



Edwards

## Edwards eSheath Introducer Set Zestaw introduktora eSheath firmy Edwards Súprava zavádzača Edwards eSheath

### Directory ■ Spis treści ■ Adresár

|                                                               |   |
|---------------------------------------------------------------|---|
| English (EN).....                                             | 1 |
| Polski (PL).....                                              | 2 |
| Slovensky (SK).....                                           | 4 |
| Symbol Legend ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom..... | 6 |

### English

#### Instructions For Use

The product is intended for use by physicians trained and experienced in interventional techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths should be employed.

#### 1.0 Device Description

The Edwards eSheath introducer set contains:

1. an expandable sheath (eSheath) (Fig 1) that provides access into the target vessel while maintaining hemostasis and temporarily enlarges its diameter to allow for passage of a device.

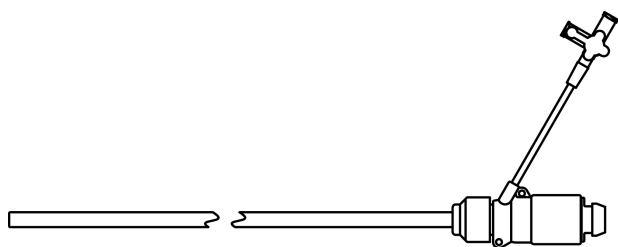


Figure 1

| Model    | eSheath I.D.<br>(unexpanded) | eSheath O.D.<br>(unexpanded) | Compatible<br>THV       |
|----------|------------------------------|------------------------------|-------------------------|
| 9610ES14 | 14F (4.6 mm)                 | 6.0 mm                       | 20 mm<br>23 mm<br>26 mm |
| 9610ES16 | 16F (5.3 mm)                 | 6.7 mm                       | 29 mm                   |

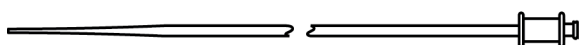


Figure 2

2. two dilators (Fig 2) with hydrophilic coating that can either be used to dilate the vessel to accommodate the sheath and/or facilitate entry and trackability of the sheath into the vessel.

#### 2.0 Intended Use

The product is intended to be used to gain access to the vasculature.

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Edwards eSheath, eSheath, SAPIEN, SAPIEN 3, and SAPIEN 3 Ultra are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

#### 3.0 Indications

The Edwards eSheath introducer set is indicated for the introduction and removal of SAPIEN 3 and SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve systems into the vascular system.

#### 4.0 Contraindications

There are no known contraindications.

#### 5.0 Warnings

The devices are designed, intended, and distributed for single use only. **Do not resterilize or reuse the devices.** There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the devices after reprocessing.

The Edwards eSheath introducer set must be used with a compatible 0.035 in (0.89 mm) guidewire to prevent vessel injury.

Do not mishandle the device or use it if the packaging or any components are not sterile, have been opened or are damaged (i.e., kinked or stretched, etc.), or the expiration date has elapsed.

#### 6.0 Precautions

- The sheath temporarily enlarges to allow the passage of devices; ensure that the vasculature can accommodate the maximum diameter of the expanded sheath.
- When inserting, manipulating or withdrawing a device through the sheath, always maintain orientation of the sheath position.
- When puncturing, suturing or incising the tissue near the sheath, use caution to avoid damage to the sheath.
- Caution should be used in vessels that have diameters less than 5.5 mm or 6 mm as it may preclude safe placement of the 14F and 16F Edwards eSheath introducer set respectively.
- Use caution in tortuous or calcified vessels that would prevent safe entry of the introducer set.

#### 7.0 Potential Adverse Events

Complications associated with standard catheterization and use of angiography include, but are not limited to, allergic reaction to anesthesia or to contrast media; injury including perforation or dissection of vessels; injury at the site of access that might require vessel repair; thrombosis and/or plaque dislodgment which may result in emboli formation; distal vessel obstruction; stroke; ischemia and/or death.

For a patient/user/third party in the European Economic area; if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and your national competent authority, which can be found at [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

#### 8.0 Directions for Use

1. Visually inspect device components for damage.
2. Flush the dilators using heparinized saline through the guidewire lumen.
3. Flush the sheath using heparinized saline through the flush port; close the flush port.
4. Hydrate the length of the introducer/dilators and sheath with heparinized saline to activate the hydrophilic coating.
5. Insert one dilator completely into the sheath.

- Using standard catheterization techniques, gain access to the vessel and dilate as necessary with the other dilator to accommodate the sheath.
- Orient the sheath appropriately and maintain orientation throughout the procedure. Insert the sheath assembly using standard technique and advance into the vessel while following its progression under fluoroscopy.

**Note: The proximal tapered end of the sheath working length is larger in diameter.**

- If possible, suture the sheath into place using the suture rings and remove the dilator from the sheath.
- Insert the device into the sheath.

**Note: The sheath should be intermittently flushed with heparinized saline throughout the procedure, per standard interventional technique.**

- After the completion of the procedure and removal of the device, remove the suture, and then remove the sheath entirely without torquing and do not reinsert.

## 9.0 How Supplied

The Edwards eSheath introducer set is supplied in a pouch and sterilized with ethylene oxide.

## 10.0 Storage

The Edwards eSheath introducer set should be stored in a cool, dry place.

## 11.0 Device Disposal

Used sheath sets 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.

## 12.0 Hazardous Substances

This medical device does not contain hazardous substances.

## 13.0 Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

The SSCP has been adapted in accordance with the clinical evaluation assessment by the Notified Body on which CE certification has been granted. The SSCP contains a relevant summary of the same information.

Refer to <https://meddeviceinfo.edwards.com/> for a SSCP for this medical device.

After the launch of the European Database on Medical Devices/Eudamed, refer to <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for a SSCP for this medical device.

## Polski

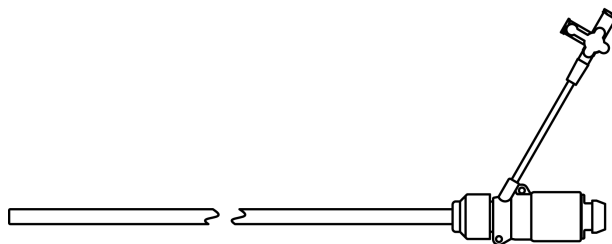
## Instrukcja użycia

Produkt ten jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i doświadczonych w zakresie technik zabiegowych. Należy stosować standardowe techniki zakładania koszulek naczyniowych.

## 1.0 Opis wyrobu

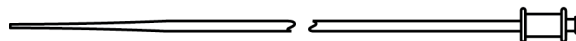
Zestaw introduktora Edwards eSheath zawiera:

- rozszerzalną koszulkę (eSheath) (rysunek 1), która zapewnia dostęp do docelowego naczynia, zachowując jednocześnie hemostazę i tymczasowo powiększając swoją średnicę, co pozwala przeprowadzić wyrób.



Rysunek 1

| Model    | Średnica wewnętrzna koszulki eSheath (nierozszerzonej) | Średnica zewnętrzna koszulki eSheath (nierozszerzonej) | Kompatybilna zastawka THV |
|----------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------|
| 9610ES14 | 14 F (4,6 mm)                                          | 6,0 mm                                                 | 20 mm<br>23 mm<br>26 mm   |
| 9610ES16 | 16 F (5,3 mm)                                          | 6,7 mm                                                 | 29 mm                     |



Rysunek 2

- dwa rozszerzacze (rysunek 2) z powłoką hydrofilową, które można stosować do rozszerzania naczyń w celu dopasowania koszulki i/lub ułatwienia wprowadzania i śledzenia koszulki w naczyniu.

## 2.0 Przeznaczenie

Produkt jest przeznaczony do uzyskiwania dostępu do układu naczyniowego.

## 3.0 Wskazania

Zestaw introduktora Edwards eSheath jest wskazany do wprowadzania i usuwania systemów zastawki serca do implantacji przezcewnikowej SAPIEN 3 oraz SAPIEN 3 Ultra do/z układu naczyniowego.

## 4.0 Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań.

## 5.0 Ostrzeżenia

Wyroby zostały zaprojektowane, są przeznaczone i rozprowadzane wyłącznie do jednorazowego użytku. **Nie sterylizować ani nie używać ponownie.** Brak jest danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i sprawności wyrobów po przygotowaniu do ponownego użycia.

Edwards, Edwards Lifesciences, logo w kształcie stylizowanej litery E, Edwards eSheath, eSheath, SAPIEN, SAPIEN 3 i SAPIEN 3 Ultra są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

Aby zapobiec uszkodzeniu naczynia, zestaw introduktora Edwards eSheath należy stosować ze zgodnym przewodnikiem o średnicy 0,89 mm (0,035").

Z wyrobem należy obchodzić się ostrożnie i nie należy go używać, jeśli opakowanie lub jego elementy nie są jałowe, zostały otwarte lub są uszkodzone (np. skręcone lub naciągnięte itp.) albo upłynęła data przydatności do użycia.

## 6.0 Środki ostrożności

- Koszulka ulega czasowemu rozszerzeniu, aby umożliwić przeprowadzenie wyrobów; należy upewnić się, że układ naczyniowy może przystosować się do maksymalnej średnicy rozszerzonej koszulki.
- Przy wprowadzaniu, przesuwaniu i wyjmowaniu wyrobu przez koszulkę należy zawsze utrzymywać położenie koszulki.
- Przy nakłuwaniu, zakładaniu szwów lub nacinaniu tkanek w pobliżu koszulki należy zachować ostrożność, aby jej nie uszkodzić.
- Należy zachować ostrożność w przypadku naczyń o średnicy poniżej 5,5 mm lub 6 mm, ponieważ bezpieczne wprowadzenie zestawu introduktora Edwards eSheath o rozmiarze odpowiednio 14 F i 16 F może nie być możliwe.
- Należy zachować ostrożność w przypadku naczyń o krętym przebiegu lub zwapniałych, co uniemożliwiałoby bezpieczne wprowadzenie zestawu introduktora.

## 7.0 Możliwe zdarzenia niepożądane

Powikłania związane ze standardowym cewnikowaniem i zastosowaniem angiografii obejmują m.in. reakcję alergiczną na znieczulenie lub środek kontrastowy; uraz, w tym perforację i rozwarstwienie naczyń; uraz w miejscu dostępu, który może wymagać rekonstrukcji naczynia; zakrzepicę i/lub przemieszczenie blaszki miażdżycowej, które może skutkować utworzeniem się czopów zatorowych; niedrożność naczynia dystalnego; udar mózgu; niedokrwienie i/lub zgon.

Informacja dla pacjentów / użytkowników / podmiotów trzecich z Europejskiego Obszaru Gospodarczego: w przypadku wystąpienia ciężkiego zdarzenia niepożądanego podczas korzystania z niniejszego wyrobu albo wskutek jego stosowania zdarzenie to należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi krajowemu zgodnie z informacjami dostępnymi na stronie internetowej [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

## 8.0 Wskazówki dotyczące użycia

- Wizualnie sprawdzić elementy wyrobu pod kątem uszkodzeń.
- Przepłukać rozszerzacz heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej poprzez kanał przewodnika.
- Przepłukać koszulkę heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej poprzez port do przepłukiwania; zamknąć port do przepłukiwania.
- Aby aktywować powłokę hydrofilową, zwilżyć na całej długości introduktor/rozszerzacz oraz koszulkę heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
- Całkowicie wprowadzić jeden rozszerzacz do koszulki.
- Stosując standardowe techniki cewnikowania, uzyskać dostęp naczyniowy i w razie potrzeby rozszerzyć naczynie za pomocą drugiego rozszerzacza, aby móc umieścić koszulkę.
- Odpowiednio ustawić koszulkę i utrzymywać tę orientację w trakcie zabiegu. Stosując standardową technikę, wprowadzić zestaw koszulki, a następnie kontynuować jej wsuwanie do naczynia pod kontrolą fluoroskopii.

**Uwaga: Proksymalny, stożkowy koniec długości roboczej koszulki ma większą średnicę.**

- Jeśli to możliwe, przyszyć koszulkę przy użyciu pierścieni do mocowania szwów, a następnie wyjąć z niej rozszerzacz.
- Wprowadzić wyrób do koszulki.

**Uwaga: Koszulkę należy okresowo przepłukiwać podczas zabiegu heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej zgodnie ze standardową techniką zabiegową.**

- Po zakończeniu zabiegu i wyjęciu wyrobu usunąć szew, a następnie całkowicie wyjąć koszulkę bez jej obracania i ponownego wprowadzania.

## 9.0 Sposób dostarczania

Zestaw introduktora Edwards eSheath jest dostarczany w woreczku i wysterylizowany przy użyciu tlenu etylenu.

## 10.0 Przechowywanie

Zestaw introduktora Edwards eSheath należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

## 11.0 Utylizacja wyrobu

Zużyte zestawy koszulek można traktować i utylizować w taki sam sposób jak odpady szpitalne i materiały stanowiące zagrożenie biologiczne. Z utylizacją niniejszych wyrobów nie wiąże się żadne szczególne ryzyko.

## 12.0 Substancje stanowiące zagrożenie

Opisywany wyrób medyczny nie zawiera substancji stanowiących zagrożenie.

## 13.0 Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP)

Dokument SSCP dostosowano zgodnie z oceną ewaluacji klinicznej przez jednostkę notyfikowaną, na podstawie której przyznano wyrobowi oznakowanie CE. Dokument SSCP zawiera podsumowanie istotnych informacji.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla tego wyrobu medycznego można znaleźć na stronie <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Dokument SSCP dla tego wyrobu medycznego można znaleźć w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed) na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

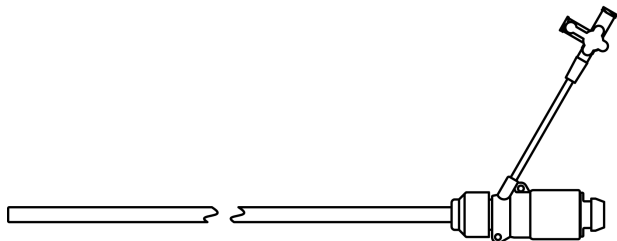
## Návod na použitie

Tento produkt je určený na použitie lekármi, ktorí sú vyškolení a majú skúsenosti s používaním intervenčných techník. Pri umiestňovaní puzdier určených na cievny prístup je potrebné použiť štandardné techniky.

### 1.0 Popis pomôcky

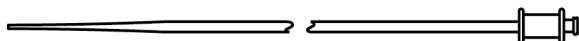
Súprava zavádzača Edwards eSheath obsahuje:

1. rozširiteľné puzdro (eSheath) (obrázok 1), ktoré umožňuje prístup do cieľovej cievy za súčasného zachovania hemostázy a dočasne rozširuje svoj priemer tak, aby umožnilo priechod pomôcky.



Obrázok 1

| Model    | Vnútorný priemer puzdra eSheath (nerozšírené) | Vonkajší priemer puzdra eSheath (nerozšírené) | Kompatibilná THV        |
|----------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------|
| 9610ES14 | 14 Fr (4,6 mm)                                | 6,0 mm                                        | 20 mm<br>23 mm<br>26 mm |
| 9610ES16 | 16 Fr (5,3 mm)                                | 6,7 mm                                        | 29 mm                   |



Obrázok 2

2. dva dilatátory (obrázok 2) s hydrofilným povlakom, ktoré možno použiť na rozšírenie cievy podľa rozmerov puzdra a/alebo na uľahčenie zavedenia a sledovania puzdra v cievi.

### 2.0 Určené použitie

Tento produkt je určený na získanie prístupu do vaskulatúry.

### 3.0 Indikácie

Súprava zavádzača Edwards eSheath je určená na zavedenie a odstránenie systémov srdcových chlopní na transkatétrovú implantáciu SAPIEN 3 a SAPIEN 3 Ultra do cievneho systému a z neho.

### 4.0 Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

### 5.0 Výstrahy

Tieto pomôcky sú skonštruované, určené a distribuované iba na jednorazové použitie. **Pomôcky opakovane nesterilizujte ani nepoužívajte.** Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrogénnosť a funkčnosť týchto pomôcok po príprave na opakované použitie.

Súprava zavádzača Edwards eSheath sa musí používať s kompatibilným vodiacim drôtom s hrúbkou 0,89 mm (0,035 pal.), aby nedošlo k poškodeniu cievy.

S pomôckou manipulujte podľa pokynov a nepoužívajte ju, ak je balenie alebo akékoľvek súčasti nesterilné, otvorené alebo poškodené (napríklad zalomené alebo roztiahnuté a pod.) alebo ak uplynul dátum expirácie.

### 6.0 Preventívne opatrenia

- Puzdro sa dočasne rozširuje, aby umožnilo priechod pomôcok. Uistite sa, že priemer vaskulatúry vyhovuje maximálnemu priemeru rozšíreného puzdra.
- Počas zavádzania, manipulácie alebo vyberania pomôcky cez puzdro vždy udržiavajte orientáciu puzdra v rovnakej polohe.
- Počas prepichovania, šitia alebo prerezávania tkaniva v blízkosti puzdra postupujte opatrne, aby nedošlo k poškodeniu puzdra.
- V prípade ciev s priemerom menším ako 5,5 mm alebo 6 mm je potrebné postupovať opatrne, keďže to môže brániť bezpečnému umiestneniu súpravy zavádzača Edwards eSheath s rozmerom 14 Fr a 16 Fr.
- V prípade pokrútených alebo kalcifikovaných ciev postupujte opatrne, pretože môžu znemožniť bezpečný vstup súpravy zavádzača.

### 7.0 Možné nežiaduce udalosti

Komplikácie spojené so štandardnou katetrizáciou a používaním angiografie okrem iného zahŕňajú alergickú reakciu na anestéziu alebo kontrastnú látku, poranenie vrátane perforácie alebo disekcie ciev, poranenie prístupového miesta (čo si môže vyžadovať reparáciu cievy), trombozu a/alebo dislokáciu plaku, čo môže viesť k vytváraniu embolov, distálnej cievnej obštrukcii, mŕtvici, ischemii a/alebo smrti.

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskom hospodárskom priestore: ak počas používania tejto pomôcky alebo následkom jej použitia dôjde k závažnému incidentu, nahláste to výrobcovi a svojmu národnému zodpovednému úradu, ktorý nájdete na webovej stránke [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

### 8.0 Návod na použitie

1. Vizualne skontrolujte, či komponenty pomôcky nie sú poškodené.
2. Dilatátory prepláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom cez lúmen na vodiaci drôt.
3. Puzdro prepláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom cez preplachovací port a uzavrite preplachovací port.
4. Zavádzač/dilatátory a puzdro navlhčite po celej ich dĺžke heparinizovaným fyziologickým roztokom, čím sa aktivuje hydrofilný povlak.
5. Jeden dilatátor vložte úplne do puzdra.
6. Pomocou štandardných katetrizačných techník získajte prístup k cievi a podľa potreby ju druhým dilatátorom rozšírite tak, aby sa do nej dalo puzdro umiestniť.
7. Puzdro orientujte príslušným smerom a túto orientáciu udržiavajte počas celého postupu. Pomocou štandardnej techniky vložte zostavu puzdra a posúvajte ju dovnútra cievy, pričom sledujte jej postup použitím skiaskopie.

**Poznámka: Proximálny zúžený koniec pracovnej dĺžky puzdra má väčší priemer.**

8. Ak je to možné, puzdro prišite na miesto pomocou našivacích krúžkov a dilatátor odstráňte z puzdra.
9. Pomôcku vložte do puzdra.

**Poznámka: Puzdro je potrebné počas celého postupu priebežne preplachovať heparinizovaným fyziologickým roztokom podľa štandardných intervenčných techník.**

10. Po dokončení postupu a vybratí pomôcky odstráňte stehy a potom úplne vyberte puzdro bez krútenia a nekladajte ho späť.

### 9.0 Spôsob dodania

Súprava zavádzača Edwards eSheath sa dodáva v uzavretom obale a sterilizovaná etylénoxidom.

### 10.0 Skladovanie

Súpravu zavádzača Edwards eSheath skladujte na chladnom a suchom mieste.

---

## 11.0 Likvidácia pomôcky

S použitými súpravami puzdra zaobchádzajte a likvidujte ich rovnakým spôsobom ako nemocničný odpad a biologicky nebezpečné materiály. S likvidáciou týchto pomôcok nie sú spojené žiadne zvláštne riziká.

## 12.0 Nebezpečné látky

Táto zdravotnícka pomôcka neobsahuje nebezpečné látky.

## 13.0 Zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)

Zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu bolo upravené v súlade s hodnotením klinickej evaluácie notifikovaným orgánom, ktoré získalo certifikáciu CE. Zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu obsahuje príslušné zhrnutie rovnakých informácií.

Zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu pre túto zdravotnícku pomôcku nájdete na stránke <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Po spustení Európskej databázy zdravotníckych pomôcok/Eudamed nájdete Zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu pre túto zdravotnícku pomôcku na stránke <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

# Symbol Legend ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom

|                   | English                                                           | Polski                                                                                | Slovensky                                                             |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>REF</b>        | Reorder Number                                                    | Numer katalogowy                                                                      | Číslo opätovnej objednávky                                            |
| <b>#</b>          | Model Number                                                      | Numer modelu                                                                          | Číslo modelu                                                          |
|                   | Usable length                                                     | Długość użytkowa                                                                      | Použitelná dĺžka                                                      |
|                   | Do not re-use                                                     | Nie używać ponownie                                                                   | Opätovne nepoužívajte                                                 |
| <b>LOT</b>        | Lot Number                                                        | Numer serii                                                                           | Číslo šarže                                                           |
|                   | Caution                                                           | Przestroga                                                                            | Upozornenie                                                           |
|                   | 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 and consult instructions for use | Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone, oraz zapoznać się z instrukcją użycia | Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie |
|                   | Exterior diameter                                                 | Średnica zewnętrzna                                                                   | Vonkajší priemer                                                      |
|                   | Inner diameter                                                    | Średnica wewnętrzna                                                                   | Vnútný priemer                                                        |
|                   | Store in a cool, dry place                                        | Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu                                              | Skladujte na chladnom a suchom mieste                                 |
|                   | Keep dry                                                          | Chronić przed wilgocią                                                                | Uchovávejte v suchu                                                   |
|                   | Keep away from sunlight                                           | Chronić przed działaniem promieni słonecznych                                         | Chráněte před slunečním žiářením                                      |
| <b>UDI</b>        | Unique Device Identifier                                          | Unikalny identyfikator wyrobu medycznego                                              | Jedinečný identifikátor zariadenia                                    |
|                   | Temperature limit                                                 | Granica temperatury                                                                   | Obmedzenie teploty                                                    |
| <b>STERILE</b>    | Sterile                                                           | Jałowy                                                                                | Sterilný                                                              |
| <b>STERILE EO</b> | Sterilized using ethylene oxide                                   | Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu                                            | Sterilizované pomocou etylénoxidu                                     |
| <b>STERILE R</b>  | Sterilized using irradiation                                      | Wysterylizowano przez napromienienie                                                  | Sterilizované pomocou ožarovania                                      |
|                   | Do not re-sterilize                                               | Nie sterylizować ponownie                                                             | Opakovane nesterilizujte                                              |

|                 | English                                                             | Polski                                                                   | Slovensky                                                                 |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>eSheath</b>  | eSheath compatibility                                               | Zgodność z koszulką eSheath                                              | Kompatibilita s puzdrom eSheath                                           |
| <b>eSheath™</b> | eSheath compatibility                                               | Zgodność z koszulką eSheath                                              | Kompatibilita s puzdrom eSheath                                           |
|                 | Single sterile barrier system                                       | Pojedynczy system bariery sterylnej                                      | Systém jednej sterilnej bariéry                                           |
|                 | Single sterile barrier system with protective packaging inside      | Pojedynczy system bariery sterylnej z ochronnym opakowaniem wewnętrznym  | Systém jednej sterilnej bariéry s ochranným obalom vnútri                 |
| <b>QTY</b>      | Quantity                                                            | Ilość                                                                    | Množstvo                                                                  |
|                 | Use-by date                                                         | Data przydatności do użycia                                              | Dátum spotreby                                                            |
| <b>SN</b>       | Serial Number                                                       | Numer seryjny                                                            | Sériové číslo                                                             |
|                 | Manufacturer                                                        | Producent                                                                | Výrobca                                                                   |
|                 | Date of manufacture                                                 | Data produkcji                                                           | Dátum výroby                                                              |
| <b>EC REP</b>   | Authorized representative in the European Community/ European Union | Autorizowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej | Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva/ Európskej únie |
| <b>GWC</b>      | Guidewire compatibility                                             | Zgodność z przewodnikiem                                                 | Kompatibilita s vodiacom drôtom                                           |
| <b>NP</b>       | Nominal Pressure                                                    | Ciśnienie nominalne                                                      | Menovitý tlak                                                             |
| <b>RBP</b>      | Rated burst pressure                                                | Ciśnienie RBP                                                            | Menovitý tlak prasknutia                                                  |
|                 | Recommended guidewire length                                        | Zalecana długość przewodnika                                             | Odporúčaná dĺžka vodiaceho drôtu                                          |
| <b>Sheath</b>   | Minimum sheath size                                                 | Minimalny rozmiar koszulki                                               | Minimálna veľkosť puzdra                                                  |
| <b>Catheter</b> | Catheter shaft size                                                 | Rozmiar trzonu cewnika                                                   | Veľkosť drieku katétra                                                    |
|                 | Importer                                                            | Importer                                                                 | Dovozca                                                                   |
|                 | Balloon diameter                                                    | Średnica balonu                                                          | Priemer balónika                                                          |
|                 | Balloon working length                                              | Długość robocza balonu                                                   | Pracovná dĺžka balónika                                                   |

# Symbol Legend ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom

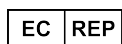
|                                                                                     | English                                                   | Polski                                                                                                                          | Slovensky                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>20 mm</b>                                                                        | 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 |
| <b>23 mm</b>                                                                        | 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 |
| <b>26 mm</b>                                                                        | 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 |
| <b>29 mm</b>                                                                        | 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 |
|  | MR Conditional                                            | Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki | Podmienene bezpečné v prostredí MR                                                    |

|                                                                                   | English                                                                                     | Polski                                                                                      | Slovensky                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Contents                                                                                    | Zawartość                                                                                   | Obsah                                                                                       |
|  | Non-pyrogenic                                                                               | Niepirogenne                                                                                | Nepyrógénne                                                                                 |
| <b>MD</b>                                                                         | Medical device                                                                              | Wyrób medyczny                                                                              | Zdravotnícka pomôcka                                                                        |
|  | Contains biological material of animal origin                                               | Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego                                        | Obsahuje biologický materiál zvieracieho pôvodu                                             |
| <b>Rx only</b>                                                                    | 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. |
|  | Time & Temperature Sensitive                                                                | Produkt wrażliwy na czas i temperaturę transportu                                           | Citlivé na čas a teplotu                                                                    |
|  | Contains hazardous substances                                                               | Zawiera substancje stanowiące zagrożenie                                                    | Obsahuje nebezpečné látky                                                                   |
| <b>SZ</b>                                                                         | Size                                                                                        | Rozmiar                                                                                     | Veľkosť                                                                                     |

**Note:** Not all symbols may be included in the labeling of this product. ■ **Uwaga:** Na etykiecie 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



2022-05  
10051927001 A  
© Copyright 2022, Edwards Lifesciences LLC  
All rights reserved.



**Edwards Lifesciences LLC**

One Edwards Way  
Irvine, CA 92614 USA



**Edwards Lifesciences B.V.**

Verlengde Poolseweg 16  
4818 CL Breda, Netherlands

Telephone +1.949.250.2500  
+1.800.424.3278  
FAX +1.949.250.2525

Web IFU