



Edwards

Edwards Transfemoral Balloon Catheter

Cewnik balonowy do dostępu przez żyłę udową firmy Edwards

Transfemorálny balónikový katéter Edwards

DIRECTORY

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

English

Instructions for Use

1.0 Device Description

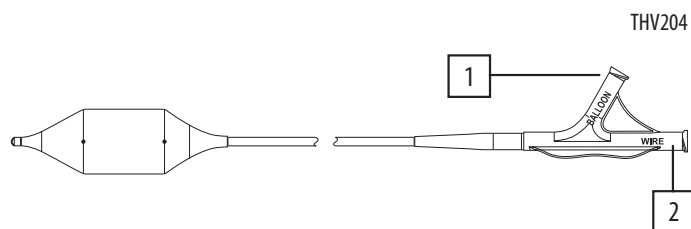
The Edwards Transfemoral Balloon Catheter consists of a shaft and balloon with two radiopaque marker bands that indicate the working length of the balloon. The proximal end of the device has a "Y-connector" with a balloon inflation port labeled as "BALLOON" and a guidewire lumen port labeled as "WIRE".

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



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.

Instrukcja użytkowania

1.0 Opis wyrobu

Cewnik balonowy do dostępu przez żyłę udową firmy Edwards składa się z trzonu i z balonu z dwoma radiocieniującymi taśmami znacznikowymi, które wskazują roboczą długość balonu. Na proksymalnym końcu wyrobu znajduje się łącznik Y z portem do napełniania balonu, który oznaczono słowem „BALLOON” (Balon), oraz portem kanału przewodnika oznaczonym jako „WIRE” (Przewodnik).

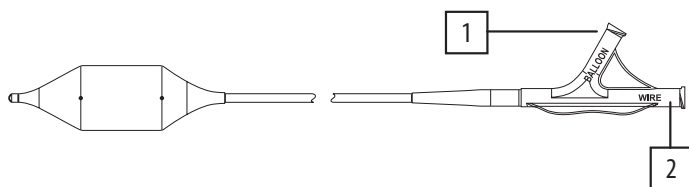
Parametry napełniania przedstawiono poniżej:

Tabela 1: Parametry napełniania

Model	Wartość znamionowa		
	Średnica balonu	Objętość napełniania	Ciśnienie napełniania
9350BC16	16 mm	10 ml	4 atm (405 kPa)

Cewnik balonowy do dostępu przez żyłę udową firmy Edwards

THV204



Czarne kropki wskazują położenie radiocieniujących taśm znacznikowych.

- 1 — port do napełniania balonu
2 — port kanału przewodnika

Specyfikacje odnośnie do kompatybilności wyrobu są następujące:

Tabela 2: Kompatybilność wyrobu

Model	Maks. średnica przewodnika	Min. kompatybilność koszulki
9350BC16	0,89 mm (0,035")	4,7 mm (14F)

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

2.0 Wskazania

Cewnik balonowy przeznaczony jest do rozszerzania płatków zwężonej natywnej zastawki aortalnej.

3.0 Przeciwwskazania

Stosowanie wyrobu jest przeciwwskazane u pacjentów:

- z oznakami występowania wewnątrzsercowych mas, zakrzepów, wegetacji, aktywnego zakażenia lub zapalenia wsierdza;
- niezdolnych do tolerowania terapii przeciwzakrzepowej/przeciwplatekcyjnej.

Edwards, Edwards Lifesciences i stylizowane logo w postaci listery E są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością ich właścicieli.

4.0 Ostrzeżenia

- Wyrób został zaprojektowany, jest przeznaczony i rozprowadzany wyłącznie w celu jednorazowego użycia. Nie wyjąłować ani nie używać ponownie. Nie ma żadnych danych na temat zachowania jałowości, niepirogenności i sprawności wyrobu po przygotowaniu do ponownego wykorzystania.
- Aby uniknąć potencjalnego ryzyka perforacji elektrody stymulującej, konieczne jest jej ścisłe monitorowanie przez cały czas zabiegu.
- Do napełniania balonu należy używać wyłącznie odpowiedniego środka. Do napełniania balonu nie wolno stosować powietrza ani środków gazowych.
- Średnica napełnionego balonu nie może być znacznie większa niż średnica wstępnie rozszerzonego pierścienia.
- Wyrób nie jest przeznaczony do postdylatacji rozprężonych zastawek serca do implantacji przezcewnikowej.
- Po umieszczeniu wyrobu w ciele pacjenta i uzyskaniu jego obrazu dalszego wprowadzania lub wycofywania wyrobu nie należy przeprowadzać bez zastosowania fluoroskopii jako środka pomocniczego. Nie wprowadzać ani nie wycofywać wyrobu, jeśli balon nie został całkowicie opróżniony przy użyciu podciśnienia.
- Nie dopuścić do nieprawidłowego postępowania z cewnikiem balonowym ani nie stosować go, jeśli opakowanie lub którykolwiek z elementów nie jest jałowy, został otwarty lub uległ uszkodzeniu (np. został zagięty lub rozciągnięty) lub jeśli upłynął termin przydatności do użycia.

5.0 Środki ostrożności

- Nie ustalono bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania cewnika balonowego u pacjentów z wrodzoną jedнопłatkową lub dwupłatkową zastawką aortalną.

6.0 Potencjalne zdarzenia niepożądane

Powikłania związane ze standardowym cewnikowaniem, balonową walwuloplastyką zastawki aortalnej oraz stosowaniem angiografii obejmują między innymi reakcję alergiczną na środek znieczulający lub kontrastowy, urazy, takie jak perforacja lub rozwarstwienie naczyń, zakrzepicę, powstawanie zatorów, niewydolność lub niedoczynność nerek i przesunięcie blaszki miażdżycowej, co może doprowadzić do zawału mięśnia sercowego, udaru i (lub) zgonu. Dodatkowe powikłania mogą obejmować rozwinięcie się arytmii, perforację serca, uszkodzenie układu przewodzącego, krwiaka, uszkodzenie stożka tętniczego, rozdarcie lub rozerwanie pierścienia i (lub) uraz lub rozdarcie zastawki.

7.0 Wskazówki dotyczące użycia

Rozszerzyć płatki zastawki natywnej, stosując standardową technikę i szybką stymulację serca.

Krok	Postępowanie
1	Przygotować miejsce dostępu naczyniowego, w które wprowadzony zostanie cewnik, i ustawić przewodnik, stosując standardowe techniki.
2	Bez zdejmowania osłony balonu przepłukać roztworem heparynizowanej soli fizjologicznej kanał przewodnika cewnika balonowego do dostępu przez żyłę udową firmy Edwards. Przyłączyć 3-drożny zawór odcinający wysokiego ciśnienia do portu do napełniania balonu.
3	Przygotować strzykawkę z rozcieńczonym środkiem kontrastowym (stosunek środka kontrastowego i soli fizjologicznej to 15:85) i przyłączyć do zaworu.
4	Napełnić urządzenie do napełniania rozcieńczonym środkiem kontrastowym w ilości większej niż wskazana objętość napełniania, przyłączyć je w pozycji zablokowanej do zaworu i zamknąć zawór urządzenia do napełniania.

Krok	Postępowanie
5	Powoli, raz po raz odciągając tłok strzykawki celem usunięcia powietrza, pozostawiając zerowe ciśnienie w systemie.
6	Zamknąć zawór cewnika balonowego. Stopniowo odciągać środek kontrastowy do strzykawki, aby uzyskać odpowiednią objętość napełnienia (tak jak wskazano w Tabeli 1: Parametry napełniania). Zablokować urządzenie do napełniania, zamknąć zawór strzykawki i odłączyć strzykawkę od systemu.
7	Zdjąć osłonę balonu i zwilżyć cewnik balonowy na całej długości.
8	Przesuwając cewnik balonowy po przewodniku i przez koszulkę introduktora, przejść poprzez zastawkę aortalną i ustawić znaczniki balonu w zamierzonym miejscu.
9	Upewnić się, że uzyskano stabilność hemodynamiczną, i rozpocząć szybką stymulację. Po uzyskaniu spadku ciśnienia krwi tętniczej do wartości 50 mmHg lub niższej można rozpocząć napełnianie balonu.
10	Szybko i całkowicie napełnić balon za pomocą urządzenia do napełniania. Jeśli balon jest niestabilny, powtórzyć napełnianie balonu, zapewniając przy tym szybką stymulację komorową. Po pełnym opróżnieniu balonu należy wyłączyć stymulację.

8.0 Sposób dostarczania

Dostarczane w woreczkach w postaci sterylizowanej tlenkiem etylenu.

9.0 Przechowywanie

Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

10.0 Utylizacja wyrobu

Zużyte wyroby można przetwarzać i wyrzucać w taki sam sposób, jak odpady szpitalne i materiały niebezpieczne biologicznie. Utylizacja tych wyrobów nie wiąże się z odbiegającym od przeciętnego ryzykiem.

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 na vodiaci drôt označeným ako „WIRE“.

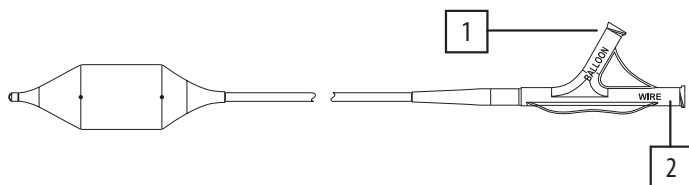
Parametre plnenia sú tieto:

Tabuľka 1: Parametre plnenia

Model	Nominálna hodnota		
	Priemer balónika	Objem plnenia	Plniaci tlak
9350BC16	16 mm	10 ml	4 atm (405 kPa)

Transfemorálny balónikový katéter Edwards

THV204



Čierne body označujú polohu röntgenkontrastných značkovacích pruhov.

- 1 – plniaci port balónika
2 – port lúmenu na vodiaci drôt

Špecifikácie kompatibility pomôcky sú tieto:

Tabuľka 2: Kompatibilita pomôcky

Model	Maximálny priemer vodiaceho drôtu	Min. kompatibilné puzdro
9350BC16	0,89 mm (0,035")	14F (4,7 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,
- 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, nepyrogenicitu 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 nevypustí.
- 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 chlopnou.

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 cipy natívnej chlopne.

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 plnaciemu portu 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 plniace zariadenie nadbytočným objemom zriedenej kontrastnej látky vzhľadom na indikovaný objem, pripojte ho v zaistenej polohe k uzatváraciemu ventilu a uzavrite uzatvárací ventil smerom do plniaceho zariadenia.
5	Opakovaným a pomalým ťahom piesta striekačky vytvorte podtlak, čím odstránite vzduch a systém bude vykazovať nulovú hodnotu tlaku.

Krok	Postup
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 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 mm Hg 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

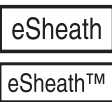
S použitými pomôckami môžete manipulovať a likvidovať ich rovnakým spôsobom ako nemocničný odpad a biologicky nebezpečné materiály. S likvidáciou týchto pomôcok nie sú spojené žiadne zvláštne riziká.

Symbol Legend • Legenda symboli • Vysvetlivky k symbolom

	English	Polski	Slovensky
	Catalogue Number	Numer katalogowy	Katalógové číslo
	Quantity	Ilość	Množstvo
	Minimum introducer size	Minimalny rozmiar introduktora	Minimálna veľkosť zavádzača
	Usable length	Długość użytkowa	Použitelná dĺžka
	Do not re-use	Nie używać ponownie	Nepoužívajte opakované
	Lot Number	Numer serii	Číslo šarže
	Caution Attention, see instructions for use	Przeostroga Uwaga: sprawdzić w instrukcji użycia	Upozornenie Pozor, pozrite si návod na použitie
	Consult instructions for use	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie
	Consult instructions for use on the website	Zapoznaj się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke
	Do not use if package is damaged	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Do not use if package is opened or damaged.	Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.	Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.
	Exterior diameter	Średnica zewnętrzna	Vonkajší priemer
	Inner diameter	Średnica wewnętrzna	Vnútný priemer
	Keep dry	Chronić przed wilgocią	Uchovávať v suchu
	Store in a cool, dry place	Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu	Skladujte na chladnom a suchom mieste
	Unique Device Identifier	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego	Jedinečný identifikátor zariadenia
	Temperature Limit	Granica temperatury	Teplotný limit
	Sterile	Jałowy	Sterilný
	Sterilized using ethylene oxide	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu

	English	Polski	Slovensky
	Sterilized using irradiation	Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilizované pomocou ožarovania
	Sterile using steam or dry heat	Wysterylizowano parą lub suchym, gorącym powietrzem	Sterilizované parou alebo suchým teplom
	Axela Compatibility	Zgodność z koszulką Axela	Kompatibilita s aplikáciou Axela
	Use-by date	Data przydatności do użycia („Zużyć do”)	Dátum spotreby
	Serial Number	Numer seryjny	Sériové číslo
	Manufacturer	Producent	Výrobca
	Date of manufacture	Data produkcji	Dátum výroby
	Authorised Representative in the European Community	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva
	Recommended guidewire size	Zalecany rozmiar prowadnika	Odporúčaná veľkosť vodiaceho drôtu
	Size	Rozmiar	Veľkosť
	Guidewire compatibility	Zgodność prowadnika	Kompatibilita s vodiacim drôtom
	Nominal pressure	Ciśnienie nominalne	Menovitý tlak
	Rated burst pressure	Ciśnienie RBP	Menovitý tlak prasknutia
	Straight	Prosty	Priame
	Deflected	Oprózniony	Vychýlené
	Recommended guidewire length	Zalecana długość prowadnika	Odporúčaná dĺžka vodiaceho drôtu
	Minimum sheath size	Minimalny rozmiar koszulki	Minimálna veľkosť puzdra
	Catheter shaft size	Rozmiar trzonu cewnika	Veľkosť drieku katétra
	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	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
148073004 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