0,035")	4,7 mm (14 F)
9350BC20	0,89 mm (0,035")	4,7 mm (14 F)
9350BC23	0,89 mm (0,035")	4,7 mm (14 F)
9350BC25	0,89 mm (0,035")	5,3 mm (16 F)

Uwaga: W celu zapewnienia właściwej objętości cewnik balonowy należy stosować z urządzeniem do napełniania dostarczonym przez firmę Edwards Lifesciences.

2.0 Wskazania

Cewnik balonowy jest wskazany do stosowania w balonowej walwuloplastyce płucnej.

3.0 Przeciwwskazania

Stosowanie wyrobu jest przeciwwskazane u pacjentów:

- u których wykazano obecność guza wewnątrzsercowego, zakrzepu, wegetacji, aktywnego zakażenia lub zapalenia wsierdza;
- nietolerujących terapii przeciwkrzepliwej/przeciw płytkowej.

4.0 Ostrzeżenia

- Wyrób został zaprojektowany, jest przeznaczony i dystrybuowany wyłącznie do jednorazowego użytku. Urządzenia nie należy sterylizować ponownie ani używać ponownie. Brak jest danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i sprawności wyrobu po przygotowaniu go do ponownego użycia.
- Stosować wyłącznie odpowiedni środek do napełniania balonu. Do napełniania balonu nie wolno stosować środków z powietrzem ani z gazami, ponieważ mogą nie być one wystarczające do odpowiedniego napełnienia balonu i/lub spowodować embolizację powietrzną.
- W fazie wstępnego rozszerzania średnica napełnianego balonu nie może być znacznie większa niż średnica zastawki naczyniowej, aby uniknąć ryzyka uszkodzenia zastawki.
- Wyrób nie jest przeznaczony do wtórnego rozszerzania wszczepionych przezcewnikowo zastawek serca.
- Po odsłonięciu w ciele wprowadzanie i wycofywanie wyrobu należy wykonywać pod kontrolą fluoroskopii. Nie wprowadzać ani nie wycofywać wyrobu, jeśli balon nie zostanie w pełni opróżniony pod działaniem próżni, aby uniknąć uszkodzenia układu naczyniowego.
- Należy unikać nieprawidłowego stosowania cewnika balonowego. Nie korzystać, jeśli opakowanie lub którykolwiek element wyrobu nie są jałowe, zostały otwarte lub uszkodzone (np. uległy zagięciu lub rozciągnięciu), lub jeśli upłynął okres przydatności do użycia, ponieważ może to naruszyć sterylność wyrobu, wyroby mogą funkcjonować niezgodnie z przeznaczeniem lub może wystąpić ryzyko zakażenia.

5.0 Możliwe zdarzenia niepożądane

Do powikłań związanych ze standardowym cewnikowaniem, walwuloplastyką balonową i wykonywaniem angiografii należą m.in. reakcje alergiczne na znieczulenie lub na środki kontrastowe, uraz naczyń, w tym perforacja lub rozwarstwienie naczyń, zakrzepica, tworzenie się zatorów, niewydolność nerek, zaburzenie czynności nerek i przemieszczenie płytki miażdżycowej, które może doprowadzić do zatoru tętnicy płucnej i/lub śmierci. Dodatkowe powikłania mogą obejmować rozwój arytmii, perforację serca, uszkodzenie układu przewodzącego, wysięk opłucnowy, krwiak, uraz stożka tętniczego, naderwanie lub rozerwanie protezy naczyniowej i/lub rozdarcie lub uraz zastawki.

6.0 Wskazówki dotyczące użycia

Rozszerzanie płucnej protezy naczyniowej przy wykorzystaniu standardowej techniki.

Etap	Procedura
1	Przygotować miejsce dostępu naczyniowego do wprowadzenia cewnika i ustawić prowadnik, stosując standardową technikę.
2	Przy założonej osłonie balonu przepłukać kanał prowadnika cewnika balonowego firmy Edwards do dostępu przez tętnicę udową heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Do portu do napełniania balonu podłączyć trójdrożny zawór odcinający do napełniania pod wysokim ciśnieniem.
3	Przygotować strzykawkę z rozcieńczonym roztworem środka kontrastowego (rozcieńczenie środka w roztworze soli fizjologicznej w stosunku 15:85) i podłączyć do zaworu odcinającego.
4	Napełnić urządzenie do napełniania rozcieńczonym roztworem środka kontrastowego o objętości przekraczającej wskazaną wartość, podłączyć je do zaworu odcinającego w położeniu zablokowanym, a następnie zamknąć zawór odcinający do urządzenia do napełniania.
5	Powoli, kilkakrotnie zastosować podciśnienie z użyciem strzykawki, aby usunąć powietrze i pozostawić w systemie ciśnienie zerowe.
6	Zamknąć zawór odcinający do cewnika balonowego. Stopniowo pobierać środek kontrastowy do strzykawki, aby osiągnąć właściwą objętość (podaną w tabeli 1: Parametry napełniania). Zablokować urządzenie do napełniania, zamknąć zawór odcinający do strzykawki i odłączyć strzykawkę od systemu.
7	Zdjąć osłonę balonu i zwilżyć cewnik balonowy na całej długości.
8	Wprowadzić cewnik balonowy po prowadniku przez koszulkę introduktora, przeprowadzając go przez strefę docelową, i ustawić znaczniki balonu w żądanym miejscu.
9	Całkowicie napełnić balon za pomocą urządzenia do napełniania. Jeśli to konieczne, powtórzyć napełnianie balonu.
10	Wyjąć cewnik balonowy do poszerzania, pozostawiając prowadnik na miejscu.

7.0 Sposób dostarczania

Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu jest dostarczany w torebce.

8.0 Przechowywanie

Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

9.0 Utylizacja wyrobu

Zużyte wyroby można usuwać w taki sam sposób, jak w przypadku odpadów szpitalnych i materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne. Usuwanie tych wyrobów nie wiąże się ze specjalnym ryzykiem.

Návod na použitie – pulmonálna chlopňa

1.0 Popis pomôcky

Transfemorálny balónikový katéter Edwards sa skladá z drieku a balónika s dvomi röntgenkontrastnými pásikmi, ktoré označujú pracovnú dĺžku balónika. Proximálny koniec pomôcky disponuje „konektorom tvaru Y“ s portom na plnenie balónika označeným ako „BALLOON“ (BALÓNÍK) a portom lúmenu na vodiaci drôt označeným ako „WIRE“ (DRÔT).

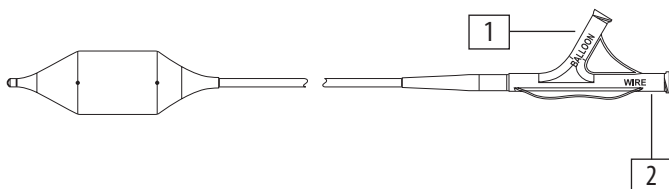
Parametre plnenia sú tieto:

Tabuľka 1: Parametre plnenia

Model	Nominálna hodnota			Menovitý tlak prasknutia
	Priemer balónika	Plniaci objem	Plniaci 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)

Transfemorálny balónikový katéter Edwards

THV204



Čierne body označujú polohu röntgenkontrastných pásov.

1. Port na plnenie balónika
2. Port lúmenu na vodiaci drôt

Špecifikácie kompatibility pomôcky sú tieto:

Tabuľka 2: Kompatibilita pomôcky

Model	Max. priemer vodiaceho drôtu	Min. kompatibilita puzdra
9350BC16	0,035" (0,89 mm)	14 Fr (4,7 mm)
9350BC20	0,035" (0,89 mm)	14 Fr (4,7 mm)
9350BC23	0,035" (0,89 mm)	14 Fr (4,7 mm)
9350BC25	0,035" (0,89 mm)	16 Fr (5,3 mm)

Poznámka: Na správne určenie objemu je potrebné používať balónikový katéter spolu s plniacou pomôckou dodávanou spoločnosťou Edwards Lifesciences.

2.0 Indikácie

Balónikový katéter je indikovaný na balónikovú valvuloplastiku pulmonálnych vén.

3.0 Kontraindikácie

Použitie tejto pomôcky je kontraindikované pri pacientoch s nasledujúcimi stavmi:

- so známami vnútrošrôdovej hmoty, trombu, vegetácie, aktívnej infekcie alebo endokarditídy,
- s neschopnosťou tolerovať antikoagulačnú/protidoštičkovú liečbu.

4.0 Výstrahy

- Táto pomôcka je navrhnutá, určená a distribuovaná na jednorazové použitie. Pomôcku opakovane nesterilizujte ani nepoužívajte. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrogénnosť a funkčnosť tejto pomôcky po príprave na opakované použitie.
- Na plnenie balónika používajte len vhodné médium. Na naplnenie balónika nepoužívajte vzduch ani plyné médium, aby sa zabránilo podhusteniu balónika alebo vzduchovej embólii.
- Priemer naplneného balónika nesmie výrazne presahovať priemer vopred rozšírenej časti vodiča, aby sa vodič nepoškodil.
- Pomôcka nie je určená na následnú dilatáciu rozvinutých srdcových chlopní na transkatetórovú implantáciu.
- Keď sa pomôcka nachádza vnútri tela, posun pomôcky ani jej vyťahovanie sa nesmú vykonávať bez skiaskopického dohľadu. Neposúvajte ani nevyťahujte pomôcku, kým sa balónik pod podtlakom úplne nevyprázdni, aby sa zabránilo poškodeniu vaskulatury.
- S balónikovým katétrom manipulujte podľa pokynov a balónikový katéter nepoužívajte, ak balenie alebo akékoľvek súčasti sú nesterilné, otvorené alebo poškodené (zalomene alebo roztiahnuté) alebo ak uplynul dátum expirácie. V takom prípade môže byť narušená sterilita a pomôcky nemusia správne fungovať alebo môžu predstavovať riziko infekcie.

5.0 Možné nežiaduce udalosti

Komplikácie súvisiace so štandardnou katetrizáciou, balónikovú valvuloplastikou a s použitím angiografie okrem iného zahŕňajú alergickú reakciu na anestéziu alebo kontrastnú látku, zranenie vrátane perforácie alebo disekcie ciev, trombózu, vytváranie embolického materiálu, obličkové zlyhanie, obličkovú nedostatočnosť a dislokáciu povlaku, čo môže viesť k pulmonálnej embólii alebo smrti. Ďalšie komplikácie môžu zahŕňať výskyt arytmie, perforáciu srdca, poranenie systému vedenia, pohrudnicový výpotok, hematóm, poranenie infundibula, roztrhnutie alebo prasknutie konduity, roztrhnutie chlopne alebo traumy.

6.0 Návod na použitie

Vykonajte dilatáciu pulmonálneho vodiča štandardným postupom.

Krok	Postup
1	Pripravte si miesto cievneho prístupu na zavedenie katétra a pomocou štandardných postupov umiestnite vodiaci drôt.
2	Keď je kryt balónika na svojom mieste, prepláchnite lúmen na vodiaci drôt transfemorálneho balónikového katétra Edwards heparinizovaným fyziologickým roztokom. K portu na plnenie balónika pripojte vysokotlakový 3-cestný uzatvárací ventil.
3	Pripravte si striekačku so zriedeným kontrastným roztokom (v pomere 15 dielov média a 85 dielov fyziologického roztoku) a pripojte ju k uzatváraciemu ventilu.
4	Naplňte plniacu pomôcku väčším objemom zriedenej kontrastnej látky, ako je indikovaný objem, pripojte ju v zaistenej polohe k uzatváraciemu ventilu a uzavrite uzatvárací ventil smerom do plniacej pomôcky.
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 odčerpávajte kontrastnú látku do striekačky, aby ste dosiahli požadovaný objem (podľa údajov v Tabuľke 1: Parametre plnenia). Zaistite plniacu pomôcku, uzavrite uzatvárací ventil do striekačky a odpojte striekačku od systému.
7	Odpojte kryt balónika a zvlhčite balónikový katéter po celej jeho dĺžke.
8	Balónikový katéter posúvajte dopredu po vodiacom drôte cez puzdro zavádzača naprieč oblasťou zavedenia a umiestnite balónikové značky v určenom mieste.
9	Naplňte balónik doplna pomocou plniacej pomôcky. V prípade potreby plnenie balónika opakujte.
10	Odstráňte predilatačný balónikový katéter a vodiaci drôt ponechajte na mieste.

7.0 Spôsob dodania

Pomôcka sa dodáva v uzavretom obale a sterilizovaná etylénoxidom.

8.0 Uskladnenie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

9.0 Likvidácia pomôcky

S použitými pomôckami zaobchádzajte rovnakým spôsobom ako s nemocničným odpadom a infekčným materiálom vrátane likvidácie. S likvidáciou týchto pomôcok nie sú spojené žiadne zvláštne riziká.

Symbol Legend • Legenda symboli • Vysvetlivky k symbolom

	English	Polski	Slovensky		English	Polski	Slovensky
	Catalogue Number	Numer katalogowy	Katalógové číslo		Sterilized using irradiation	Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilizované pomocou ožarovania
	Quantity	Ilość	Množstvo		Sterile using steam or dry heat	Wysterylizowano parą lub suchym, gorącym powietrzem	Sterilizované parou alebo suchým teplom
	Minimum introducer size	Minimalny rozmiar introduktora	Minimálna veľkosť zavádzača		Axela Compatibility	Zgodność z koszulką Axela	Kompatibilita s aplikáciou Axela
	Usable length	Długość użytkowa	Použitelná dĺžka		Use-by date	Data przydatności do użycia („Zużyć do”)	Dátum spotreby
	Do not re-use	Nie używać ponownie	Nepoužívajte opakované		Serial Number	Numer seryjny	Sériové číslo
	Lot Number	Numer serii	Číslo šarže		Manufacturer	Producent	Výrobca
	Caution Attention, see instructions for use	Przeostroga Uwaga: sprawdzić w instrukcji użycia	Upozornenie Pozor, pozrite si návod na použitie		Date of manufacture	Data produkcji	Dátum výroby
	Consult instructions for use	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie		Authorised Representative in the European Community	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva
	Consult instructions for use on the website	Zapoznaj się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke		Recommended guidewire size	Zalecany rozmiar prowadnika	Odporúčaná veľkosť vodiaceho drôtu
	Do not use if package is damaged	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Nepoužívajte, ak je obal poškodený		Size	Rozmiar	Veľkosť
	Do not use if package is opened or damaged.	Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.	Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.		Guidewire compatibility	Zgodność z przewodnika	Kompatibilita s vodiacim drôtom
	Exterior diameter	Średnica zewnętrzna	Vonkajší priemer		Nominal pressure	Ciśnienie nominalne	Menovitý tlak
	Inner diameter	Średnica wewnętrzna	Vnútný priemer		Rated burst pressure	Ciśnienie RBP	Menovitý tlak prasknutia
	Keep dry	Chronić przed wilgocią	Uchovávať v suchu		Straight	Prosty	Priame
	Store in a cool, dry place	Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu	Skladujte na chłodnym a suchom mieste		Deflected	Oprózniony	Vychýlené
	Unique Device Identifier	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego	Jedinečný identifikátor zariadenia		Recommended guidewire length	Zalecana długość prowadnika	Odporúčaná dĺžka vodiaceho drôtu
	Temperature Limit	Granica temperatury	Teplotný limit		Minimum sheath size	Minimalny rozmiar koszulki	Minimálna veľkosť puzdra
	Sterile	Jałowy	Sterilný		Catheter shaft size	Rozmiar trzonu cewnika	Veľkosť drieku katétra
	Sterilized using ethylene oxide	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu		Balloon diameter	Średnica balonu	Priemer balónika
					Balloon working length	Długość robocza balonu	Pracovná dĺžka balónika
					Type CF Applied Part	Część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta typu CF	Aplikovaná časť typu CF

Symbol Legend • Legenda symboli • Vysvetlivky k symbolom

	English	Polski	Slovensky
	Defib Proof Type CF applied part	Odporna na defibrilację część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta typu CF	Aplikovaná časť typu CF odolná voči defibrilácii
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	Do użytku z zastawką serca do implantacji przezcewnikowej firmy Edwards o rozmiarze 20 mm	Na použitie so srdcovou chlopňou na transkatétrovú implantáciu Edwards veľkosti 20 mm
23 mm	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	Do użytku z zastawką serca do implantacji przezcewnikowej firmy Edwards o rozmiarze 23 mm	Na použitie so srdcovou chlopňou na transkatétrovú implantáciu Edwards veľkosti 23 mm
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Do użytku z zastawką serca do implantacji przezcewnikowej firmy Edwards o rozmiarze 26 mm	Na použitie so srdcovou chlopňou na transkatétrovú implantáciu Edwards veľkosti 26 mm
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	Do użytku z zastawką serca do implantacji przezcewnikowej firmy Edwards o rozmiarze 29 mm	Na použitie so srdcovou chlopňou na transkatétrovú implantáciu Edwards veľkosti 29 mm
23 mm / 26 mm	For use with size 23 mm or size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Do użytku z zastawką serca do implantacji przezcewnikowej firmy Edwards o rozmiarze 23 mm lub 26 mm	Na použitie so srdcovou chlopňou na transkatétrovú implantáciu Edwards veľkosti 23 mm alebo 26 mm
	Non-sterile	Niejałowy	Nesterilné
	Contains phthalates	Zawiera ftalany	Obsahuje ftaláty
	MR Conditional	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki	Podmienene bezpečné v prostredí MR
	Contents	Zawartość	Obsah
	Nonpyrogenic	Niepirogenny	Nepyrógénne
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 jest jałowa, a droga przepływu — niepirogenna, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie.	Ak obal nie je otvorený alebo poškodený, obsah je sterilný a cesta tekutiny je nepyrógénna. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. 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, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie.	Ak obal nie je otvorený ani poškodený, obsah je sterilný a cesta tekutiny je nepyrógénna. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Opakované nesterilizujte.
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	Zgodność z koszulką eSheath	Kompatibilita s puzdrom eSheath
	Separate collection for batteries in accordance with EC Directive 2006/66/EC	Zużyte baterie i akumulatory należy segregować zgodnie z Dyrektywą WE 2006/66/WE	Separovaný zber batérií v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2006/66/ES
Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • Uwaga: Na etykietce niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. • Poznámka: Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly.			



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2021-06
148114005 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

