



Edwards

Edwards eSheath+ Introducer Set Zaváděcí souprava Edwards eSheath+ Edwards eSheath+ bevezetőkészlet

Directory ■ Adresář ■ Tartalomjegyzék	
English (en).....	1
Česky (cs).....	2
Magyar (hu).....	4
Symbol Legend ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat.....	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.
2. an introducer (Fig 2) with hydrophilic coating that is used to facilitate entry and trackability of the sheath into the vessel.
3. a dilator (Fig 3) with hydrophilic coating that is used to dilate the vessel to accommodate the sheath.
4. an expansion tool (Fig 4) that is used to pre-expand the sheath during device preparation.



Figure 1: Sheath

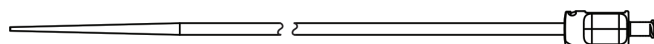


Figure 2: Introducer

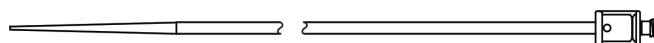


Figure 3: Dilator

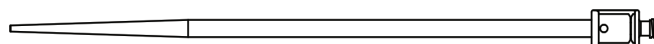


Figure 4: Expansion Tool

	914ESP	916ESP
Sheath I.D. (unexpanded)	14F (4.6 mm)	16F (5.3 mm)
Sheath O.D. (unexpanded)	6.0 mm	6.7 mm

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.

	914ESP	916ESP
Compatible THV	20 mm 23 mm 26 mm	29 mm
Introducer O.D.	14F	16F
Dilator O.D.	16F	18F

2.0 Intended Use

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

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

- Expansion tool does not contain a hydrophilic coating. Do not use as a dilator.
- 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

8.0 Directions for Use

1. Visually inspect the introducer, dilator, expansion tool and sheath for surface defects and damage.
2. Flush the introducer and dilator using heparinized saline through the guidewire lumen.
3. Hydrate the length of the introducer, dilator, and sheath with heparinized saline to activate the hydrophilic coating.
4. Wet the surface of the expansion tool.
5. Flush the sheath using heparinized saline through the flush port; close the flush port.
6. Use the expansion tool to pre-expand the partially expandable portion of the sheath prior to procedural use.

Note: After pre-expanding the sheath, inspect the length of the expandable portion for damage prior to use.

7. After removing the expansion tool, flush the sheath a second time using the heparinized saline through the flush port; close the flush port.
8. Insert the introducer completely into the sheath and turn clockwise to lock the introducer hub to the sheath hub.
9. Using standard catheterization techniques, gain access to the vessel and dilate as necessary with the dilator to accommodate the sheath.
10. Orient the sheath appropriately and maintain orientation throughout the procedure. Insert the sheath assembly using standard technique while following its progression under fluoroscopy.

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

11. If possible, suture the sheath into place using the suture ring(s).
12. Remove the introducer from the sheath by turning counterclockwise to unlock the introducer hub from the sheath.
13. Insert the device into the sheath.

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

14. 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.

Česky

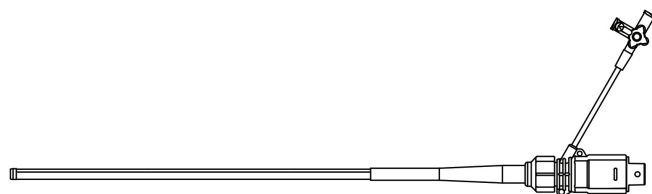
Návod k použití

Produkt je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v intervenčních technikách a mají s nimi zkušenosti. K umístění pouzder pro přístup do cév je nutno používat standardní techniky.

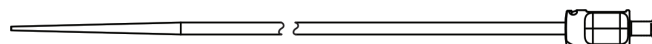
1.0 Popis prostředku

Zaváděcí souprava Edwards eSheath+ obsahuje:

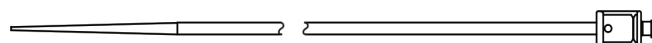
1. roztažitelné pouzdro (eSheath+) (obr. 1), které zajišťuje přístup do cílové cévy za současného udržování hemostázy a přechodně zvětšuje svůj průměr, aby umožnilo průchod prostředku,
2. zaváděč (obr. 2) s hydrofilním potahem, který se používá k usnadnění zavedení pouzdra do cévy a jeho sledovatelnosti,
3. dilatátor (obr. 3) s hydrofilním potahem, který se používá k dilataci cévy pro umístění pouzdra,
4. expanzní nástroj (obr. 4), který se používá k roztažení pouzdra během přípravy prostředku.



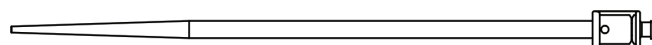
Obrázek 1: Pouzdro



Obrázek 2: Zaváděč



Obrázek 3: Dilatátor



Obrázek 4: Expanzní nástroj

	914ESP	916ESP
Vnitřní průměr produktu Sheath (neroztaženého)	14 F (4,6 mm)	16 F (5,3 mm)
Vnější průměr produktu Sheath (neroztaženého)	6,0 mm	6,7 mm
Kompatibilní THV	20 mm 23 mm 26 mm	29 mm
Vnější průměr zaváděče	14 F	16 F
Vnější průměr dilatátoru	16 F	18 F

2.0 Určený účel použití

Produkt je určen k použití při získávání přístupu do vaskulatury.

3.0 Indikace

Zaváděcí souprava Edwards eSheath+ je indikována k zavedení systémů transkatetrizační srdeční chlopně SAPIEN 3 a SAPIEN 3 Ultra do cévního systému a k jejich odstranění.

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované logo E, Pouzdro Edwards eSheath+, eSheath+, SAPIEN, SAPIEN 3 a SAPIEN 3 Ultra jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

4.0 Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

5.0 Varování

Tyto prostředky jsou navrženy, určeny a distribuovány pouze k jednorázovému použití. **Neesterilizujte ani nepoužívejte tyto prostředky opakovaně.** Neexistují žádné údaje zaručující, že tyto prostředky budou po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogenní a funkční.

Aby se zabránilo poranění cévy, zaváděcí soupravu Edwards eSheath+ je nutno používat s kompatibilním vodicím drátem 0,89 mm (0,035").

S prostředkem se nesmí nesprávně zacházet, ani se nesmí používat, jestliže obal nebo kterékoli komponenty nejsou sterilní, byly otevřeny nebo jsou poškozeny (tj. zalomené, natažené atd.), nebo jestliže uplynula expirační doba.

6.0 Bezpečnostní opatření

- Expanzní nástroj neobsahuje hydrofilní potah. Nepoužívejte jako dilatátor.
- Pouzdro se přechodně zvětší, aby umožnilo průchod prostředků. Ujistěte se, že vaskulatura dokáže pojmout maximální průměr roztaženého pouzdra.
- Při zasouvání prostředku, manipulaci s ním nebo jeho vytahování skrze pouzdro vždy udržte orientaci polohy pouzdra.
- V případě vpichů, šití nebo řezů do tkáně v blízkosti pouzdra postupujte opatrně, aby se zamezilo poškození pouzdra.
- Je třeba postupovat opatrně u cév, které mají průměr menší než 5,5 mm nebo 6 mm, protože to může bránit bezpečnému umístění zaváděcí soupravy Edwards eSheath+ 14 F a 16 F.
- Při práci ve zkroucených nebo kalcifikovaných cévách buďte opatrní, protože mohou bránit bezpečnému vstupu zaváděcí soupravy.

7.0 Potenciální nežádoucí události

Komplikace spojené se standardní katetrizací a použitím angiografie mimo jiné zahrnují alergickou reakci na anestetika nebo kontrastní média; poranění včetně perforace nebo disekce cév; poranění v místě vstupu, které může vyžadovat reparaci cévy; trombózu a/nebo vypuzení plaku, což může mít za následek tvorbu embolů; obstrukci distální cévy; mrtvici; ischemii a/nebo úmrtí.

Pro pacienta / uživatele / třetí stranu v Evropském hospodářském prostoru: Pokud během používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání došlo k závažné příhodě, oznamte to výrobcí a příslušnému vnitrostátnímu orgánu, jehož údaje naleznete na adrese https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

8.0 Návod k použití

1. Prohlédněte, zda zavaděč, dilatátor, expanzní nástroj a pouzdro nemají na povrchu závady nebo nejsou poškozené.
2. Luminem vodicího drátu propláchněte zavaděč a dilatátor heparinizovaným fyziologickým roztokem.
3. Hydratujte zavaděč, dilatátor a pouzdro po celé jejich délce heparinizovaným fyziologickým roztokem, aby se aktivoval hydrofilní potah.
4. Navlhčete povrch expanzního nástroje.
5. Proplachovacím portem propláchněte pouzdro heparinizovaným fyziologickým roztokem. Zavřete proplachovací port.
6. Před použitím použijte k roztažení částečně roztažitelné části pouzdra expanzní nástroj.

Poznámka: Po roztažení pouzdra zkontrolujte, zda není roztažitelná část v celé své délce poškozená.

7. Po vyjmutí expanzního nástroje znovu propláchněte proplachovacím portem pouzdro heparinizovaným fyziologickým roztokem. Zavřete proplachovací port.
8. Zcela zaveďte zavaděč do pouzdra a otočením po směru hodinových ručiček zajistíte hrdlo zavaděče do hrdla pouzdra.
9. Pomocí standardních katetrizačních technik získáte přístup do cévy a dilatátorem proveďte potřebnou dilataci pro umístění pouzdra.
10. Umístěte pouzdro odpovídajícím způsobem a udržte tuto orientaci po celou dobu výkonu. Pomocí standardní techniky

zasuňte sestavu pouzdra, její postup přitom sledujte pomocí skiaskopie.

Poznámka: Proximální zúžený konec pracovní délky pouzdra má větší průměr.

11. Pokud je to možné, přišijte pouzdro na místo s použitím šicích kroužků.
12. Zavaděč vyjměte z pouzdra otočením proti směru hodinových ručiček, kterým odjistíte hrdlo zavaděče od pouzdra.
13. Zasuňte prostředek do pouzdra.

Poznámka: Pouzdro je nutno občas proplachovat heparinizovaným fyziologickým roztokem po celou dobu zákroku, podle standardní intervenční techniky.

14. Po dokončení výkonu a odstranění prostředku odstraňte steh a pak pouzdro zcela vyjměte, aniž by došlo ke zkroucení, a už je znovu nevkládejte.

9.0 Způsob dodání

Zaváděcí souprava Edwards eSheath+ se dodává uzavřená v sáčku a sterilizovaná etylenoxidem.

10.0 Skladování

Zaváděcí soupravu Edwards eSheath+ uskladněte na chladném a suchém místě.

11.0 Likvidace prostředku

S použitými soupravami pouzdra se může manipulovat stejným způsobem jako s nemocničním odpadem a biologicky nebezpečnými materiály, stejně tak je lze i likvidovat. S likvidací těchto prostředků nejsou spojena žádná zvláštní rizika.

12.0 Nebezpečné látky

Tento zdravotnický prostředek neobsahuje nebezpečné látky.

13.0 Shrnutí bezpečnosti a klinické funkce (SSCP)

SSCP bylo upraveno v souladu s klinickým hodnocením oznámeného subjektu, kterému byl udělen certifikát CE. SSCP obsahuje příslušné shrnutí stejných informací.

SSCP pro tento zdravotnický prostředek naleznete na adrese <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků / Eudamed naleznete SSCP pro tento zdravotnický prostředek na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

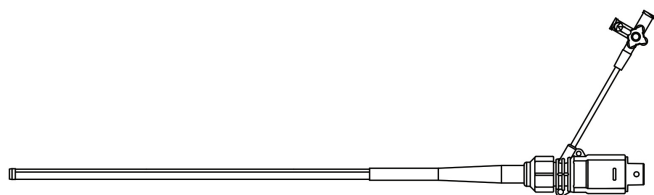
Használati utasítás

A terméket intervenciós technikákban képzett és tapasztalt orvosok használhatják. A vaszkuláris elérést biztosító hüvelyek behelyezésének standard technikáit kell alkalmazni.

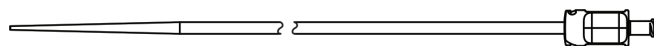
1.0 Az eszköz leírása

Az Edwards eSheath+ bevezetőkészlet tartalma:

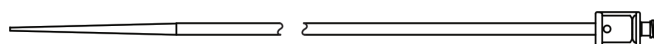
- egy tágítható hüvely (eSheath+) (1. ábra), amely a hemosztázis fenntartása mellett hozzáférést biztosít a célérhez, és ideiglenesen megnagyobbítja annak átmérőjét, lehetővé téve az eszközök éren keresztüli áthaladását
- egy hidrofíll bevonattal ellátott bevezető (2. ábra), amely a hüvely érbe való bejuttatásának és nyomonkövethetőségének elősegítésére használható.
- egy hidrofíll bevonattal ellátott tágító (3. ábra), amelyet az ér tágítására lehet használni, hogy az befogadja a hüvelyt.
- egy kitágítóeszköz (4. ábra), amely a hüvely előzetes kitágítására használható az eszköz előkészítése során.



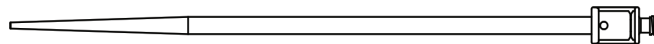
1. ábra: Hüvely



2. ábra: Bevezető



3. ábra: Tágító



4. ábra: Kitágítóeszköz

	914ESP	916ESP
A hüvely belső átmérője (nem kitágított állapotban)	14 F (4,6 mm)	16 F (5,3 mm)
A hüvely külső átmérője (nem kitágított állapotban)	6,0 mm	6,7 mm
Kompatibilis THV	20 mm 23 mm 26 mm	29 mm
Bevezető külső átmérője	14 F	16 F
Tágító külső átmérője	16 F	18 F

2.0 Alkalmazási terület

A termék az érpályához való hozzáférésre szolgál.

3.0 Javallatok

Az Edwards eSheath+ bevezetőkészlet a SAPIEN 3 és SAPIEN 3 Ultra transzkatéteres szívbillentyű-rendszerbe történő bevezetésére és eltávolítására szolgál.

4.0 Ellenjavallatok

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

5.0 Figyelmeztetések

Az eszközöket kizárólag egyszeri használatra tervezték, szánják és forgalmazzák. **Ne sterilizálja újra és ne használja fel újra az eszközöket.** Nincsenek olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszközök felújítás utáni sterilitását, pirogénmentességét és működőképességét.

Az érsérülés elkerülése érdekében az Edwards eSheath+ bevezetőkészletet kompatibilis, 0,89 mm-es (0,035"-es) vezetődórral együtt kell használni.

Ne kezelje gondatlanul az eszközt, illetve ne használja azt, ha a csomagolás vagy bármely alkotórész nem steril, felnyitották vagy sérült (vagyis megtört vagy megnyúlt stb.); és ne használja, ha lejárt a szavatossági ideje.

6.0 Óvintézkedések

- A kitágítóeszköz nem rendelkezik hidrofíll bevonattal. Ne használjon tágítót.
- A hüvely átmenetileg kitágul, hogy lehetővé tegye az eszközök bejuttatását; győződjön meg arról, hogy az adott érpálya képes-e befogadni a kitágított hüvely maximális átmérőjét.
- Az eszköz hüvelyen keresztüli behelyezésekor, mozgatasakor vagy visszahúzásakor mindig tartsa meg a hüvely helyzetét.
- A szövetek hüvely közelében történő átszúrásokor, varrásakor vagy bemetszésekor óvatosan járjon el, hogy elkerülje a hüvely sérülését.
- Kellő óvatosság szükséges azon ereknél, amelyek átmérője kisebb mint 5,5 mm, illetve 6 mm, mert ez lehetetlenné teheti a 14 Fr, illetve a 16 Fr méretű Edwards eSheath+ bevezetőkészlet biztonságos bevezetését.
- Legyen óvatos a kanyargós vagy meszes erekben, ami megakadályozhatja a bevezetőkészlet biztonságos bevezetését.

7.0 Lehetséges nemkívánatos események

A standard katéterezés és angiográfia szövödményei többek között az alábbiak lehetnek: anesztetikummal vagy kontrasztanyaggal szembeni allergiás reakció; sérülés, beleértve az érperforációt és az érdisszekciót is; sérülés a behatolás helyénél, amely az ér helyreállítását teheti szükségessé; trombózis és/vagy plakkelmozdulás, amely embóliához vezethet; disztális érelzáródás; sztrók; iszkémia és/vagy halál.

Az Európai Gazdasági Térség betegei/felhasználói/harmadik felei esetében: ha az eszköz felhasználása alatt vagy a használat következtében súlyos incidens következik be, kérjük, hogy jelentse azt be a gyártónak és az országos illetékes hatóságnak, amelyet az alábbi weboldalon talál: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

8.0 Használati útmutató

- Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy nincs-e felületi sérülés vagy károsodás a bevezetőn, a tágítón, a kitágítóeszközön és a hüvelyen.
- Öblítse át a bevezetőt és a tágítót heparinizált fiziológiás sóoldattal a vezetődórtlumenen keresztül.
- Nedvesítse meg a bevezetőt, a tágítót és a hüvelyt heparinizált fiziológiás sóoldattal, ezzel aktiválva az eszközök hidrofíll bevonatát.
- Nedvesítse meg a kitágítóeszköz felületét.
- Öblítse át a hüvelyt heparinizált fiziológiás sóoldattal az öblítőnyíláson keresztül, majd zárja le az öblítőnyílást.
- Az eljárásban való használata előtt végezze el a kitágítóeszköz segítségével a hüvely tágítható szakaszának előzetes kitágítását.

Megjegyzés: A hüvely előkitágítását követően, használat előtt ellenőrizze, hogy a tágítható szakasz nem sérült-e meg.

- A kitágítóeszköz eltávolítása után öblítse át a hüvelyt másodszor is heparinizált fiziológiás sóoldattal az öblítőnyíláson keresztül, majd zárja le az öblítőnyílást.

8. Helyezze be teljesen a bevezetőt a hüvelybe és fordítsa el az óramutató járásával megegyező irányban, hogy a bevezető csatlakozóját a hüvely csatlakozójához rögzítse.
9. Standard katéteres technikával biztosítsa az érhez való hozzáférést, és támassza ki azt a tágitóval a hüvely számára szükséges mértékben.
10. Irányítsa megfelelő módon a hüvelyt, és tartsa fenn ezt az irányt végig az eljárás alatt. Standard technikával helyezze be a hüvelyszerelékét, fluoroszkópiával követve az előrehaladását.

Megjegyzés: A hüvely munkahosszának proximális, kúpos vége nagyobb átmérőjű.

11. Ha lehetséges, a öltésgyűrű(ke)t használva öltésekkel rögzítse a hüvelyt.
12. A bevezető eltávolításához a hüvelyből fordítsa el azt az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy leválassa a bevezető csatlakozóját a hüvelyről.
13. Helyezze az eszközt a hüvelybe.

Megjegyzés: A standard intervenció technikájának megfelelően az eljárás során rendszeres időközönként öblítse át a hüvelyt heparinizált fiziológiás sóoldattal.

14. Az eljárás végén, az eszköz eltávolítását követően távolítsa el az öltést, majd az egész hüvelyt is anélkül, hogy megcsavarná vagy visszatolná azt.

9.0 Kiszerezés

Az Edwards eSheath+ bevezetőkészlet tasakban, etilén-oxiddal sterilizálva kerül forgalomba.

10.0 Tárolás

Az Edwards eSheath+ bevezetőkészlet hűvös, száraz helyen tartandó.

11.0 Az eszköz ártalmatlanítása

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

12.0 Veszélyes anyagok

Ez az orvostechnikai eszköz nem tartalmaz veszélyes anyagokat.

13.0 A biztonságosság és klinikai teljesítmény (SSCP) összefoglalása

Az SSCP dokumentum azon bejelentett szervezet klinikai értékelési felmérésének megfelelően módosult, amely kiadta a CE-minősítést. Az SSCP ugyanezen információk vonatkozó összefoglalóját tartalmazza.

Az orvostechnikai eszköz SSCP dokumentumát lásd: <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Az Eudamed (Orvostechnikai eszközök európai adatbázisa) elindulása után az orvostechnikai eszköz SSCP dokumentumát megtalálhatja az alábbi weboldalon: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Symbol Legend ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat

	English	Česky	Magyar
REF	Reorder Number	Objednáací číslo	Újrarendelési szám
#	Model Number	Číslo modelu	Típuszám
	Usable length	Použitelná délka	Hasznos hossz
	Do not re-use	Nepoužívejte opakovaně	Ne használja fel újra
LOT	Lot Number	Číslo šarže	Tételszám
	Caution	Výstraha	Vigyázat!
	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 weboldalon
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte podle návodu k použití	Ne használja, ha a csomagolás sérült, hanem olvassa el a használati utasítást
	Exterior diameter	Vnější průměr	Külső átmérő
	Inner diameter	Vnitřní průměr	Belső átmérő
	Store in a cool, dry place	Ukládějte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó
	Keep dry	Chraňte před vlhkem	Tartsa szárazon
	Keep away from sunlight	Chraňte před slunečním světlem	Napfénytől távol tartandó
UDI	Unique Device Identifier	Jedinečné číslo zařízení	Egyedi eszközazonosító
	Temperature limit	Teplotní limit	Hőmérsékleti korlátozás
STERILE	Sterile	Sterilní	Steril
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizálva
STERILE R	Sterilized using irradiation	Radiačně sterilizováno	Besugárázással sterilizálva
	Do not re-sterilize	Neresterilizujte	Ne sterilizálja újra
eSheath	eSheath compatibility	Kompatibilita produktu eSheath	eSheath -kompatibilitás

	English	Česky	Magyar
eSheath™	eSheath compatibility	Kompatibilita produktu eSheath	eSheath -kompatibilitás
	Single sterile barrier system	Systém jednoduché sterilní bariéry	Egyszeres steril gátrendszer
	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Systém jedné sterilní bariéry s ochranným obalem uvnitř	Egyszeres steril gátrendszer belső védőcsomagolással
QTY	Quantity	Množství	Mennyiség
	Use-by date	Datum použitelnosti	Szavatossági dátum
SN	Serial Number	Sériové číslo	Sorozatszám
	Manufacturer	Výrobce	Gyártó
	Date of manufacture	Datum výroby	Gyártás ideje
EC REP	Authorized representative in the European Community/ European Union	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban
GWC	Guidewire compatibility	Kompatibilita vodicího drátu	Vezetődrót-kompatibilitás
NP	Nominal Pressure	Nominální tlak	Névleges nyomás
RBP	Rated burst pressure	Jmenovitý destrukční tlak	Névleges szakadási nyomás
	Recommended guidewire length	Doporučená délka vodicího drátu	Ajánlott vezetődróthossz
Sheath	Minimum sheath size	Minimální velikost pouzdra	Minimális hüvelyméret
Catheter	Catheter shaft size	Velikost díku katétru	Katéterszár mérete
	Importer	Dovozce	Importőr
	Balloon diameter	Průměr balónku	Ballonátmérő
	Balloon working length	Pracovní délka balónku	Ballon munkahossza
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards 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

Symbol Legend ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat

	English	Česky	Magyar
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Pro použití s transkatetizační 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 transkatetizační srdeční chlopní Edwards o velikosti 29 mm	29 mm-es Edwards transzkatéteres szívbillentyűvel való használatra
	MR Conditional	Bezpečné při zachování specifických podmínek MR	Feltételekkel MR-kompatibilis
	Contents	Obsah	Tartalom
	Non-pyrogenic	Nepyrogenní	Nem pirogén
MD	Medical device	Zdravotnický prostředek	Orvosi eszköz

	English	Česky	Magyar
	Contains biological material of animal origin	Obsahuje biologický materiál živočišného původu.	Állati eredetű anyagot tartalmaz
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.
	Time & Temperature Sensitive	Citlivé na čas a teplotu	Idő- és hőmérséklet-érzékeny
	Contains hazardous substances	Obsahuje nebezpečné látky	Veszélyes anyagokat tartalmaz
SZ	Size	Velikost	Méret

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.



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München,
Germany



2023-06
10056058001 A
© Copyright 2023, 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