



Edwards

Edwards Transfemoral Balloon Catheter

Cewnik balonowy Edwards wprowadzany przez tętnicę udową

Transfemorálny balónikový katéter Edwards

DIRECTORY

English	1
Polski	3
Slovensky	5
Symbol Legend / Legenda symboli / Vysvetlivky k symbolom	7-8

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.
- 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.

English

Instructions for Use

1.0 Device Description

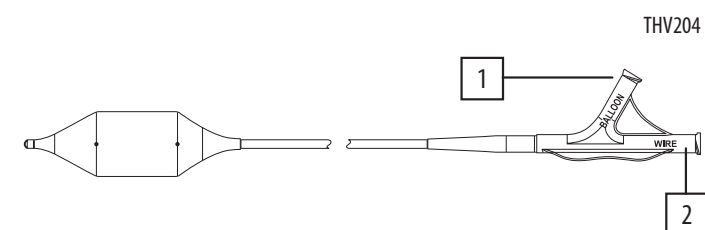
The Edwards Transfemoral Balloon Catheter consists of a shaft and balloon with two radiopaque marker bands that indicate the working length of the balloon. The proximal end of the device has a "Y-connector" with a balloon inflation port labeled as "BALLOON" and a guidewire lumen port labeled as "WIRE".

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



Black dots indicate position of radiopaque marker bands.

- 1 – Balloon Inflation Port
2 – Guidewire Lumen Port

THV204

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

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.

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).

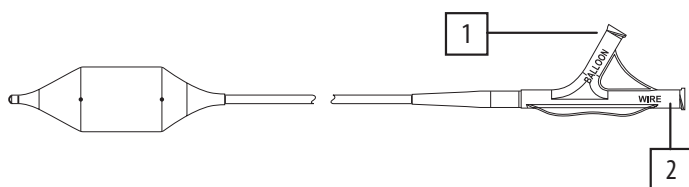
Parametry napełniania są następujące:

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, vegetacjami, aktywnym zakażeniem lub zapaleniem wsierdza;
- nietolerancją leczenia przeciwzakrzepowego/przeciwplatekowego.

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, niepirogenności 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 mediów 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 odsłonięciu 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 jedнопłatkową 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, udaru mózgu i (lub) śmierci. Dodatkowe powikłania mogą obejmować rozwój arytmii, perforację serca, uraz układu przewodzącego serca, krwawiak, uraz stożka tętniczego, naderwanie lub rozerwanie pierścienia zastawki i/lub rozdarcie lub uszkodzenie zastawki.

7.0 Sposób użycia

Rozszerzyć płatki 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 wysokociśnieniowy 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.

Krok	Postępowanie
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 pokrywę 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, powtórzyć napełnianie balonu, zapewniając szybką stymulację komorową. Po całkowitym opróżnieniu balonu stymulację należy wyłączyć.

8.0 Sposób dostarczania

Wyrób jest dostarczany w torebce i sterylizowany tlenkiem etylenu.

9.0 Przechowywanie

Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.

10.0 Utylizacja wyrobu

Ze zużytymi 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 wyrobów.

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“.

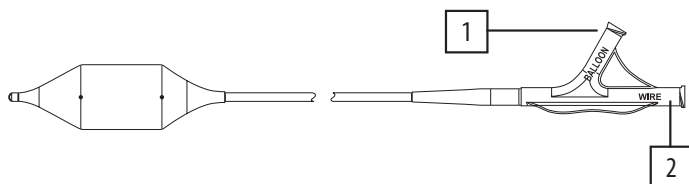
Parametre plnenia sú tieto:

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

THV204



Čierne body označujú polohu röntgenkontrastných značkovacích 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.

3.0 Kontraindikácie

Použitie tejto pomôcky je kontraindikované u pacientov s nasledujúcimi stavmi:

- známkami intrakardiálnej hmoty, trombu, vegetácie, aktívnej infekcie alebo endokarditídy;

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

- neschopnosťou tolerovať antikoagulačnú/protidoštičkovú liečbu.

4.0 Výstrahy

- Táto pomôcka je navrhnutá, určená a distribuovaná iba na jedno použitie. Pomôcku opakovane 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 chlopní.
- Keď sa pomôcka nachádza vnútri tela, posun pomôcky ani jej vyťahovanie sa nesmú vykonávať bez skiaskopického dohľadu. Neposúvajte ani nevyťahujte pomôcku dovtedy, kým sa balónik pod podtlakom úplne nevy pustí.
- S balónikovým katétrom manipulujte podľa pokynov a balónikový katéter nepoužívajte, ak je balenie alebo akékoľvek súčasti nesterilné, otvorené alebo poškodené (založené alebo roztiahnuté), 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 chlopňou.

6.0 Možné nežiaduce účinky

Komplikácie súvisiace so štandardnou katetrizáciou, balónikovou aortálnou valvuloplastikou a s použitím angiografie okrem iných zahŕňajú alergickú reakciu na anestéziu alebo kontrastnú látku, zranenie vrátane perforácie alebo disekcie ciev, trombózu, vytváranie embolického 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 cípy natívnej chlopne.

Krok	Postup
1	Prípravte si miesto cievneho 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.

Krok	Postup
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). Zaisťte plniace zariadenie, uzavrite uzatvárací ventil do striekačky a odpojte striekačku od systému.
7	Odpojte kryt balónika a zvlhčite balónikový katéter po celej jeho dĺžke.
8	Posúvajte balónikový katéter ponad vodiaci drôt, cez puzdro zavádzača, aortálnu chlopňu 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.

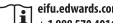
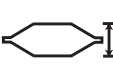
9.0 Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

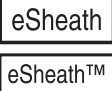
10.0 Likvidácia pomôcky

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 • 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 prowadnika	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 chłodnom 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 defibrylację 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	Podmienené bezpečné v prostredí MR
	Contents	Zawartość	Obsah
	Nonpyrogenic	Niepirogenny	Nepyrógenne
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 nepyrógená. 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 nepyrógená. 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 etykiety 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



2022-01
149932005 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