



Edwards

Edwards Transfemoral Balloon Catheter

Edwards transfemoralt ballongkateter

Edwards transfemoralt ballonkateter

DIRECTORY

English	1
Svenska	3
Dansk	4
Symbol Legend / Förklaring av symboler /	
Symbolforklaring	6–7

English

Instructions for Use

1.0 Device Description

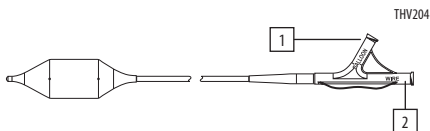
The Edwards Transfemoral Balloon Catheter consists of a shaft and balloon with two radiopaque marker bands that indicate the working length of the balloon. The proximal end of the device has a “Y-connector” with a balloon inflation port labeled as “BALLOON” and a guidewire lumen port labeled as “WIRE”.

The inflation parameters are as follows:

Table 1: Inflation Parameters

Model	Nominal		
	Balloon Diameter	Inflation Volume	Inflation Pressure
9350BC16	16 mm	10 mL	4 atm (405 kPa)

Edwards Transfemoral Balloon Catheter



Black dots indicate position of radiopaque marker bands.

- 1 – Balloon Inflation Port
- 2 – Guidewire Lumen Port

Device compatibility specifications are as follows:

Table 2: Device Compatibility

Model	Max. Guidewire Diameter	Min. Sheath Compatibility
9350BC16	0.035" (0.89 mm)	14F (4.7 mm)

NOTE: For proper volume sizing, the balloon catheter should be used with the inflation device provided by Edwards Lifesciences.

2.0 Indications

The balloon catheter is indicated for dilation of stenotic native aortic valve leaflets.

3.0 Contraindications

The device is contraindicated for patients with:

- Evidence of intracardiac mass, thrombus, vegetation, active infection or endocarditis;
- Inability to tolerate anticoagulation/antiplatelet therapy.

4.0 Warnings

- The device is designed, intended, and distributed for single use only. Do not resterilize or reuse the device. There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the device after reprocessing.
- Observation of the pacing lead throughout the procedure is essential to avoid the potential risk of pacing lead perforation.
- Use only appropriate balloon inflation medium. Do not use air or gaseous medium to inflate the balloon.
- The balloon inflation diameter must not be significantly greater than the annulus diameter being pre-dilated.
- The device is not intended for post-dilatation of deployed transcatheter heart valves.
- While exposed within the body, device advancement and retrieval should not be done without the aid of fluoroscopy. Do not advance or retract the device unless the balloon is fully deflated under vacuum.
- Do not mishandle the balloon catheter or use it if the packaging or any components are not sterile, have been opened or are damaged (i.e. kinked or stretched), or the expiration date has elapsed.

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

5.0 Precautions

- The safety and effectiveness of the balloon catheter has not been established in patients who have a congenital unicuspid or congenital bicuspid aortic valve.

6.0 Potential Adverse Events

Complications associated with standard catheterization, balloon aortic valvuloplasty, and the use of angiography include, but are not limited to, allergic reaction to anesthesia or to contrast media, injury including perforation or dissection of vessels, thrombosis, emboli formation, renal failure; renal insufficiency, and plaque dislodgement which may result in myocardial infarction, stroke, and/or death. Additional complications may include arrhythmia development, cardiac perforation, conduction system injury, hematoma, infundibulum injury, annular tear or rupture and/or valvular tearing or trauma.

7.0 Directions for Use

Dilate native valve leaflets using standard technique and rapid cardiac pacing.

Step	Procedure
1	Prepare vascular access site for catheter insertion and position guidewire using standard techniques.
2	With the balloon cover in place, flush the guidewire lumen of the Edwards transfemoral balloon catheter with heparinized saline. Attach a high pressure 3-way stopcock to the balloon inflation port.
3	Prepare a syringe with diluted contrast solution (15:85 medium to saline dilution) and attach to the stopcock.
4	Fill the inflation device with excess diluted contrast medium relative to the indicated volume, attach in the locked position to the stopcock, close the stopcock to the inflation device.
5	Slowly pull vacuum with the syringe repeatedly to remove air, leaving zero pressure in the system.
6	Close the stopcock to the balloon catheter. Gradually remove contrast medium into the syringe to achieve the appropriate volume (as specified in Table 1: Inflation Parameters). Lock the inflation device, close the stopcock to the syringe and remove the syringe from the system.
7	Remove the balloon cover and hydrate the length of the balloon catheter.
8	Advance the balloon catheter over the guidewire, through the introducer sheath, across the aortic valve, and position the balloon markers at the intended site.
9	Ensure hemodynamic stability is established and begin rapid pacing. Once the blood pressure has decreased to 50 mmHg or below, balloon inflation can commence.
10	Fully and rapidly inflate the balloon with the inflation device. In case of balloon instability, repeat balloon inflation while ensuring rapid ventricular pacing. When the balloon is fully deflated, the pacing should be turned off.

8.0 How Supplied

Supplied pouched and sterilized by ethylene oxide.

9.0 Storage

Store in a cool, dry place.

10.0 Device Disposal

Used devices may be handled and disposed of in the same manner as hospital waste and biohazardous materials. There are no special risks related to the disposal of these devices.

Bruksanvisning

1.0 Beskrivning av enheten

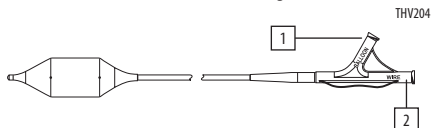
Edwards transfemorala ballongkateter består av ett skaft och en ballong med två röntgentäta markörband som indikerar ballongens arbetslängd. Enhetens proximala ände har en "Y-anslutning" med en ballongfyllningsport märkt "BALLONG" och en lumenport för styrtråd märkt "TRÅD".

Fyllningsparametrarna är följande:

Tabell 1: Fyllningsparametrar

Modell	Nominell		
	Ballongdiameter	Fyllningsvolym	Fyllningstryck
9350BC16	16 mm	10 ml	4 atm (405 kPa)

Edwards transfemoral ballongkateter



Svarta prickar indikerar de röntgentäta markörbandens position.

1 – Ballongfyllningsport

2 – Lumenport för styrtråd

Enhetens kompatibilitetsspecifikationer är följande:

Tabell 2: Enhetens kompatibilitet

Modell	Max. styrtrådsdiameter	Min. hylskompatibilitet
9350BC16	0,89 mm (0,035")	4,7 mm (14 Ch)

OBS! För att säkerställa korrekt volym bör ballongkatetern användas med fyllningsenheten som tillhandahålls av Edwards Lifesciences.

2.0 Indikationer

Ballongkatetern är indicerad för dilatation av stenotiska naturliga aortaklaffuspar.

3.0 Kontraindikationer

Enheten är kontraindicerad för patienter med:

- Tecken på intrakardieell resistens, tromb, vegetation, aktiv infektion eller endokardit.
- Oförmåga att tolerera antikoagulations-/antitrombocytbehandling.

Edwards, Edwards Lifesciences och den stiliserade E-logotypen är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

4.0 Varningar

- Enheten är endast utformad, avsedd och levererad för engångsbruk. Enheten får inte omsteriliseras eller återanvändas. Det finns inga data som stöder enhetens sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter ombearbetning.
- Observation av stimuleringselektroden under hela ingreppet är nödvändig för att undvika potentiell risk för perforation av stimuleringselektroden.
- Använd endast lämpligt medel för att fylla ballongen. Använd inte luft eller gasförmigt medel för att fylla ballongen.
- Ballongens fyllningsdiameter får inte vara signifikant större än den annulusdiameter som fördilateras.
- Enheten är inte avsedd för postdilatation av utplacerade transkateterhjärtklaffar.
- Medan enheten är exponerad inom kroppen får inte införelse eller tillbakadragning av enheten utföras utan stöd av fluoroskopi. För inte in eller dra tillbaka enheten såvida inte ballongen är helt tömd under vakuum.
- Misskött inte ballongkatetern och använd inte produkten om förpackningen eller komponenter är icke-sterila, har öppnats eller skadats (d.v.s. tillrasslats eller sträckts), eller om utgångsdatumet har löpt ut.

5.0 Försiktighetsåtgärder

- Ballongkateterns säkerhet och effektivitet har inte fastställts hos patienter som har en medfödd unikuspidal eller medfödd bikuspidal aortklaff.

6.0 Möjliga komplikationer

Komplikationer som associeras med standardkateterisering, ballongbaserad aortavalvuloplastik och användning av angiografi omfattar, men är ej begränsade till: allergisk reaktion mot anestesi eller kontrastmedel, skada inklusive perforation eller dissektion av kärl, trombos, embolisering, njursvikt, njursufficiens samt plackförflyttning som kan resultera i hjärtinfarkt, stroke och/eller dödsfall. Ytterligare komplikationer kan omfatta utveckling av arytmi, kardiell perforation, skada i retledningssystem, hematoma, skada i infundibulum, annulär reva eller ruptur och/eller valvulär ruptur eller trauma.

7.0 Bruksanvisning

Dilatera naturliga klaffuspar med standardteknik och snabb hjärtstimulering.

Steg	Procedur
1	Förbered vaskulärt åtkomstställe för kateterinföring och positionering av styrtråd med standardteknik.
2	Med ballonghöljet på plats, spola styrtrådens lumen på Edwards transfemorala ballongkateter med hepariniserad koksaltlösning. Anslut en högttrycks 3-vägs avstängningskran till ballongfyllningsporten.
3	Förbered en spruta med utspädd kontrastlösning (15:85 medel till koksaltlösning) och anslut till avstängningskranen.
4	Fyll fyllningsenheten med resterande utspädd kontrastmedel i proportion till den indicerade volymen, aptera i låst position på avstängningskranen, stäng avstängningskranen till fyllningsenheten.
5	Dra sakta vakuum med sprutan flera gånger för att avlägsna luft och lämna ett nolltryck i systemet.

Steg	Procedur
6	Stäng avstängningskranen till ballongkatetern. Avlägsna gradvis kontrastmedel in i sprutan för att erhålla lämplig volym (enligt specifikation i Tabell 1: Fyllningsparametrar). Lås fyllningsenheten, stäng avstängningskranen till sprutan och avlägsna sprutan från systemet.
7	Avlägsna ballonghöljet och hydratisera ballongkateterns längd.
8	För ballongkatetern över styrtråden, genom introducerhylsan, över aortaklaffen och placera ballongmarkörerna på det avsedda stället.
9	Säkerställ att hemodynamisk stabilitet har etablerats och påbörja snabb stimulering. När blodtrycket har sjunkit till 50 mmHg eller lägre kan fyllningen av ballongen påbörjas.
10	Fyll ballongen helt och snabbt med fyllningsenheten. Om ballongen är instabil, upprepa fyllningen av ballongen samtidigt som du säkerställer snabb kammarstimulering. När ballongen är helt tömd ska stimuleringen stängas av.

8.0 Leverans

Levereras påsförpackad och steriliserad med etylenoxid.

9.0 Förvaring

Förvara på en sval och torr plats.

10.0 Kassering av produkten

Använda enheter ska hanteras och kasseras på samma sätt som sjukhusavfall och smittfarligt avfall. Det finns inga särskilda risker förknippade med kassering av dessa enheter.

Dansk

Brugsanvisning

1.0 Beskrivelse af anordningen

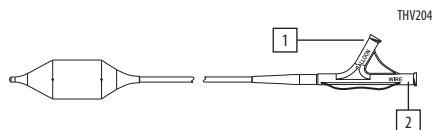
Edwards transfemoralt ballonkateter består af et skaft og en ballon med to røntgenfaste markørbånd, der indikerer ballonens funktionelle længde. Den proksimale ende af anordningen har en "Y-konnektor" med en balloninflationsport mærket "BALLOON" og en guidewirelumenport mærket "WIRE".

Inflationsparametrene er som følger:

Tabel 1: Inflationsparametre

Model	Nominel		
	Ballondiameter	Inflationsvolumen	Inflationstryk
9350BC16	16 mm	10 mL	4 atm (405 kPa)

Edwards transfemoralt ballonkateter



Sorte prikker indikerer de røntgenfaste markørbåndes position.

1 – Balloninflationsport

2 – Guidewirelumenport

Anordningens kompatibilitetsspecifikationer er som følger:

Tabel 2: Anordningens kompatibilitet

Model	Maks. guidewire diameter	Min. Hylsterkompatibilitet
9350BC16	0,89 mm (0,035")	14F (4,7 mm)

BEMÆRK: For korrekt bestemmelse af volumenstørrelse skal ballonkateteret anvendes sammen med inflationsanordningen leveret af Edwards Lifesciences.

2.0 Indikationer

Ballonkateteret er indiceret for udvidelse af stenotiske, native aortaklapflige.

3.0 Kontraindikationer

Anordningen er kontraindiceret for patienter med:

- Tegn på intrakardial masse, trombe, vegetation, aktiv infektion eller endocarditis;
- Manglende tolerance over for antikoagulering/antiblodpladebehandling.

Edwards, Edwards Lifesciences og det stiliserede E-logo er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

4.0 Advarsler

- Anordningen er udelukkende designet, beregnet og distribueret til engangsbrug. Anordningen må ikke resteriliseres eller genanvendes. Der er ingen data, der underbygger, at anordningen er steril, ikke-pyrogen og funktionsdygtig efter genforarbejdning.
- Observation af pæcedningen under hele proceduren er meget vigtig for at undgå risiko for perforation af pæcedning.
- Benyt udelukkende et passende balloninflationsmedie. Benyt ikke luft eller et gasholdigt medie til at udspile ballonen.
- Balloninflationsdiametere må ikke være væsentligt større end annulusdiametere under prædilataion.
- Anordningen er ikke beregnet til postdilataion af indsatte transkateterherteklapper.
- Mens den er eksponeret inde i kroppen, bør fremføring og tilbagetrækning af anordningen ikke foretages uden fluoroskopi. Fremfør eller tilbagetræk ikke anordningen, medmindre ballonen er fuldstændigt deflateret under vakuum.
- Mishandl ikke ballonkateteret, og brug det ikke, hvis emballagen eller nogen af komponenterne ikke er sterile, har været åbnede eller er beskadigede (dvs. kinkede eller udstrakte), eller hvis holdbarhedsdatoen er overskredet.

5.0 Forholdsregler

- Ballonkateterets sikkerhed og effektivitet er ikke blevet bestemt hos patienter, der har medfødt unicuspid eller medfødt bicuspid aortaklap.

6.0 Potentielle utilsigtede hændelser

Komplicationer i forbindelse med standard kateteranlæggelse, aortisk ballonvalvuloplastik og brugen af angiografi inkluderer, men er ikke begrænset til, allergisk reaktion i forbindelse med anæstesi eller kontrastmedie, skade inkl. perforation eller dissektion af blodkar, trombose, embolisation, nyresvigt, nyreinsufficiens og løsrivelse af plak, hvilket kan føre til myokardieinfarkt, slagtilfælde og/eller død. Yderligere komplikationer kan inkludere udvikling af arytmi, herteperforation, skade på ledningssystemet, hæmatom, skade på infundibulum, flænge i eller brud på annulus og/eller flænge i eller skade på herteklap.

7.0 Brugsanvisning

Dilater native klapflige ved hjælp af standardteknik og hurtig hertepacing.

Trin	Procedure
1	Forbered det vaskulære indgangssted til kateteranlæggelse, og placer guidewiren ved hjælp af standardteknikker.
2	Når ballonhætten er på plads, gennemskylles guidewirelumen på Edwards transfemoralt ballonkateter med hepariniseret saltvand. Fastgør en trevejsstophane med højt tryk til ballonens inflationsport.
3	Forbered en sprøjte med fortyndet kontrastopløsning (15:85 medie til saltvandsopløsning), og fastgør den til stophanen.
4	Fyld inflationsanordningen med overskydende fortyndet kontrastmedie relativt til den angivne volumen, fastgør den i den låste position til stophanen, luk stophanen til inflationsanordningen.

Trin	Procedure
5	Træk langsomt vakuum med sprøjten gentagne gange for at fjerne luft og efterlade nul tryk i systemet.
6	Luk stophanen til ballonkateteret. Før gradvist kontrastmedie ind i sprøjten for at opnå den passende volumen (som specificeret i Tabel 1: Inflationsparametre). Lås inflationsanordningen, luk stophanen til sprøjten, og fjern kanylen fra systemet.
7	Fjern ballonhætten, og hydrer hele ballonkateterets længde.
8	Fremfør ballonkateteret over guidewiren, gennem indførsingshylsteret, over aortaklappen, og placer ballonmarkørerne på det tilsigtede sted.
9	Vær sikker på, at der er skabt hæmodynamisk stabilitet, og påbegynd hurtig pacing. Så snart blodtrykket er faldet til 50 mmHg eller derunder, kan balloninflation påbegyndes.
10	Inflater ballonen fuldstændigt og hurtigt med inflationsanordningen. I tilfælde af en ustabil ballon skal ballonen inflateres igen, mens der sørges for hurtig ventrikelpacing. Når ballonen er fuldstændigt deflateret, bør pacingen slukkes.

8.0 Levering

Leveres i en pose og steriliseret med ethylenoxid.

9.0 Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt.

10.0 Bortskaffelse

Brugte anordninger kan håndteres og bortskaffes på samme måde som hospitalsaffald og biologisk farlige materialer. Der er ingen særlige risici forbundet med bortskaffelse af disse anordninger.

Symbol Legend • Förklaring av symboler • Symbolforklaring

	English	Svenska	Dansk		English	Svenska	Dansk
	Catalogue Number	Katalognummer	Katalognummer		Sterile Using Steam or Dry Heat	Steriliserad med ånga eller varmluft	Steril ved hjælp af damp eller tør varme
	Quantity	Kvantitet	Antal		Use By	Används före	Anvendes inden
	Minimum Introducer Size	Minsta införsarstorlek	Min. størrelse på indførsingsanordning		Serial Number	Serienummer	Serienummer
	Usable Length	Användbar längd	Anvendelig længde		Manufacturer	Tillverkare	Producent
	Single use	Engångsbruk	Engangsbrug		Authorised Representative in the European Community	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Lot Number	Lot nummer	Partinummer		Recommended Guidewire Size	Rekommenderad ledarstorlek	Anbefalet ledetrådsstørrelse
	Caution	Var försiktig	Forsigtig		Size	Storlek	Størrelse
	Consult instructions for use	Se bruksanvisning	Se brugsanvisningen		Guidewire Compatibility	Ledarkompatibilitet	Ledetrådskompatibilitet
	Consult instructions for use on the website	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Se brugsanvisningen på webstedet		Nominal Pressure	Nominellt tryck	Nominelt tryk
	Do not use if package is damaged	Använd inte om förpackningen har skadats.	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget		Rated Burst Pressure	Angivet bristningstryck	Normeret sprængningstryk
	Do not use if package is opened or damaged.	Använd inte produkten om förpackningen har öppnats eller skadats.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.		Straight	Rak	Lige
	Exterior Diameter	Yttre diameter	Udvendig diameter		Deflected	Böjd	Bøjelig
	Inner Diameter	Inderdiameter	Indvendig diameter		Recommended Guidewire Length	Rekommenderad ledarlängd	Anbefalet ledetrådslængde
	Keep Dry	Förvaras torrt	Opbevares tørt		Minimum Sheath Size	Minsta hylsstorlek	Min. hylsterstørrelse
	Store in a cool, dry place.	Förvara produkten svalt och torrt.	Skal opbevares køligt og tørt.		Catheter Shaft Size	Kateterskaftstorlek	Kateterskaftstørrelse
	Temperature Limitation	Temperaturbegränsning	Temperaturbegrænsning		Balloon Diameter	Ballongdiameter	Ballondiameter
	Sterile	Steril	Steril		Balloon Working Length	Ballongens arbetslängd	Ballons arbejdslængde
	Sterilized Using Ethylene Oxide	Steriliserad med etylenoxid	Steriliseret ved brug af ætlenoxid		Use	Använd	Må anvendes
	Sterilized Using Irradiation	Steriliserad med strålning	Steriliseret ved brug af bestråling		Do not use	Använd inte	Må ikke anvendes
					Type CF applied part	Tillämpad del av typ CF	Anvendt del af typen CF

Symbol Legend • Förklaring av symboler • Symbolforklaring

	English	Svenska	Dansk
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards transkateterhjärtklaff med storlek 20 mm	Til brug med Edwards 20 mm transkateterhjerterklap
23 mm	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterinförda hjärtklaff, 23 mm	Til brug med Edwards 23 mm transkateterhjerterklap
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterinförda hjärtklaff, 26 mm	Til brug med Edwards 26 mm transkateterhjerterklap
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterinförda hjärtklaff, 29 mm	Til brug med Edwards 29 mm transkateterhjerterklap
23 mm / 26 mm	For use with size 23 mm or size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterinförda hjärtklaff, 23 mm eller 26 mm	Til brug med Edwards transkateterhjerterklap størrelse 23 mm eller 26 mm
	Non-sterile	Osteril	Ikke-steril
	Contains phthalates	Innehåller ftalater	Indeholder ftalater
	MR Conditional	MR-villkorlig	MR-sikker m/forbehold
	Contents	Innehåll	Indhold
	Nonpyrogenic	Ikke-pyrogen	Ikke-pyrogent
IPX1	Drip Proof Equipment	Droppskyddad utrustning	Drypsikkert udstyr
	Contents sterile and fluid path nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Innehållet är sterilt och vätskebanan icke-pyrogen om förpackningen är oöppnad och oskadad. Produkten får inte användas om förpackningen har öppnats eller skadats. Får inte omsteriliseras.	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.
	Contents sterile and nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Innehållet är sterilt och icke-pyrogent om förpackningen är oöppnad och oskadad. Produkten får inte användas om förpackningen har öppnats eller skadats. Får inte omsteriliseras.	Indholdet er sterilt og ikke-pyrogent, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke resteriliseres.
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Var försiktig: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.	Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.
eSheath	For use with eSheath, Edwards Expandable Introducer Sheath	För användning med den expanderbara introducern eSheath från Edwards	Til brug sammen med eSheath, Edwards udvidelige indførseshylster
Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • Obs! Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. Bemærk: Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne.			

INTL_ESD_140x182.1



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleißheim
Germany



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

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

04/19
148069003 A
© Copyright 2019, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

