



Edwards

Edwards eSheath+ Introducer Set Zestaw introduktora Edwards eSheath+ 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.
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

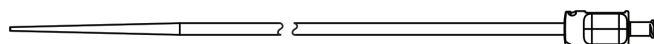


Figure 2: Introducer

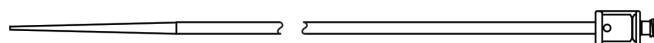


Figure 3: Dilator

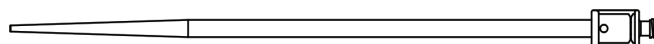


Figure 4: Expansion Tool

	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.

Polski

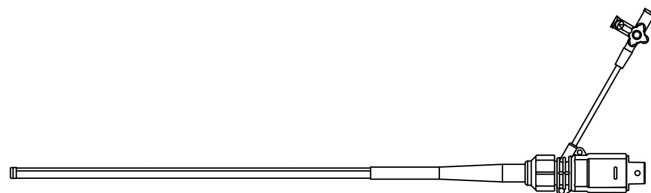
Instrukcja użycia

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

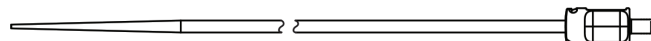
1.0 Opis wyrobu

Zestaw introduktora Edwards eSheath+ zawiera:

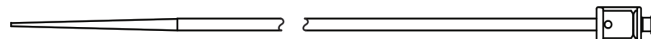
1. Rozszerzalną koszulkę (eSheath+) (rysunek 1), która zapewnia dostęp do docelowego naczynia, zachowując jednocześnie hemostazę i tymczasowo powiększając swoją średnicę, co pozwala przeprowadzić wyrób.
2. Introduktor (rysunek 2) z powłoką hydrofilową stosowany w celu ułatwienia wprowadzania koszulki do naczynia oraz śledzenia jej przebiegu w naczyniu.
3. Rozszerzacz (rysunek 3) z powłoką hydrofilową stosowany w celu poszerzenia naczynia, tak aby koszulka zmieściła się w naczyniu.
4. Narzędzie do poszerzania (rysunek 4) stosowane do wstępnego poszerzania koszulki podczas przygotowywania wyrobu.



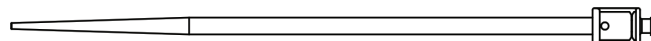
Rysunek 1: Koszulka



Rysunek 2: Introduktor



Rysunek 3: Rozszerzacz



Rysunek 4: Narzędzie do poszerzania

	914ESP	916ESP
Średnica wewnętrzna koszulki (nierozszerzonej)	14 F (4,6 mm)	16 F (5,3 mm)
Średnica zewnętrzna koszulki (nierozszerzonej)	6,0 mm	6,7 mm
Kompatybilna zastawka THV	20 mm 23 mm 26 mm	29 mm
Średnica zewnętrzna introduktora	14 F	16 F
Średnica zewnętrzna rozszerzacza	16 F	18 F

2.0 Przeznaczenie

Produkt jest przeznaczony do uzyskiwania dostępu do układu naczyniowego.

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

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.

Aby zapobiec uszkodzeniu naczynia, zestaw introduktora Edwards eSheath+ należy stosować ze zgodnym przewodnikiem o rozmiarze 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

- Narzędzie do poszerzania nie ma powłoki hydrofilowej. Nie używać jako rozszerzacza.
- 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 mniejszej niż 5,5 mm lub 6 mm, ponieważ bezpieczne umieszczenie 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 uniemożliwiłoby 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

8.0 Wskazówki dotyczące użycia

- Sprawdzić wzrokowo introduktor, rozszerzacz, narzędzie do poszerzania i koszulkę pod kątem występowania wad i uszkodzeń powierzchni.
- Przeplukać introduktor i rozszerzacz heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej przez kanał przewodnika.
- Zwilżyć na całą długość introduktora, rozszerzacza oraz koszulkę heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, aby aktywować powłokę hydrofilową.
- Zwilżyć powierzchnię narzędzia do poszerzania.
- Przeplukać koszulkę heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej poprzez port do przeplukiwania; zamknąć port do przeplukiwania.
- Użyć narzędzia do poszerzania w celu wstępnego poszerzenia częściowo rozszerzalnej części koszulki przed zastosowaniem podczas zabiegu.

Uwaga: Po wstępnym poszerzeniu koszulki sprawdzić przed użyciem część rozszerzalną na całej jej długości pod kątem występowania uszkodzeń.

- Po usunięciu narzędzia do poszerzania po raz drugi przeplukać koszulkę heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej przez port do przeplukiwania; zamknąć port do przeplukiwania.
- Całkowicie wprowadzić introduktor do koszulki i obrócić zgodnie z ruchem wskazówek zegara w celu zablokowania elementu łączącego introduktor z elementem łączącym koszulkę.
- Stosując standardowe techniki cewnikowania, uzyskać dostęp naczyniowy i w razie potrzeby rozszerzyć naczynie za pomocą rozszerzacza, aby móc umieścić koszulkę.
- Odpowiednio ustawić koszulkę i utrzymywać tę orientację w trakcie zabiegu. Stosując standardową technikę, wprowadzić zestaw koszulki, śledząc jej postęp pod kontrolą fluoroskopii.

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

- Jeśli to możliwe, przyszyć koszulkę w danym miejscu przy użyciu pierścieni(a) do mocowania szwów.
- Wyjąć introduktor z koszulki przez obracanie przeciwnie do ruchu wskazówek zegara w celu odblokowania elementu łączącego introduktora od koszulki.
- Wprowadzić wyrób do koszulki.

Uwaga: koszulkę należy okresowo przeplukiwać 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 wyrobom 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.

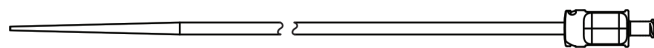
1.0 Popis pomôcky

Súprava zavádzača Edwards eSheath+ obsahuje:

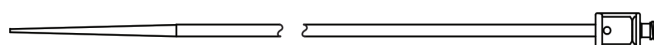
1. Rozšíriteľné puzdro (eSheath+) (obr. 1), ktoré umožňuje prístup do cieľovej cievy za súčasného zachovania hemostázy a dočasne rozširuje svoj priemer tak, aby umožnilo priechod pomôcky.
2. Zavádzač (obr. 2) s hydrofilným povlakom, ktorý sa používa na uľahčenie zavedenia a sledovanie puzdra v cievi.
3. Dilatátor (obr. 3) s hydrofilným povlakom, ktorý sa používa na rozšírenie cievy tak, aby sa do nej dalo zaviesť puzdro.
4. Rozširovací nástroj (obr. 4), ktorý sa používa na predbežné rozšírenie puzdra počas prípravy pomôcky.



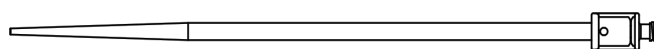
Obrázok 1: Puzdro



Obrázok 2: Zavádzač



Obrázok 3: Dilatátor



Obrázok 4: Rozširovací nástroj

	914ESP	916ESP
Vnútrotný priemer puzdra (nerozšírené)	14 Fr (4,6 mm)	16 Fr (5,3 mm)
Vonkajší priemer puzdra (nerozšírené)	6,0 mm	6,7 mm
Kompatibilná THV	20 mm 23 mm 26 mm	29 mm
Vonkajší priemer zavádzača	14 Fr	16 Fr
Vonkajší priemer dilatátora	16 Fr	18 Fr

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 transkatetrovú implantáciu SAPIEN 3 a SAPIEN 3 Ultra do cievneho systému a z neho.

Edwards, Edwards Lifesciences, štylizované logo E, Edwards eSheath+, eSheath+, SAPIEN, SAPIEN 3 a SAPIEN 3 Ultra sú ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

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

- Rozširovací nástroj neobsahuje hydrofilný povlak. Nepoužívajte ho ako dilatátor.
- Puzdro sa dočasne rozširuje, aby umožnilo priechod pomôcok. Uistite sa, že priemer vaskulatúry vyhovuje maximálnemu priemeru rozšíreného puzdra.
- Počas vkladania, 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 cievy, poranenie prístupového miesta, čo si môže vyžadovať reparáciu cievy, trombózu a/alebo dislokáciu plaku, čo môže viesť k vytváraniu embolov, distálnej cievnej obštrukcii, mŕtvici, ischémií 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 vášmu národnému zodpovednému úradu, ktorý nájdete na webovej stránke https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

8.0 Návod na použitie

1. Vizualne skontrolujte zavádzač, dilatátor, rozširovací nástroj a puzdro, či nemajú povrchové chyby alebo či nie sú poškodené.
2. Zavádzač a dilatátor prepláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom cez lúmen na vodiaci drôt.
3. Zavádzač, dilatátor a puzdro navlhčite po celej ich dĺžke heparinizovaným fyziologickým roztokom, čím sa aktivuje hydrofilný povlak.
4. Navlhčite povrch rozširovacieho nástroja.
5. Puzdro prepláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom cez preplachovací port a uzavrite preplachovací port.
6. Pred použitím pri zákroku predbežne rozšírite čiastočne rozšíriteľnú časť puzdra pomocou rozširovacieho nástroja.

Poznámka: Po predbežnom rozšírení puzdra pred použitím skontrolujte dĺžku rozšíriteľnej časti, či nie je poškodená.

7. Po odstránení rozširovacieho nástroja druhýkrát prepláchnite puzdro heparinizovaným fyziologickým roztokom cez preplachovací port a uzavrite preplachovací port.
8. Vložte celý zavádzač do puzdra a otočením v smere hodinových ručičiek uzamknite hrdlo zavádzača v hrdle puzdra.
9. Pomocou štandardných katetrizačných techník získajte prístup k cievi a podľa potreby ju dilatátorom rozšírite tak, aby sa do nej dalo puzdro umiestniť.

-
10. Puzdro orientujte príslušným smerom a túto orientáciu udržiavajte počas celého postupu. Pomocou štandardnej techniky vložte zostavu puzdra, pričom sledujte jej postup použitím skioskopie.

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

11. Ak je to možné, puzdro prišite na miesto pomocou našívacích krúžkov.
12. Otáčaním proti smeru hodinových ručičiek vyberte zavádzač z puzdra, aby ste uvoľnili hrdlo zavádzača z puzdra.
13. Pomôcku vložte do puzdra.

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

14. 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
REF	Reorder Number	Numer katalogowy	Číslo opätovnej objednávky
#	Model Number	Numer modelu	Číslo modelu
	Usable length	Długość użytkowa	Použitelná dĺžka
	Do not re-use	Nie używać ponownie	Opätovne nepoužívajte
LOT	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	Uchovávať v suchu
	Keep away from sunlight	Chronić przed działaniem promieni słonecznych	Chránť pred slnečným žiarením
UDI	Unique Device Identifier	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego	Jedinečný identifikátor zariadenia
	Temperature limit	Granica temperatury	Obmedzenie teploty
STERILE	Sterile	Jałowy	Sterilný
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu
STERILE R	Sterilized using irradiation	Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilizované pomocou ožarovania
	Do not re-sterilize	Nie sterylizować ponownie	Opakovane nesterilizujte

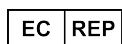
	English	Polski	Slovensky
eSheath	eSheath compatibility	Zgodność z koszulką eSheath	Kompatibilita s puzdrom eSheath
eSheath™	eSheath compatibility	Zgodność z koszulką eSheath	Kompatibilita s puzdrom eSheath
	Single sterile barrier system	Pojedynczy system bariery sterylnej	Systém jednej sterilnej bariéry
	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Pojedynczy system bariery sterylnej z ochronnym opakowaniem wewnętrznym	Systém jednej sterilnej bariéry s ochranným obalom vnútri
QTY	Quantity	Ilość	Množstvo
	Use-by date	Data przydatności do użycia	Dátum spotreby
SN	Serial Number	Numer seryjny	Sériové číslo
	Manufacturer	Producent	Výrobca
	Date of manufacture	Data produkcji	Dátum výroby
EC REP	Authorized representative in the European Community/ European Union	Autorizowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva/ Európskej únie
GWC	Guidewire compatibility	Zgodność z przewodnikiem	Kompatibilita s vodiacim drôtom
NP	Nominal Pressure	Ciśnienie nominalne	Menovitý tlak
RBP	Rated burst pressure	Ciśnienie RBP	Menovitý tlak prasknutia
	Recommended guidewire length	Zalecana długość przewodnika	Odporúčaná dĺžka vodiaceho drôtu
Sheath	Minimum sheath size	Minimalny rozmiar koszulki	Minimálna veľkosť puzdra
Catheter	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
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
	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
MD	Medical device	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka
	Contains biological material of animal origin	Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego	Obsahuje biologický materiál zvieracieho pôvodu
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	Produkt wrażliwy na czas i temperaturę transportu	Citlivé na čas a teplotu
	Contains hazardous substances	Zawiera substancje stanowiące zagrożenie	Obsahuje nebezpečné látky
SZ	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 Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München,
Germany



2023-06
10056059001 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