

EN **Warning:** This device is designed, intended, and distributed for single use only. Do not re-sterilize or reuse this device. There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the device after reprocessing. Consult pressure monitoring or blood sampling kit instructions for use prior to using this device.

FR **Mise en garde :** ce dispositif est conçu, prévu et distribué exclusivement pour un usage unique. Ne pas restériliser ou réutiliser ce dispositif. Il n'existe aucune donnée à l'appui de la stérilité, l'absence de pyrogénicité ou la fonctionnalité de ce dispositif après un reconditionnement. Consulter le mode d'emploi du kit de prélèvement sanguin ou de surveillance de la pression avant d'utiliser ce dispositif.

DE **Warnung:** Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und wird nur zum einmaligen Gebrauch vertrieben. Das Produkt nicht erneut sterilisieren und nicht wieder verwenden. Es gibt keine Daten über die Sterilität, Nicht-Pyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung. Lesen Sie vor Gebrauch dieses Produktes die Gebrauchsanweisungen zur Drucküberwachung und zum Blutprobenentnahmeset.

ES **Advertencia:** Este dispositivo está diseñado y se distribuye para un solo uso. No vuelva a esterilizar ni a utilizar este dispositivo. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del producto después de volver a procesarlo. Consulte las instrucciones de uso del equipo de monitorización de la presión o de recogida de sangre antes de utilizar este dispositivo.

IT **Avvertenza:** Questo dispositivo è stato progettato, predisposto e distribuito esclusivamente come monouso. Non ristilizzare né riutilizzare il dispositivo. Non esistono dati che confermino la sterilità, la non pirogenicità e la funzionalità del dispositivo dopo il ritrattamento. Consultare le istruzioni per l'uso del kit per il prelievo ematico o per il monitoraggio della pressione prima di utilizzare questo dispositivo.

NL **Waarschuwing:** Dit apparaat is uitsluitend ontworpen, bedoeld en verspreid voor eenmalig gebruik. Dit apparaat niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken. Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogeniteit en functionaliteit van het apparaat na herverwerking ondersteunen. Raadpleeg de kitinstructies voor drukkewaking of bloedmonsters voordat u dit apparaat gebruikt.

DA **Advarsel:** Denne anordning er udelukkende designet, beregnet og distribueret til engangsbrug. Denne anordning må ikke gensteriliseres eller genanvendes. Der er ingen data, som understøtter, at anordningen er steril, ikke-pyrogen og funktionel efter genforarbejdning. Se brugsanvisningen til trykmonitorerings- eller blodprøvetagningssættet, inden denne anordning bruges.

SV **Varning:** Denna produkt är endast utformad, avsedd och distribuerad för engangsbruk. Denna produkt får inte omsteriliseras eller återanvändas. Det finns inga data som stöder instrumentets sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter ombearbetning. Se bruksanvisningen för kitet för tryckövervakning eller blodprovstagning innan du använder denna produkt.

EL **Προειδοποίηση:** Η συσκευή έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διατίθεται μόνο για μία χρήση. Μην επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν την αποστείρωση, τη μη πυρογεννητικότητα και τη λειτουργικότητα της συσκευής μετά την επαναληπτική επεξεργασία. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του kit παρακολούθησης πίεσης ή δειγματοληψίας αίματος προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.

PT **Advertência:** Este dispositivo é concebido, destinado e distribuído apenas para uma única utilização. Não reesterilizar nem reutilizar este dispositivo. Não existem dados que sustentem a esterilidade, não-pirogenicidade e funcionalidade do dispositivo após o seu reprocessamento. Consulte as instruções de utilização do kit para a monitorização da pressão ou coleta de sangue antes de utilizar este dispositivo.

CS **Varování:** Tento prostředek je navržen, určen a distribuován pouze k jednorázovému použití. Nesterilizujte a nepoužívejte tento prostředek opakovaně. Neexistují žádné údaje zaručující, že tento prostředek bude po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogní a funkční. Před použitím tohoto prostředku si prostudujte návod k použití soupravy pro monitorování tlaku nebo odběr krevních vzorků.

HU **Figyelmeztetés:** Az eszköz kizárólag egyszeri használatra tervezték és forgalmazták. Ne sterilizálja vagy használja fel újra. Nincsenek olyan adatok, amelyek alátámasztanák az újrafeldolgozás utáni sterilitást, non-pirogenitást és működőképességet. Az eszköz használata előtt olvassa el a nyomásmonitorozó vagy a vérmintavételi készlet használati utasítását.

PL **Ostrzeżenie:** Opiswane urządzenie jest zaprojektowane i rozprowadzane wyłącznie z zamiarem jednorazowego użytku i takie jest jego przeznaczenie. Urządzenia nie wolno ponownie sterylizować lub stosować. Nie ma danych na temat zachowania sterylności, niepirogenności i funkcjonalności urządzenia po przygotowaniu do ponownego wykorzystania. Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia zapoznaj się z instrukcją użycia zestawu do monitorowania ciśnienia lub pobierania krwi.

SK **Výstraha:** Pomôcka je skonštruovaná, určená a distribuovaná iba na jedno použitie. Túto pomôcku nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Nie sú dostupné žiadne údaje potvrdzujúce sterilitu, nepyrognosť a funkčnosť tejto pomôcky po opakovanom spracovaní. Pred použitím tejto pomôcky si prečítajte návod na použitie súpravy na monitorovanie tlaku alebo na odber vzoriek krvi.

NO **Advarsel:** Utstyret er utviklet, tiltenkt og distribuert kun til engangsbruk. Ikke resteriliser eller gjenbruk denne enheten. Det finnes ingen data som støtter utstyrets sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter gjenbehandling. Rådfor bruksanvisningen for trykkovervåkings- eller blodprøvetakingssettet før denne enheten tas i bruk.

FI **Varoitus:** Laite on suunniteltu ja tarkoitettu kertakäyttöiseksi, ja se toimitetaan ainoastaan yhtä käyttökertaa varten. Laitetta ei saa steriloida tai käyttää uudelleen. Mitkään tulokset eivät osoita, että laite olisi steriili, pyrogeeniton ja toimiva uudelleenkäsittelyn jälkeen. Tutustu paineensorannan ja verinäytteiden keräyspakkauksen ohjeisiin ennen laitteen käyttöä.

BG **Предупреждение:** Този уред е проектиран, предназначен и се разпространява само за еднократна употреба. Не стерилизирайте и не използвайте повторно този уред. Няма данни в подкрепа на стерилността, апиrogenността и функционалността на уреда след повторна обработка. Направете справка с инструкциите за употреба на комплекта за мониторинг на налягането или комплекта за вземане на кръв, преди да използвате този уред.

RO **Avertisment:** Acest dispozitiv este proiectat, destinat și distribuit numai pentru unică folosință. A nu se reesteriliza sau reutiliza acest dispozitiv. Nu există date care să susțină faptul că dispozitivul va continua să fie steril, non pirogen și funcțional, după reprocesare. Consultați instrucțiunile de utilizare ale trusei de

monitorizare a presiunii sau de prelevare a probelor de sânge înainte de a utiliza acest dispozitiv.

ET **Hoiatus.** See seade on kujundatud, ette nähtud ja levitatud ainult ühekordse kasutamise eesmärgil. Ärge korduvsteriliseerige ega taaskasutage seda seadet. Andmed puuduvad selle kohta, et seade on pärast taastõotlemist steriilne, mittepyrogeenne ja funktsionaalne. Vaadake enne seadme kasutamist surve jälgimise või vereanalüüsisüsteemi kasutusjuhiseid.

LT **Išpėjimas:** šis įtaisas yra suprojektuotas, skirtas ir tiekiamas naudoti tik vieną kartą. Šio įtaiso negalima pakartotinai sterilizuoti ar pakartotinai naudoti. Nėra duomenų, patvirtinančių įtaiso sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai jį apdorojus. Prieš naudodami šį įtaisą, peržiūrėkite spaudimo stebėjimo ar kraujo mėginių ėmimo rinkinio instrukcijas.

LV **Bridinājums:** šī ierīce ir izstrādāta, paredzēta un izplatīta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīci nedrīkst sterilizēt un lietot atkārtoti. Nav informācijas, kas apliecinātu ierīces sterilitāti, nepiroģeniskumu un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes. Pirms ierīces lietošanas skatiet spiediena kontroles vai asins paraugu ņemšanas komplekta instrukcijas.

TR **Uyarı:** Bu cihaz sadece tek kullanım için tasarlanmış, amaçlanmış ve dağıtılmıştır. Bu cihazı tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın. Yeniden işleme sonrasında aygıtın steril olacağını, pirojenik olmayacağını ve işlevsel kalacağını destekleyen veriler bulunmamaktadır. Bu cihazı kullanmadan önce basınç izleme veya kan örnekleme kiti kullanım talimatlarını inceleyin.

RU **Предупреждение.** Этот продукт разработан, предназначен и распространяется только для одноразового пользования. Не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию. Нет данных, подтверждающих стерильность, апиrogenность и функциональность устройства после повторной стерилизации. Перед использованием этого устройства ознакомьтесь с инструкцией по применению набора мониторинга давления или системы взятия образцов крови.

RS **Upozorenje:** Ovaj uređaj je dizajniran, namenjen i distribuiran se isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo sterilisati ili koristiti ovaj uređaj. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, apirogenost i funkcionalnost ovog uređaja nakon ponovne obrade. Pre upotrebe ovog uređaja pogledajte uputstva za upotrebu opreme za praćenje pritiska i uzorkovanje krvi.

CN **警告：**本设备的设计、预期用途和配置仅限单次使用。请勿重复消毒或使用本设备。没有研究数据支持设备再处理后的无菌、无热原和功能性。在使用本设备之前，请参阅血压监测或采血套件的使用说明。

TW **警告：**該設備為一次性使用而設計和經銷。請勿重新滅菌或重複使用該設備。無資料能支援設備重新處理後的無菌性、不致熱原性和功能性。使用該設備前請參閱血壓監測或血液取樣套件的說明。

KR **경고:** 이 장치는 일회용으로만 설계, 고안 및 배포되었습니다. 이 장치를 다시 소독하거나 재사용하지 마십시오. 재처리 후 이 장치의 멸균, 비발열성 및 기능을 뒷받침할 데이터가 없습니다. 장치를 사용하기 전에 압력 모니터링 또는 혈액 샘플링 키트 사용 지침을 참조하십시오.

**Symbol Legend • Légende des symboles • Zeichenerklärung
Significado de los símbolos • Legenda dei simboli • Lijst van symbolen**

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands
	Contains phthalates This device contains DEHP [Bis (2-ethylhexyl) phthalate], which may pose a risk of reproductive or developmental harm in pediatric patients, pregnant or nursing women.	Contient des phtalates. Ce dispositif contient du DEHP [phtalate de bis (2-éthylhexyle)], ce qui peut engendrer un risque pour la fertilité et le développement chez les patients pédiatriques, les femmes enceintes ou qui allaitent.	Enthält Phthalate. Dieses Produkt enthält DEHP [Bis (2-ethylhexyl) phthalat], das als fruchtschädigend und fruchtbarkeitsschädigend eingestuft ist. Dies gilt insbesondere für Kinder, Schwangere und stillende Frauen.	Contiene ftalatos. Este dispositivo contiene DEHP [Di (2-etilhexil) ftalato], que puede suponer riesgos en el aparato reproductor o daños en el desarrollo de pacientes pediátricos, o mujeres embarazadas o en período de lactancia.	Contiene ftalati. Il presente dispositivo contiene DEHP [di(2-etilesil) ftalato], che può comportare il rischio di danni di riproduzione o di sviluppo in pazienti pediatrici, in gravidanza o in fase di allattamento.	Bevat ftalaten. Dit hulpmiddel bevat DEHP [bis (2-ethylhexyl)ftalaat] en kan een risico vormen voor de voortplanting of ontwikkeling bij pediatrische patiënten, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.
	Catalogue Number	Référence catalogue	Artikelnummer	Número de catálogo	Numero di catalogo	Catalogusnummer
	Single Use	Ne pas réutiliser	Einmalprodukt	Un solo uso	Monouso	Voor eenmalig gebruik
	Temperature Limitation	Limites de température	Zulässiger Temperaturbereich	Limitación de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatuurbependingen
	Humidity Limitation	Limites d'humidité	Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich	Limitación de humedad	Limiti di umidità	Vochtigheidsbeperkingen
	Keep dry	Tenir au sec	Vor Nässe schützen	Mantener seco	Mantenere asciutto	Droog houden
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Avertissement : aux États-Unis, la loi fédérale ne permet la vente de ce dispositif que par ou sur prescription d'un médecin.	Vorsicht: US-Bundesgesetz zufolge darf dieser Artikel ausschließlich durch einen Arzt oder nach Verschreibung eines Arztes verkauft werden.	Aviso: La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo y la limita exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa.	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.	Let op: Volgens de federale wet (VS) mag dit apparaat uitsluitend worden gekocht door of in opdracht van een arts.
	CE conformity marking per European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.	Marquage de conformité CE selon la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte.	Marca de conformidad CE según la Directiva 93/42/CEE del Consejo europeo relativa a los productos sanitarios.	Marchio di conformità CE, in ottemperanza alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE sui dispositivi medici.	CE-conformiteitsmarkering volgens Richtlijn 93/42/EEG van de Europese Raad betreffende medische hulpmiddelen.
	CE conformity marking per European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.	Marquage de conformité CE selon la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte.	Marca de conformidad CE según la Directiva 93/42/CEE del Consejo europeo relativa a los productos sanitarios.	Marchio di conformità CE, in ottemperanza alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE sui dispositivi medici.	CE-conformiteitsmarkering volgens Richtlijn 93/42/EEG van de Europese Raad betreffende medische hulpmiddelen.
	Authorized Representative in the European Community	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore	Fabrikant
	Date of Manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione	Fabricagedatum
	Lot Number	Numéro de lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto	Lotnummer
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità	Hoeveelheid
	Caution	Avertissement	Vorsicht	Aviso	Attenzione	Let op
	Consult Instructions for use on the website eifu.edwards.com	Consulter le mode d'emploi disponible sur le site Web eifu.edwards.com	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten eifu.edwards.com	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web eifu.edwards.com	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web eifu.edwards.com	Volg de gebruiksaanwijzing op de website eifu.edwards.com
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung beachten	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Volg de gebruiksaanwijzing

**Symbol Legend • Légende des symboles • Zeichenerklärung
Significado de los símbolos • Legenda dei simboli • Lijst van symbolen**

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands
	Follow Instructions for use on the website eifu.edwards.com	Respecter le mode d'emploi disponible sur le site Web eifu.edwards.com	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten eifu.edwards.com	Siga las instrucciones de uso del sitio web eifu.edwards.com	Seguire le istruzioni per l'uso sul sito Web eifu.edwards.com	Volg de gebruiksaanwijzing op de website eifu.edwards.com
	Follow instructions for use	Respecter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung beachten	Siga las instrucciones de uso	Seguire le istruzioni per l'uso	Volg de gebruiksaanwijzing
	Do not use if package is opened or damaged.	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.	Bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung nicht verwenden.	No lo utilice si el envase está abierto o dañado.	Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.	Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd.
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No volver a esterilizar	Non risterilizzare	Niet opnieuw steriliseren
	Sterilized Using Ethylene Oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
	Sterilized Using Irradiation	Stérilisé par irradiation	Durch Bestrahlung sterilisiert	Esterilizado con radiación	Sterilizzato mediante radiazioni	Gesteriliseerd met behulp van straling
	Non-sterile	Non stérile	Unsteril	No estéril	Non sterile	Niet-steriel
	Use By	Utiliser avant	Verwendbar bis	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Te gebruiken tot
	Non-DEHP; Fluid path contains less than 0.1% DEHP	Sans DEHP ; le circuit du soluté contient moins de 0,1 % de DEHP	Nicht DEHP-haltig; Flüssigkeitsleitung enthält weniger als 0,1% DEHP	Sin DEHP; la vía de fluidos contiene menos del 0,1 % de DEHP	Non contiene DEHP; il percorso del liquido contiene una quantità di DEHP inferiore allo 0,1%	Niet-DEHP; vloeistofpad bevat minder dan 0,1% diethylhexylftalaat (DEHP)
	Non-pyrogenic	Apyrogène	Nicht pyrogen	No pirogénico	Apirogeno	Niet-pyrogeen
	Contents sterile and fluid path nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Contenu stérile et circuit de fluide apyrogène si le conditionnement n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.	Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist der Inhalt steril und die Flüssigkeitsleitungen sind nicht pyrogen. Bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung nicht verwenden. Nicht resterilisieren.	El contenido es estéril y la ruta de líquidos es no pirógena si el paquete está sin abrir y no presenta daños. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No volver a esterilizar.	Contenuto sterile e percorso del liquido apirogeno se la confezione non è danneggiata né aperta. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Non risterilizzare.	De inhoud is steriel en het vloeistoftraject is niet-pyrogeen zolang de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren.
	MR Safe	Aucun risque en milieu IRM	MR-sicher	Seguro para RM	Compatibile con RM	MRI-veilig
	MR Unsafe	Risques en milieu IRM	MR-unsicher	No seguro para RM	Non compatibile con RM	MRI-onveilig
	MR Conditional	Compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique	Bedingt MR-sicher	Condicional con respecto a RM	A compatibilità RM condizionata	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
	Size	Taille	Größe	Tamaño	Misura	Afmetingen
	Contains or presence of natural rubber latex	Traces ou présence de caoutchouc naturel (latex)	Enthält Naturlatex	Contiene o hay presencia de látex de caucho natural.	Contiene o è presente lattice di gomma naturale	Bevat natuurlijk rubberlatex of natuurlijk rubberlatex is aanwezig
	Fragile, handle with care	Fragile, manipuler avec précaution	Vorsicht! Zerbrechlich!	Frágil; manipular con cuidado	Fragile, maneggiare con cura	Breekbaar, voorzichtig behandelen
	Keep away from Sunlight	Tenir à l'abri de la lumière du soleil	Vor Sonneneinstrahlung schützen	Mantener alejado de la luz del sol	Tenere lontano dalla luce solare	Buiten bereik van zonlicht houden
	This way up	Flèches indiquant le haut du carton	Oben	Este lado hacia arriba	Alto	Deze kant boven
	Do not use if package is opened or damaged.	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.	Bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung nicht verwenden.	No lo utilice si el envase está abierto o dañado.	Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.	Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd.

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • **Remarque :** il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. • **Hinweis:** Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. • **Nota:** Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. **Nota:** alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto. • **Opmerking:** Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen.

Symbolforklaring • Förklaring till symbolen • Υπόμνημα συμβόλων
Legenda de símbolos • Legenda se Symboly • Jelmagyarázat

	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
	Indeholder ftalater. Denne anordning indeholder DEHP [di(2-ethylhexyl) ftalat], som kan udgøre en risiko for reproduktiv eller udviklingsmæssig skadevirkning hos pædiatriske patienter, gravide eller ammende kvinder.	Innehåller ftalater. Denna enhet innehåller DEHP [Bis(2-etylhexyl)ftalat], som kan medföra risk för reproduktions- eller utvecklingsskada hos pедиатriskа patienter samt gravida eller ammande kvinnor.	Περιέχει φθαλικές ενώσεις. Αυτή η συσκευή περιέχει DEHP [φθαλικός δι (2-αιθυλοεξυλο) εστέρας] που μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο πρόκλησης βλάβης στο αναπαραγωγικό σύστημα ή στην ανάπτυξη σε παιδιατρικούς ασθενείς, εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες.	Contém ftalatos. Este dispositivo contém DEHP [ftalato de bis (2-etilhexilo)], o qual pode constituir um risco de danos reprodutivos ou de desenvolvimento em doentes pediátricos, grávidas ou lactantes.	Obsahuje ftaláty. Tento prostředek obsahuje DEHP [di-(2-ethylhexyl) ftalát], což může představovat riziko reprodukčních nebo vývojových poruch u pediatrických pacientů, těhotných nebo kojících žen.	Ftalátokat tartalmaz. Ez az eszköz DEHP-t [di(2-etilhexil)-ftalát] tartalmaz, ami reproduktív vagy fejlődési károsodást okozhat gyermekkorú betegek, illetve várandós vagy szoptató nők esetében.
	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου	Número de catálogo	Katalogové číslo	Katalógusszám
	Til engangsbrug	För engångsbruk	Μίας χρήσης	Uso único	Jednorázové použití	Egyszer használatos
	Temperaturbegrænsning	Temperaturbegränsning	Αποδεκτό εύρος τιμών θερμοκρασίας	Limitação de temperatura	Omezení teploty	Hőmérsékleti korlátozás
	Fugtighedsbegrænsning	Luftfuktighetsbegränsning	Αποδεκτό εύρος τιμών υγρασίας	Limitação de humidade	Omezení vlhkosti	Páratartalom-korlátozás
	Opbevares tørt	Förvaras torrt	Διατηρείτε στεγνό	Manter seco	Chraňte před vlhkem	Tartsa szárazon
Rx only	Forsigtig: I henhold til gældende amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en læge.	Var försiktig: Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.	Aviso: A lei federal (dos EUA) limita a venda deste dispositivo aos médicos ou por ordem dos mesmos.	Výstraha: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na základě objednávky lékaře.	Vigyázat! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra értékesíthető.
	CE-overensstemmelsesmærkning i overensstemmelse med Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.	CE-märkning enligt Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter.	Σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/EOK περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.	Marca CE de conformidade pela Diretiva 93/42/CEE relativamente a dispositivos médicos.	Označení shody CE podle směrnice Evropské rady 93/42/EHS týkající se zdravotnických prostředků.	CE-jelölés az Európai Tanács orvosi eszközökről szóló 93/42/EGK irányelve szerint.
	CE-overensstemmelsesmærkning i overensstemmelse med Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.	CE-märkning enligt Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter.	Σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/EOK περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.	Marca CE de conformidade pela Diretiva 93/42/CEE relativamente a dispositivos médicos.	Označení shody CE podle směrnice Evropské rady 93/42/EHS týkající se zdravotnických prostředků.	CE-jelölés az Európai Tanács orvosi eszközökről szóló 93/42/EGK irányelve szerint.
	Autoriseret repræsentant i EU	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante	Výrobce	Gyártó
	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabrico	Datum výroby	Gyártás ideje
	Partinummer	Lotnummer	Αριθμός παρτίδας	Número de lote	Číslo šarže	Tételszám
	Mængde	Antal	Ποσότητα	Quantidade	Množství	Mennyiség
	Forsigtig	Var försiktig!	Προσοχή	Aviso	Výstraha	Vigyázat!
	Se brugsanvisningen på hjemmesiden eifu.edwards.com	Se bruksanvisningen på webbplatsen eifu.edwards.com	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο eifu.edwards.com	Consultar as instruções de utilização no website eifu.edwards.com	Postupujte podle návodu k použití na webu eifu.edwards.com	Olvassa el a weboldalon található használati utasítást: eifu.edwards.com
	Se instruktionerne for anvendelse	Se bruksanvisningen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização	Viz návod k použití	Olvassa el a használati utasítást

**Symbolforklaring • Förklaring till symbolen • Υπόμνημα συμβόλων
Legenda de símbolos • Legenda se Symboly • Jelmagyarázat**

	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Følg brugsanvisningen på hjemmesiden eifu.edwards.com	Följ bruksanvisningen på webbplatsen eifu.edwards.com	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο eifu.edwards.com	Seguir as instruções de utilização no website eifu.edwards.com	Dodržujte návod k použití na webu eifu.edwards.com	Kövesse a weboldalon található használati utasítást: eifu.edwards.com
	Følg brugsanvisningen	Följ bruksanvisningen	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης	Seguir as instruções de utilização	Viz návod k použití	Kövesse a használati utasítást
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.	Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad.	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.	Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.	Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.
	Må ikke resteriliseres	Får inte omsteriliseras	Μην επαναποστειρώνετε	Não voltar a esterilizar	Neresterilizujte	Ne sterilizálja újra
	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado com óxido de etileno	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Steriliseret ved brug af stråling	Steriliserad med strålning	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	Esterilizado por irradiação	Radiačně sterilizováno	Besugárzással sterilizálva
	Usteril	Icke-steril	Μη αποστειρωμένο	Não estéril	Nesterilní	Nem steril
	Holdbarhedsdato	Använd före	Ημερομηνία λήξης	Validade	Použit do	Felhasználható
	Ikke-DEHP; Væskebanen indeholder mindre end 0,1 % DEHP	DEHP-fri: Vätskebanan innehåller mindre än 0,1 % DEHP	Δεν περιέχει DEHP. Η διαδρομή υγρών περιέχει λιγότερο από 0,1% DEHP	Não-DEHP; A via de fluido contém menos de 0,1% de DEHP	Neobsahuje DEHP; Dráha tekutiny obsahuje méně než 0,1 % DEHP	DEHP-mentes; a folyadék útja 0,1%-nál kevesebb DEHP-t tartalmaz
	Ikke-pyrogen	Icke-pyrogen	Μη πυρετογόνο	Não pirogénico	Nepyrogenní	Nem pirogén
	Indholdet er sterilt, og væskebanen er ikke-pyrogen, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke resteriliseres.	Innehållet är sterilt och vätskebanan icke- pyrogen om förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad. Får inte omsteriliseras.	Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και η διαδρομή υγρών μη πυρετογόνος εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστειρώνετε.	Conteúdo esterilizado e percurso do fluido não pirogénico se a embalagem não estiver aberta nem danificada. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não voltar a esterilizar.	Obsah je sterilní a dráha tekutiny nepyrogenní, pokud nedošlo k otevření nebo poškození obalu. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Neresterilizujte.	Zárt és sértetlen csomagolás esetén a csomag tartalma és a folyadékút steril és pirogénmentes. Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült. Ne sterilizálja újra!
	MR-sikker	MR-säker	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Utilização segura em ambiente de RM	Bezpečný v prostředí MR	MR-biztos
	MR-usikker	MR-farlig	Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Utilização não segura em ambiente de RM	Není bezpečný v prostředí MR	MR-környezetben nem biztonságos
	MR-betinget	MR-villkorlig	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις	Utilização condicionada em ambiente de RM	Bezpečné při zachování specifických podmínek MR	Feltételekkel MR-kompatibilis
	Størrelse	Storlek	Μέγεθος	Tamanho	Velikost	Méret
	Indeholder eller tilstedeværelse af naturligt gummilatex	Innehåller eller har spår av naturgummilatex	Περιέχει λάτεξ φυσικού καουτσούκ	Contém ou está presente látex de borracha natural	Obsahuje přírodní latex nebo jeho stopy	Természetes latexgumit tartalmaz, vagy az jelen van a termékben
	Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt	Ömtåligt, hanteras varsamt	Ευθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή.	Frágil, manusear com cuidado	Křehké, zacházejte s výrobkem opatrně	Törékeny, óvatos kezelést igényel
	Holdes borte fra sollys	Skyddas mot solljus	Να μην εκτίθεται στο ηλιακό φως	Manter ao abrigo da luz solar	Chraňte před světlem	Ne érje napfény
	Denne side op	Denna sida uppåt	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω	Este lado para cima	Tímto směrem nahoru	Tilos felfordítani
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.	Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad.	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.	Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.	Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.
Bemærk: Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkatene. • OBS: Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. • Σημείωση: Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. • Nota: Poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto. • Poznámka: Stítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. • Megjegyzés: Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum.						

**Legenda symboli • Vysvetlivky k symbolom • Symbolforklaring
Merkkien selitykset • Легенда на символите • Legendă de simboluri**

	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български	Română
	Zawiera ftalany. Produkt zawiera DEHP (ftalan bis (2-etyloheksylu)), który może powodować ryzyko wystąpienia upośledzeń płodności lub zaburzeń rozwoju u pacjentów pediatrycznych i kobiet ciężarnych lub karmiących piersią.	Obsah ftalátov: Toto zariadenie obsahuje DEHP [di (2-etylhexyl) ftalát], ktorý môže predstavovať riziko vzniku reprodukčných problémov alebo vývinového poškodenia u pediatrických pacientov, tehotných alebo dočiacich žien.	Inneholder ftalater. Denne enheten inneholder DEHP [Bis (2-etylhexyl) ftalat], som kan utgjøre en risiko for reproduksjons- eller utviklingsskader hos barn, gravide eller ammende kvinner.	Sisältää ftalaatteja. Tämä laite sisältää DEHP:tä [bis (2-etyyliheksyyli) ftalaatti], joka voi muodostaa riskin lisääntymiskyvylle tai olla haitallista kehitykselle lapsilla, raskaana olevilla tai imettävillä äideillä.	Съдържа фталати Това устройство съдържа DEHP [бис (2-етилхексил) фталат], който може да представлява риск за репродуктивното развитие или растежа при деца, бременни жени и кърмачки.	Conține ftalați. Acest dispozitiv conține DEHP [Di (2-etilhexil) ftalat], care poate prezenta riscuri de afectare a funcției reproductive sau a dezvoltării la copii și la femeile gravide sau care alăptează.
	Numer katalogowy	Katalógové číslo	Katalognummer	Luettelonumero	Каталожен номер	Număr de catalog
	Do jednorazowego użytku	Na jednorazové použitie	Til engangsbruk	Kertakäyttöinen	За еднократна употреба	De unică folosință
	Ograniczenia temperatury	Teplotné obmedzenie	Temperaturbegrensning	Lämpötilaraja	Ограничение за температура	Limită de temperatură
	Ograniczenia wilgotności	Obmedzenie vlhkosti	Fuktighetsbegrensning	Kosteusrajoitus	Ограничение за температура	Limită de umiditate
	Chronić przed wilgocią	Uchovávať v suchu	Oppbevares tørt	Pidä kuivana	Да се пази сухо	A se păstra uscat
Rx only	Przeostroga: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie na zlecenie lekarza.	Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky iba na pokyn alebo objednávku lekára.	Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser salg av denne enheten til salg fra lege eller etter forordning fra lege.	Tärkeä huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.	Внимание: Федералното законодателство на Съединените щати налага ограничението настоящият уред да бъде продаван само от или по нареждане на лекар.	Atenție: Legea federală (S.U.A.) restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la prescripția unui medic.
	Oznaczenie zgodności CE zgodne z Dyrektywą Rady Europy 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych.	Oznaczenie zhody CE v zmysle smernice Európskej rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach.	CE-merking i henhold til EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr.	CE-merkintä Euroopan neuvoston lääkinnällisistä laitteista antaman direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.	CE маркировка за съответствие съгласно Директива 93/42/ЕИО на Съвета на Европа относно медицинските изделия.	Marcaj de conformitate CE conform Directivei 93/42/CEE a Consiliului European privind dispozitivele medicale.
	Oznaczenie zgodności CE zgodne z Dyrektywą Rady Europy 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych.	Oznaczenie zhody CE v zmysle smernice Európskej rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach.	CE-merking i henhold til EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr.	CE-merkintä Euroopan neuvoston lääkinnällisistä laitteista antaman direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.	CE маркировка за съответствие съгласно Директива 93/42/ЕИО на Съвета на Европа относно медицинските изделия.	Marcaj de conformitate CE conform Directivei 93/42/CEE a Consiliului European privind dispozitivele medicale.
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Упълномощен представител в Европейската общност	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Producent	Výrobca	Produsent	Valmistaja	Производител	Producător
	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației
	Numer serii	Číslo šarže	Lotnummer	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot
	Ilość	Množstvo	Antall	Määrä	Количество	Cantitate
	Przeostroga	Upozornenie	Forsiktig	Tärkeä huomautus	Внимание	Atenție
	Zapoznaj się z instrukcją użycia zamieszczoną na stronie internetowej eifu.edwards.com	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke eifu.edwards.com	Se bruksanvisningen på nettsiden eifu.edwards.com	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta eifu.edwards.com	Направете справка с инструкциите за употреба в уебсайта eifu.edwards.com	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web eifu.edwards.com
	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie	Se bruksanvisningen	Katso käyttöohjeet	Направете справка с инструкциите за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Postępować zgodnie z instrukcją użycia zamieszczoną na stronie internetowej eifu.edwards.com	Postupujte podľa návodu na použitie na webovej stránke eifu.edwards.com	Følg bruksanvisningen på nettsiden eifu.edwards.com	Noudata verkkosivustolla olevia käyttöohjeita eifu.edwards.com	Следвайте инструкциите за употреба в уебсайта eifu.edwards.com	Respectați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web eifu.edwards.com

**Legenda symboli • Vysvetlivky k symbolom • Symbolforklaring
Merkkien selitykset • Легенда на символите • Legendă de simboluri**

	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български	Română
	Postępować zgodnie z instrukcją użycia	Riadte sa návodom na použitie	Følg bruksanvisningen	Noudata käyttöohjeita	Следвайте инструкциите за употреба	Respectați instrucțiunile de utilizare
	Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.	Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.	Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.	Älä käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.	Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
	Nie wyjaławiać ponownie	Opakovane nesterilizujte.	Må ikke resteriseres	Älä steriloï uudelleen	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza
	Wyjałowiono przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Wyjałowiono przez napromienienie	Sterilizované pomocou ožarovania	Sterilisert med stråling	Steriloitu säteilyttämällä	Стерилизирано с облъчване	Sterilizat prin iradiere
	Niejałowý	Nesterilné	Usteril	Epästeriili	Нестерилно	Nesteril
	Zużyć do	Použité do	Brukes innen	Käytettävä ennen	Срок на годност	Valabil până la
	Nie zawiera DEHP (ftalanu bis (2-etyloheksylu)); przewod do podawania płynów zawiera mniej niż 0,1% DEHP.	Bez DEHP, dráha tekutiny obsahuje menej než 0,1 % DEHP	Ikke-DEHP; Væskebanen inneholder mindre enn 0,1 % DEHP	Ei sisällä DEHP:tä; Nestereitti sisältää alle 0,1 % DEHP:tä	Без DEHP; Пътят на флуида съдържа по-малко от 0,1% бис (2-етилхексил) фталат (DEHP)	Fără DEHP; calea fluidului conține mai puțin de 0,1% DEHP
	Niepirogenny	Nepyrógenne	Ikke-pyrogen	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pirogen
	Zawartość pozostaje jałowa, a droga przepływu płynu niepirogena, pod warunkiem że opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie wyjaławiać ponownie.	Ak obal nie je otvorený alebo poškodený, obsah je sterilný a hadička na roztok je nepyrógená. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Opakovane nesterilizujte.	Innholdet er sterilt og væskebanen ikke-pyrogen hvis pakningen er uåpnet og uskadd. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke resteriseres.	Sisältö on steriili ja nestereitti pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Älä käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä steriloï uudelleen.	Съдържанието е стерилно и пътят на течността е непирогенен, ако опаковката не е повредена или отворена. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Не стерилизирайте повторно.	Conținutul este steril, iar calea fluidului este non pirogenă dacă ambalajul este nedeschis și nedeteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.
	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego.	Bezpečné v prostredí MR	MR-sikker	Sopii magneettikuvaukseen	Безопасно при MR	Sigur în utilizarea la IRM
	Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego.	Nie je bezpečné v prostredí MR	MR-usikker	Ei sovi magneettikuvaukseen	Небезопасно при MR	Incompatibil IRM
	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki.	Podmienené bezpečné v prostredí MR	MR-sikker under spesifiserte forhold	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa	Безопасно при MR при определения условия	Condiționat MR
	Rozmiar	Velkost'	Størrelse	Koko	Размер	Mărime
	Zawiera lateks pochodzący z naturalnego kauczuku lub wykazuje jego obecność.	Obsahuje alebo je prítomný prírodný kaučukový latex	Inneholder, eller tilstedeværelse av, naturgummilateks	Sisältää luonnonkumilateksia tai sen jäämiä	Съдържа или наличие на естествен каучуков латекс	Conține sau prezintă latex din cauciuc natural
	Delikatne, obchodzić się ostrożnie	Krehké, manipulujte opatrne	Skjør, håndteres med forsiktighet	Särkyvä, käsiteltävä varoen	Чупливо, боравете внимателно	Fragil, a se manipula cu atenție
	Chronić przed światłem słonecznym	Chránite pred slnečným žiarením	Holdes vekk fra sollys	Suojattava auringonvalolta	Дръжте далеч от слънчева светлина	A se feri de lumina soarelui
	Tą stroną do góry	Touto stranou nahor	Denne side opp	Tämä puoli ylöspäin	С тази страна нагоре	Cu această parte orientată în sus
	Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.	Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.	Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.	Älä käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.	Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
Uwaga: Na etykietach niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. • Poznámka: Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly. • Merk: Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. • Huomautus: Kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä. • Забележка: Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. • Notă: Este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse pe eticheta acestui produs.						

Sümbolite seletus • Simbolių paaiškinimas • Simbolu skaidrojums
Sembol Açıklamaları • Условные обозначения • Legenda simbola

	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski
	Sisaldab ftalaate Seade sisaldab DEHP-d [bis(2-etüülheksüül)ftalaat], mis võib lastel ja rasedatel või imetavatel naistel kahjustada fertiilsust või arengut.	Sudėtyje yra ftalatų. Šiame prietaise yra DEHP (bis-(2-etilheksil)- ftalato), kuris gali kelti grėsmę reprodukcinei sveikatai ar pakenkti vystymuisi, naudojant prietaisą vaikams, nėščioms ar žindančioms moterims.	Satur ftalātus. Šī ierīce satur DEHF [bis(2-etilheksil)ftalātu], kas var radīt risku reprodūktīvajai veselībai vai attīstībai pacientiem bērnu vecumā, grūtniecēm vai sievietēm, kas baro ar krūti.	Ftalat içerir. Bu cihaz; pediatrik hastalarda, hamile ya da emziren kadınlarda reprodüktif veya gelişimsel zarar riski oluşturablecek olan DEHP [Bis (2-etilheksil) ftalat] içermektedir	Содержит фталаты. Это устройство содержит ДЭГФ (диэтилгексилфталат), который может негативно влиять на репродуктивную функцию или приводить к нарушениям развития при использовании устройства у детей, беременных или кормящих женщин.	Sadrži ftalate Ovo sredstvo sadrži DEHP [bis (2-etilheksil) ftalat] koji može da stvori rizik od štetnog dejstva po reprodukciju ili razvoj kod pedijatrijskih pacijenata, trudnica ili dojilja.
	Kataloogi number	Katalogo numeris	Kataloga numurs	Katalog Numarası	Номер по каталогу	Kataloški broj
	Ūhekordseks kasutamiseks	Naudoti vieną kartą	Vienreizējai lietošanai	Tek Kullanımlık	Только для одноразового использования	Jednokratna upotreba
	Temperatuuriipiirang	Temperatūros apribojimas	Temperatūras ierobežojums	Sıcaklık Sınırı	Ограничения по температуре	Ograničenje za temperaturu
	Niiskuspriirang	Drėgnio apribojimas	Mitruma ierobežojums	Nem Sınırlaması	Ограничения по влажности	Ograničenje za vlažnost vazduha
	Hoida kuivalt	Laikykite sausoje vietoje	Uzglabāt sausu	Kuru halde tutun	Беречь от влаги	Održavajte suvim
Rx only	Ettevaatust! (USA) föderaalseeduste piirangute järgi tohib seda seadet osta või tellida ainult arst.	Perspėjimas: pagal federalinį (JAV) įstatymą šis prietaisas gali būti parduotas tik gydytojui nurodžius arba užsakius.	Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai tikai pēc ārsta pasūtījuma.	Dikkat: Federal (ABD) yasalar, bu cihazın satışını yalnızca bir doktor tarafından ya da doktor siparişiyle yapılacak şekilde sınırlandırmaktadır.	Предостережение. Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их заказу.	Opres: Saveznim zakonima (SAD) ograničava se prodaja ovog uređaja/ sredstva na prodaju po nalogu lekara.
	Nõukogu direktiivis 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta sätestatud CE-vastavusmärgis.	Atitikties žymuo CE pagal Europos tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicininių prietaisų.	CE atbilstības marķējums saskaņā ar Eiropas Padomes Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm.	Avrupa Konseyi medikal cihazlarla ilgili 93/42/EEC Direktifi uyarınca CE uyumluluk işaretlemesi.	Маркировка CE соответствует Директиве Европейского совета 93/42/EEC по медицинским устройствам	Oznaka CE za usaglašenost sa direktivom Evropskog saveta 93/42/EEC koja se tiče medicinskih uređaja i sredstava.
	Nõukogu direktiivis 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta sätestatud CE-vastavusmärgis.	Atitikties žymuo CE pagal Europos tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicininių prietaisų.	CE atbilstības marķējums saskaņā ar Eiropas Padomes Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm.	Avrupa Konseyi medikal cihazlarla ilgili 93/42/EEC Direktifi uyarınca CE uyumluluk işaretlemesi.	Маркировка CE соответствует Директиве Европейского совета 93/42/EEC по медицинским устройствам	Oznaka CE za usaglašenost sa direktivom Evropskog saveta 93/42/EEC koja se tiče medicinskih uređaja i sredstava.
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Официальный представитель в Европейском сообществе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
	Tootja	Gamintojas	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač
	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data	Izgatavošanas datums	Üretim Tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje
	Partii number	Partijos numeris	Partijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije
	Kogus	Kiekis	Daudzums	Miktar	Количество	Količina
	Ettevaatust!	Perspėjimas	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Opres
	Kasutusjuhendi leiate veebisaidilt eifu.edwards.com	Vadovaukitės interneto svetainėje pateiktomis naudojimo instrukcijomis eifu.edwards.com	Skatīt lietošanas instrukciju tīmekļa vietnē eifu.edwards.com	Web sitesindeki Kullanım Talimatlarına başvurun eifu.edwards.com	См. инструкции по применению на веб-сайте eifu.edwards.com	Pogledajte uputstvo za upotrebu na internet stranici eifu.edwards.com
	Vaadake kasutusjuhendit	Ieškoti naudojimo instrukcijose	Skatīt lietošanas instrukciju	Kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению	Pogledajte uputstvo za upotrebu

Sümbolite seletus • Simbolių paaiškinimas • Simbolu skaidrojums
Sembol Açıklamaları • Условные обозначения • Legenda simbola

	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Järgige kasutusjuhendit veebisaidil eifu.edwards.com	Laikykites interneto svetainėje pateiktų naudojimo instrukcijų eifu.edwards.com	levėrot lietošanas instrukciju timeklā vietnē eifu.edwards.com	Web sitesindeki Kullanım talimatlarına uyun eifu.edwards.com	Следуйте инструкциям по применению на веб-сайте eifu.edwards.com	Pratite uputstva za upotrebu na internet stranici eifu.edwards.com
	Järgige kasutusjuhendit	Laikykites naudojimo instrukcijų.	levėrot lietošanas instrukciju.	Kullanım talimatlarına uyun	Следуйте инструкциям по применению	Pratite uputstva za upotrebu
	Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katki.	Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta arba pažeista.	Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.	Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.	Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.
	Mitte korduvsteriliseerida	Pakartotinai nesterilizuokite	Nesterilizēt atkārtoti	Yeniden sterilize etmeyin	Не стерилизовать повторно	Nemojte ponovo sterilisati
	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilisano pomoću etilen-okside
	Steriliseeritud kiiritamist kasutades	Sterilizuota švitinant	Sterilizēts apstarojot.	Işınlama Yoluyla Sterilize Edilmiştir	Стерилизовано излучением	Sterilisano zračenjem
	Mittesteriilne	Nesterilus	Nesterils	Steril değildir	Нестерильно	Nesterilno
	Kölblik kuni	Panaudoti iki	Derīguma termiņš	Son Kullanma Tarihi	Использовать до	Upotrebljivo do
	DEHP-vaba: vedelikuvoolikud sisaldavad alla 0,1% DEHP-d.	Nėra DEHP. Skysčio kanalo sudėtyje yra mažiau nei 0,1 % DEHP.	Nesatur DEHP. Šķidrums ceļš satur mazāk nekā 0,1 % DEHP.	DEHP içermez; Sıvı yolu %0,1'den daha az DEHP içerir	Не содержит ДЭГФ. Канал жидкости содержит менее 0,1 % ДЭГФ	Bez DEHP; Put tečnosti sadrži manje od 0,1% DEHP
	Mittepürogeenne	Nepirogeniškas	Nepirogēns	Nonpirojeniktir	Апирогенно	Апирогено
	Avamata ja kahjustamata pakendi sisu on steriilne ning vedelikutee mittepürogeenne. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine. Mitte korduvsteriliseerida.	Jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus, skysčio kanalas nepirogeniškas. Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta arba pažeista. Pakartotinai nesterilizuokite.	Saturs ir sterils un šķidrums ceļš ir nepirogēns, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nesterilizēt atkārtoti.	Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği süreçe içerik steril ve sıvı yolu nonpirojeniktir. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.	Если упаковка не вскрыта и не повреждена, ее содержимое является стерильным, а канал жидкости — апирогенным. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизовать повторно.	Sadržaj je sterilan i put tečnosti apirogen ako je pakovanje neotvoreno i neoštećeno. Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilisati.
	Ohutu magnetresonantstomograafias	MR saugus	Drošs lietošanai MR vidē	MR için Güvenlidir	Безопасно при проведении МРТ	Bezbedno za MR
	Ohtlik magnetresonantstomograafias	MR nesaugus	Nedrikst lietot MR vidē	MR için Güvenli Değildir	Опасно при проведении МРТ	Nije bezbedno za MR
	Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel	Sąlygiškai suderinamas su MR	Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus	MR Koşullu	Условно безопасно при проведении МРТ	Uslovno pogodno za MR
	Suurus	Dydis	Izmērs	Boyut	Размер	Veličina
	Sisaldab naturaalseid kummilateksit	Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso	Satur dabiskā kaučuka lateksu lielā vai mazā daudzumā	Doğal kauçuk lateks içerir veya mevcuttur	Содержит натуральный латекс или изготовлено из натурального латекса	Sadrži ili ima prisustva prirodne lateks gume
	Kergesti purunev, käsitsese ettevaatlikult	Trapus, elgtis atsargiai	Trausls, apieties uzmanīgi	Kırılabilir, dikkatli taşıyın	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью	Lomljivo, rukovati pažljivo
	Kaitske päikesevalguse eest	Saugoti nuo saulės šviesos	Sargāt no tiešiem saules stariem	Güneş ışığından uzak tutun	Беречь от солнечных лучей	Držati dalje od sunčeve svetlosti
	See pool ülespoole	Šia puse aukštyn	Ar šo pusi uz augšu	Bu taraf yukarı	Верх	Ova strana gore
	Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katki.	Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta arba pažeista.	Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.	Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.	Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.

Забелжка: ВЪЗМОЖНО Е НЕ ВСИЧКИ СИМВОЛИ ДА СА ВКЛЮЧЕНИ В ЕТИКЕТА НА ТОЗИ ПРОДУКТ. • **Notā:** Este posibil ca nu toate simbolurile sa fie incluse pe eticheta acestui produs. • **Mārkus.** Kõik sümbolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. • **Pastaba:** šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai. • **Piezīme:** šī išrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. • **Not:** Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. • **Примечание.** На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. • **Напомена:** U označavanju ovog proizvoda ne moraju biti uključeni svi simboli.

符号图例·符號圖例·기호 범례

	中文	繁體中文(台灣)	한국어
	含有邻苯二甲酸盐 本器械含有 DEHP [邻苯二甲酸二(2-乙基己酯)], 可能会对儿科患者、孕期或哺乳期妇女造成生殖或发育危害。	含鄰苯二甲酸酯 本裝置含有 DEHP [鄰苯二甲酸二(2-乙基己酯)], 可能會對兒童患者、孕婦或哺乳期女性造成生殖或發育危害。	프탈레이트 포함. 이 장치는 DEHP[비스(2-에틸헥실)프탈레이트]를 포함하고 있어, 소아 환자, 임신부 또는 수유 중인 여성의 생식 또는 발달 장애를 유발할 수 있습니다.
	目录号	目錄編號	카탈로그 번호
	一次性使用	單次使用	일회용
	温度限制	溫度限制	온도 제한
	湿度限制	濕度限制	습도 제한
	保持干燥	保持乾燥	건조한 상태로 보관하십시오.
Rx only	小心： 美国联邦法律规定，本器械只能由医生直接销售或遵医嘱销售。	注意： 美國聯邦法律僅限醫師銷售或購買此器材。	주의 사항: 미국 연방법은 의사의 지시에 따라서만 이 장치를 판매하도록 규제하고 있습니다.
	符合关于医疗器械的欧洲委员会指令 93/42/EEC，贴有 CE 合格标志。	根據歐盟醫療器材指令 93/42/EEC 的 CE 標誌。	의료 장비와 관련된 European Council Directive 93/42/EEC에 따라 CE 준수 표시.
	符合关于医疗器械的欧洲委员会指令 93/42/EEC，贴有 CE 合格标志。	根據歐盟醫療器材指令 93/42/EEC 的 CE 標誌。	의료 장비와 관련된 European Council Directive 93/42/EEC에 따라 CE 준수 표시.
	欧洲共同体的授权代表	歐洲共同體授權代表	유럽 공동체 공인 대리점
	制造商	製造商	제조업체
	生产日期	製造日期	제조일자
	批号	批號	로트 번호
	数量	數量	수량
	小心	注意	주의 사항
	查阅网站上的使用说明书 eifu.edwards.com	請諮詢網站上的使用說明 eifu.edwards.com	웹사이트에 있는 사용 지침을 참조하십시오. eifu.edwards.com
	参见使用说明	請諮詢使用說明	사용 지침 참조
	遵循网站上的使用说明书 eifu.edwards.com	請遵循網站上的使用說明 eifu.edwards.com	웹사이트에 있는 사용 지침을 따르십시오. eifu.edwards.com

符号图例·符號圖例·기호 범례

	中文	繁體中文(台灣)	한국어
	遵循使用说明书	請遵守使用說明	사용 지침을 따르십시오.
	如果包装打开或损坏, 请勿使用。	包裝遭到開啟或有損壞現象時，請勿使用。	포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우 사용하지 마십시오.
	请勿重复灭菌	請勿重複滅菌	재살균하지 마십시오.
	采用环氧乙烷气体灭菌	使用環氧乙烷(Ethylene Oxide)進行消毒	에틸렌옥사이드를 사용하여 살균됨
	已使用辐射灭菌程序灭菌	利用輻照進行消毒	방사선을 사용하여 살균됨
	非无菌	非無菌	비살균
	在此日期前使用	有効日期	사용 기한
	无 DEHP; 液体通道所含 DEHP 低于 0.1%	無 DEHP; 流體路徑中包含低於 0.1% 的 DEHP	비 DEHP; 유체 경로에는 0.1% 이하의 DEHP가 포함되어 있습니다.
	无热原	非熱原性	비발열
	如果包装未打开或无损坏, 则内容物无菌且液体通道无热原。如果包装打开或损坏, 请勿使用。请勿重复灭菌。	包裝完整且無損壞情形下，內容物為無菌且為非熱原性。包裝遭到開啟或有損壞現象時，請勿使用。請勿重複滅菌。	포장이 개봉 및 손상되지 않은 경우 내용물은 살균 상태이며 유체 경로 비발열 상태입니다. 포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우 사용하지 마십시오. 재살균하지 마십시오.
	MR 安全	MR 安全	MR 안전
	MR 不安全	MR 不安全	MR 불안전
	MR 条件性安全	條件性 MR	MR 조건부 안전
	尺寸	大小	크기
	包含或存在天然橡胶胶乳	含有天然橡膠乳膠成分	천연고무 라텍스가 포함되어 있거나 들어 있습니다.
	易碎品, 小心轻放	易碎品，請小心處理	깨질 수 있음, 취급 주의
	远离阳光	請遠離陽光	직사광선을 피하십시오.
	向上	此處朝上	여기를 위로
	如果包装打开或损坏, 请勿使用。	包裝遭到開啟或有損壞現象時，請勿使用。	포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우 사용하지 마십시오.
注：本产品标签中并非包含所有符号。·注意：本產品標示中未必包含所有符號。·참고: 본 제품의 라벨에 모든 기호가 표시된 것은 아닙니다.			

Manufacturer 
Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



Edwards

Made in Dominican Republic
Edwards Lifesciences AG
Parque Industrial Itabo
Km 18.5 Carr. Sanchez
Haina, San Cristobal, Dominican Republic

01/18
©Copyright 2018, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

EC REP
Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

WEB IFU
10023087001 A
DOC-0080908 A