



Edwards

Edwards Transfemoral Balloon Catheter

Balónkový katétr Edwards pro transfemorální přístup

Edwards transzfemorális ballonkatéter

DIRECTORY

English.....	1
Česky.....	3
Magyar.....	5
Symbol Legend / Legenda se symboly / Jelmagyarázat	7-8

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".

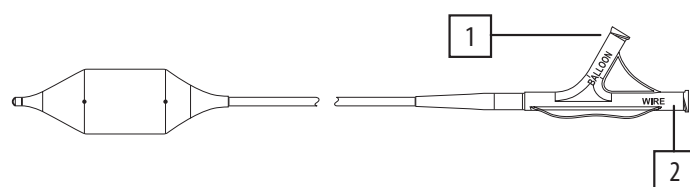
The inflation parameters are as follows:

Table 1: Inflation Parameters

Model	Nominal		
	Balloon Diameter	Inflation Volume	Inflation Pressure
9350BC16	16 mm	10 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
9350BC16	0.035" (0.89 mm)	14F (4.7 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.
- 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.
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.

Návod k použití

1.0 Popis prostředku

Balónkový katétr Edwards pro transfemorální přístup se skládá z dřívku a balónku se dvěma rentgenkontrastními značkami, které indikují pracovní délku balónku. Proximální konec prostředku má konektor ve tvaru „Y“ s plnicím portem balónku označeným „BALLOON“ a portem lumina vodicího drátu označeným „WIRE“.

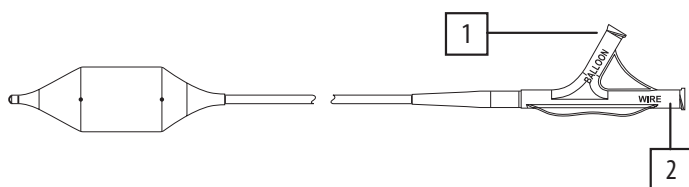
Parametry plnění jsou následující:

Tabulka 1: Parametry plnění

Model	Nominální		
	Průměr balónku	Objem plnění	Plnicí tlak
9350BC16	16 mm	10 ml	4 atm (405 kPa)

Balónkový katétr Edwards pro transfemorální přístup

THV204



Černé tečky ukazují umístění rentgenkontrastních 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. kompatibilní pouzdro
9350BC16	0,89 mm (0,035")	14F (4,7 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 indikován pro dilataci cípů stenotické nativní aortální chlopně.

3.0 Kontraindikace

Prostředek je kontraindikován u pacientů se:

- známkami nitrosrdečního útvaru, trombu, vegetace, aktivní infekce nebo endokarditidy,
- 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 tento prostředek bude po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogenní a funkční.

Edwards, Edwards Lifesciences a stylizované E logo jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

- Je nezbytné sledování stimulační elektrody během celého zákroku, aby se předešlo možnému riziku perforace stimulační elektrodou.
- K plnění balónku používejte pouze vhodné médium. K plnění balónku nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.
- Průměr naplněného balónku nesmí být podstatně větší než průměr anulu, který je predilatován.
- 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 podtlaku.
- S balónkovým katétre se nesmí nesprávně zacházet, ani se nesmí používat, jestliže obal nebo kterékoli komponenty nejsou sterilní, byly otevřeny nebo jsou poškozeny (tj. zalomené nebo natažené), nebo jestliže uplynula expirační doba.

5.0 Preventivní bezpečnostní opatření

- Bezpečnost a účinnost balónkového katétru nebyla stanovena u pacientů, kteří mají vrozenou jednocípou nebo vrozenou dvojcípou aortální chlopně.

6.0 Potenciální nežádoucí události

Komplikace spojené se standardní katetrizací, balónkovou aortální 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; ledvinovou nedostatečnost a vypuzení plaku, což může mít za následek infarkt myokardu, mrtvici a/nebo smrt. Další komplikace mohou zahrnovat vznik arytmie, srdeční perforaci, poranění kondukčního systému, hematom, poranění infundibula, protržení nebo rupturu anulu a/nebo protržení nebo poranění chlopně.

7.0 Návod k použití

Dilatujte cípy nativní chlopně s použitím standardní techniky a rychlé srdeční stimulace.

Krok	Postup
1	Připravte místo cévního přístupu pro zavedení katétru a umístěte vodicí drát s použitím standardních technik.
2	S krytem balónku na svém místě propláchněte lumen pro vodicí drát balónkového katétru Edwards pro transfemorální přístup 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 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 stříkačky, aby se dosáhlo přiměřeného objemu (jak je uvedeno v tabulce 1: Parametry plnění). Zajistěte plnicí zařízení, zavřete uzavírací kohout ke stříkačce a odstraňte stříkačku ze systému.
7	Sejměte kryt balónku a balónkový katétr po celé délce navlhčete.

Krok	Postup
8	Posunujte balónkový katétr přes vodící drát, skrze pouzdro zavaděče, přes aortální chlopeň a umístěte značky balónku na určeném místě.
9	Ujistěte se, že je zajištěna hemodynamická stabilita, a zahajte rychlou stimulaci. Jakmile krevní tlak klesne na hodnotu 50 mmHg nebo nižší, plnění balónku může začít.
10	Pomocí plnicího zařízení balónek rychle naplňte na plný objem. V případě, že je balónek nestabilní, opakujte plnění balónku, zatímco zajišťujete rychlou ventrikulární stimulaci. Když je balónek zcela vypuštěný, měli byste vypnout stimulaci.

8.0 Způsob dodání

Prostředek se dodává uzavřený v sáčku a sterilizovaný etylenoxidem.

9.0 Ukladnění

Skladujte na chladném a suchém místě.

10.0 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

1.0 Az eszköz leírása

Az Edwards transzfemorális ballonkatéter egy szárból és egy két sugárfogó jelzősávval ellátott ballonnál áll; a sávok a ballon hasznos hosszát mutatják. Az eszköz proximális végén egy Y-csatlakozó található, amelyen a „BALLOON” jelzés a ballon feltöltésére szolgáló nyílást, a „WIRE” jelzés pedig a vezetődrót számára kialakított lumen nyílását jelöli.

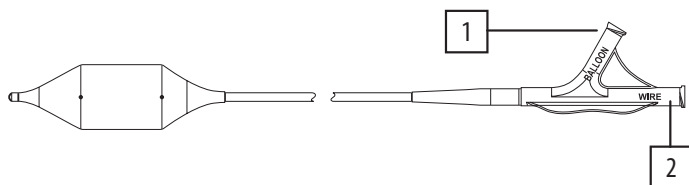
A feltöltési paraméterek a következők:

1. táblázat. Feltöltési paraméterek

Típus	Névleges		
	Ballonátmérő	Feltöltési térfogat	Feltöltési nyomás
9350BC16	16 mm	10 ml	405 kPa (4 atm)

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 max. átmérője	Min. bevezetőhüvely-kompatibilitás
9350BC16	0,89 mm (0,035")	14 Fr (4,7 mm)

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

2.0 Javallatok

A ballonkatéter a natív aortabillentyű vitorláinak tágitására szolgál.

3.0 Ellenjavallatok

Az eszköz használata az alábbi betegeknél ellenjavallt:

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

4.0 Figyelmeztetések

- Ezt az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték, szánták, és ennek megfelelően forgalmazzák. Az eszközt tilos újraszterilizálni vagy újrafelhasználni. Nincsenek olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszköz felújítás utáni sterilitását, nonpirogenitását és működőképességét.

Az Edwards, az Edwards Lifesciences és a stilizált E logó az Edwards Lifesciences Corporation védjegyei. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.

- Az ingerlővezeték okozta perforáció veszélyének elkerülése érdekében a vezeték a beavatkozás teljes időtartama alatt megfigyelés alatt kell tartani.
- Kizárólag a megfelelő ballonfeltöltő közeget használja. Ne használjon levegőt vagy gázt a ballon feltöltésére.
- A ballon feltöltési átmérője nem haladhatja meg jelentős mértékben az előtágított anulusz átmérőjét.
- Az eszköz nem javallott a felhelyezett transzkatéteres szívbillentyűk utótagítására.
- A szervezeten belüli használat során az eszköz előretolását és visszahúzását nem szabad röntgenátvilágítás nélkül végezni. Tilos az eszköz előretolása vagy visszahúzása, kivéve, ha a ballon vákuum alatt teljesen leeresztett.
- Ne alkalmazza helytelenül, illetve ne használja a ballonkatétert, ha a csomagolás vagy bármely alkotórész nem steril, felnyitották vagy sérült (vagyis megtört vagy megnyúlt); és ne használja a lejárat dátum után.

5.0 Óvintézkedések

- A ballonkatéter biztonságosságát és hatékonyságát nem támasztották alá veleszületett egy- vagy kétvitorlájú aortabillentyűvel élő betegeknél.

6.0 Lehetséges nemkívánatos események

A hagyományos katéterezés, ballonos aorta-valvuloplasztika és angiográfia szövődménye lehet többek között az érzéstenítővel vagy kontrasztanyaggal szembeni allergiás reakció, sérülések, beleértve az erek perforációját vagy disszekcióját, trombózis, embólusképződés, veseelégtelenség, beszűkült vesefunkció és plakkeltmozdulás, ami szívinfarktushoz, szélütéshez és/vagy halálhoz vezethet. További szövődményként jelentkezhet aritmia, szívperforáció, az ingerületvezető rendszer sérülése, hematoma, az infundibulum sérülése, anuluszakadás vagy -repedés és/vagy billentyűszakadás vagy -sérülés.

7.0 Használati útmutató

A natív billentyű tágitását gyors szívingerlés mellett, hagyományos eljárással kell végezni.

Lépés	Eljárás
1	Készítse elő az érbe történő behatolás helyét a katéter bevezetéséhez, és pozicionálja a vezetődrótot a standard technikának megfelelően.
2	A ballon borítását a helyén tartva öblítse át az Edwards transzfemorális ballonkatéter vezetődrótlumenjét heparinizált sóoldattal. Csatlakoztasson egy nagynyomású háromutas zárócsapot a ballonfeltöltő nyíláshoz.
3	Készítsen elő egy hígított kontrasztanyaggal töltött fecskendő (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 eléréséig (a Feltöltési paraméterek című 1. táblázatban meghatározottak alapján). Zárja le a feltöltőeszközt, zárja a zárócsapot a fecskendő felé, és távolítsa el a fecskendőt a rendszerből.

Lépés	Eljárás
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 aortabillentyűn, és pozicionálja a ballonjelzéseket a tervezett helyre.
9	Miután meggyőződött a hemodinamikai stabilitásról, kezdje meg a nagyfrekvenciájú ingerlést. Amint a vérnyomás 50 Hgmm-re vagy az alá esett, megkezdheti a ballon feltöltését.
10	A ballont teljesen és gyorsan töltse fel a feltöltőeszköz segítségével. A ballon instabilitása esetén ismételje meg a ballon feltöltését, miközben gyors kamrai ingerlést biztosít. Amikor a ballont teljesen leeresztette, kapcsolja ki az ingerlést.

8.0 Kiszerezés

Tasakokban, etilén-oxiddal sterilizálva kerül forgalomba.

9.0 Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.

10.0 Az eszköz ártalmatlanítása

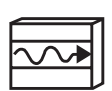
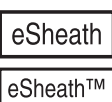
A használt eszközöket ugyanúgy lehet kezelni és ártalmatlanítani, mint az egyéb kórházi és biológiailag veszélyes hulladékokat. Ezen eszközök ártalmatlanításával kapcsolatosan semmilyen különleges kockázat nem áll fenn.

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	Olvasa el a használati utasítást.
	Consult instructions for use on the website	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách	Olvasa 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 vodícího drátu	Ajánlott vezetődrót-méret
	Size	Velikost	Méret
	Guidewire compatibility	Kompatibilita vodícího 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 vodícího 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.			

INTL_ECH_140x182.4



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2022-01
148072004 A
© Copyright 2022, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



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

Telephone +1 949.250.2500
+1 800.424.3278
FAX +1 949.250.2525

Web IFU