



Edwards

Edwards Transfemoral Balloon Catheter

Edwards transfemoralt ballongkateter

Transfemoraalinen Edwards -pallokatetri

DIRECTORY

English	1
Norsk	3
Suomi	4
Symbol Legend / Symbolforklaring / Symbolien selitykset	6–7

English

Instructions for Use

1.0 Device Description

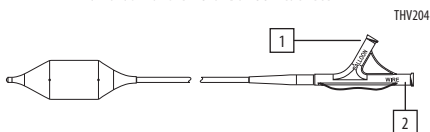
The Edwards Transfemoral Balloon Catheter consists of a shaft and balloon with two radiopaque marker bands that indicate the working length of the balloon. The proximal end of the device has a “Y-connector” with a balloon inflation port labeled as “BALLOON” and a guidewire lumen port labeled as “WIRE”.

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 Beskrivelse av enhet

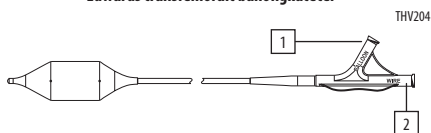
Edwards transfemoralt ballongkateter består av et skaft og en ballong med to røntgenette markørband som angir ballongens arbeidslengde. Den proximale enden av enheten har en «Y-tilkobling» med en ballongventil for fylling merket med «BALLOON» og en føringsledende lumenventil merket med «WIRE».

Parametrene for fylling er som følger:

Tabell 1: Parametre for fylling

Modell	Nominell		
	Ballongdiameter	Fyllingsvolum	Fyllingstrykk
9350BC16	16 mm	10 ml	405 kPa (4 atm)

Edwards transfemoralt ballongkateter



Svarte prikker angir posisjonen til røntgenette markørband.

- 1 – Ballongventil for fylling
2 – Ledevaier lumenventil

Spesifikasjoner for enhetskompatibilitet er som følger:

Tabell 2: Enhetskompatibilitet

Modell	Maks. diameter for ledevaier	Min. hylsekompatibilitet
9350BC16	0,89 mm (0,035")	4,7 mm (14F)

MERK: For riktig dimensjonering, skal ballongkateteret brukes sammen med fyllingsenheten levert av Edwards Lifesciences.

2.0 Indikasjoner

Ballongkateteret er beregnet for utvidelse av stenose i de naturlige atrioventrikulærklaffer.

3.0 Kontraindikasjoner

Enheten er kontraindisert for pasienter med:

- tegn på intrakardial masse, trombe, vegetasjon, aktiv infeksjon eller endokarditt;
- manglende evne til å tolerere antikoagulasjons-/blodplatehemmende behandling.

Edwards, Edwards Lifesciences, og den stiliserte E-logoen er varemerker for Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

4.0 Advarsler

- Enheten er utformet, tiltenkt og distribuert kun til engangsbruk. Enheten skal ikke steriliseres på nytt eller gjenbrukes. Det finnes ingen data som støtter enhetens sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter gjenbehandling.
- Pacingledningen må observeres gjennom hele prosedyren for å unngå den potensielle risikoen for perforering av pacingledning.
- Bruk kun riktig medium for fylling av ballong. Ikke bruk luft- eller gassmedium til å fylle opp ballongen.
- Ballongens fyllingsdiameter må ikke være vesentlig større enn annulusdiameteren som skal forholdsutvides.
- Enheten er ikke beregnet for etterutvidelse av utplasserte transkateterbaserte hjerteclaffer.
- Mens enheten er eksponert i kroppen, skal den ikke føres frem eller trekkes ut, uten hjelp av fluoroskopi. Enheten skal ikke føres frem eller trekkes tilbake med mindre ballongen er tømt helt under vakuum.
- Ballongkateteret må ikke feilhåndteres, ei heller brukes dersom emballasjen eller komponenter ikke er sterile, har blitt åpnet eller er skadet (dvs. bøyd eller strukket), eller dersom holdbarhetsdatoen er utløpt.

5.0 Forholdsregler

- Sikkerheten og effektiviteten til ballongkateteret har ikke blitt fastslått hos pasienter som har en medfødt unicuspid eller medfødt bicuspid aortaklaff.

6.0 Mulige bivirkninger

Komplikasjoner knyttet til standard kateterisering, ballongvalvuloplastikk av aortaklaffen, og bruk av angiografi omfatter, men er ikke begrenset til, allergisk reaksjon på anestesi eller fra kontrastmiddel, skader som omfatter perforering eller disseksjon av blodårer, trombose, embolidannelse, nyresvikt, nedsatt nyrefunksjon, og løsrivning av plakk, noe som kan resultere i hjerteinfarkt, hjerneslag og/eller død. Andre komplikasjoner kan omfatte utvikling av arytmi, hjerteperforasjon, skade fra ledningssystem, hematom, skade på infundibulum, annulusruptur eller -rift og/eller klaffeassosiert ruptur eller skader.

7.0 Veiledning for bruk

Utvied de naturlige atrioventrikulærklaffene med standard teknikk og rask hjertepacing.

Trinn	Prosedyre
1	Klargjør det vaskulære tilgangsstedet for innføring av kateteret og plasser ledevaieren ved bruk av standard teknikk.
2	Med ballongdekselet på plass, skal ledevaierlumen til Edwards transfemorale ballongkateter skylls med heparinisert saltvann. Fest en høytrykks-3-veis stoppekran til ballongens fyllingsport.
3	Klargjør en sprøyte med fortennet kontrastløsning (15:85 forhold mellom medium og saltvannsfortynning) og fest den til stoppekranen.

Trinn	Prosedyre
4	Fyll fyllingsenheten med overflødig fortynt kontrastmiddel i henhold til angitt volum, fest i låst stilling til stoppekranen, lukk stoppekranen mot fyllingsenheten.
5	Trekk sakte vakuum med sprøyten flere ganger for å fjerne luft. Ikke la det være noe trykk i systemet.
6	Steng stoppekranen til ballongkateret. Flytt kontrastmiddelet gradvis inn i sprøyten for å oppnå det passende volumet (som angitt i tabell 1: Parametre for fylling). Lås fyllingsenheten, lukk stoppekranen mot sprøyten og fjern sprøyten fra systemet.
7	Fjern ballongdekselet og fukt ballongkaterets skaft.
8	Skyv ballongkateret over ledevaieren, gjennom innføringshylsen, over aortaklaffen, og plassere ballongmarkøren i det tiltenkte området.
9	Sørg for at det er hemodynamisk stabilitet og begynn rask pacing. Når blodtrykket er redusert til 50 mmHg eller lavere, kan ballongfylling igangsettes.
10	Fyll ballongen raskt og fullstendig med fyllingsenheten. Dersom ballongen er ustabil, gjentar du ballongfylling samtidig som du sikrer rask ventrikkel pacing. Når ballongen er helt deflatert, skal pacingen slås av.

8.0 Produktets tilstand ved levering

Blir levert pakket i pose og sterilisert med etylenoksid.

9.0 Oppbevaring

Oppbevar på et kjølig og tørt sted.

10.0 Kasting av enhet

Brukte enheter kan håndteres og kastes på samme måte som sykehusavfall og biologisk farlige materialer. Det er ingen spesielle risikoer knyttet til avhending av disse enhetene.

Suomi

Käyttöohjeet

1.0 Laitteen kuvaus

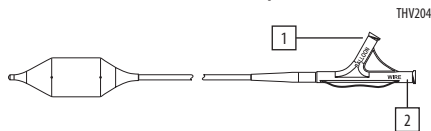
Transfemoraalinen Edwards -pallokatetri koostuu varresta ja pallosta, jossa on kaksi pallon työpituuden ilmoittavaa röntgenpositiivista merkijäjuovaa. Laitteen proksimaalipäässä on Y-liitin, jonka pallon täyttöportissa on BALLOON-merkintä, kun taas ohjainlangan lumenin portissa lukee WIRE.

Täyttötiedot:

Taulukko 1: Täyttötiedot

Malli	Nimellisarvot		
	Pallon halkaisija	Täyttötilavuus	Täyttöpaine
9350BC16	16 mm	10 ml	4 atm (405 kPa)

Transfemoraalinen Edwards -pallokatetri



Mustat pisteet ilmoittavat röntgenpositiivisten merkijäjuovien paikan.

1 - pallon täyttöportti

2 - ohjainlangan lumenin portti

Laitteen yhteensopivuustiedot:

Taulukko 2: Laitteen yhteensopivuus

Malli	Ohjainlangan enimmäishalkaisija	Holkin vähimmäishalkaisija
9350BC16	0,035 tuumaa (0,89 mm)	14 F (4,7 mm)

HUOMAUTUS: Pallokatetrin tilavuus saadaan matittua oikein käyttämällä Edwards Lifesciences -yhtiön toimittamaa täyttölaitetta.

2.0 Käyttöaiheet

Pallokatetri on tarkoitettu ahtauteiden natiivien aorttaläppien liuskojen laajentamiseen.

3.0 Vasta-aiheet

Laitte on vasta-aiheinen potilailla,

- joilla on merkkejä sydämen sisäisestä massasta, trombista, vegetaatiosta, aktiivisesta infektiosta tai endokardiitista
- jotka eivät siedä antikoagulantti- tai verihiutale-estäjähoitoa.

Edwards, Edwards Lifesciences ja tyyliä E-logo ovat Edwards Lifesciences Corporationin tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

4.0 Varoitukset

- Laitte on suunniteltu, tarkoitettu ja myyty ainoastaan kertakäyttöön. Laitetta ei saa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen. Mitkään tiedot eivät tue laitteen steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleenkäsitelyn jälkeen.
- Tahdistinjohtoa on ehdottomasti tarkkailtava koko toimenpiteen ajan tahdistinjohtoon aiheuttaman perforaatiovaaran vuoksi.
- Täyttyä pallo vain sopivalla aineella. Älä täytä palloa ilmalla tai kaasumaisella aineella.
- Pallon halkaisija täytettynä ei saa olla merkittävästi esilajennettavan anulusen halkaisijaa suurempi.
- Laitetta ei ole tarkoitettu suojennettujen transkatetrusten sydänläppien jälkeensä tapahtuvaan laajentamiseen.
- Kehoon vietyä laitetta saa siirtää eteen- tai taaksepäin vain fluoroskopian avulla. Laitetta saa siirtää eteen- tai taaksepäin vain, kun pallo on täysin tyhjennetty käyttäen alipainetta.
- Pallokateetria väärinkäyttöön kiellettyä, eikä sitä saa käyttää, mikäli pakkaus tai mikä tahansa komponentti on epästeriili, avattu tai vaurioitunut (esim. taipunut tai venynyt) tai mikäli viimeinen käyttöpäivä on mennyt.

5.0 Varotoimet

- Pallokateetria turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole osoitettu potilailla, joilla on synnynnäisesti yksiluskainen tai synnynnäisesti kaksiluskainen aorttaläppä.

6.0 Mahdolliset haittatapahtumat

Normaaliin katetrisaatioon, aorttaläpän pallolaajennukseen ja verisuonten varjoainekuvaamiseen liittyviä komplikaatioita ovat mm. allerginen reaktio anestesiasian tai varjoaineelle, vauriot mukaan lukien suonten perforaatio tai dissektio, tromboosi, veritulppien muodostuminen, munuaisten toimimattomuus ja munuaisten vajaatoiminta sekä plakin irtoaminen, jolloin seurauksena saattaa olla sydäninfarkti, aivohalvaus ja/tai kuolema. Muita komplikaatioita voivat olla rytmihäiriön kehittyminen, kardiaalinen perforaatio, johtotatajärjestelmän vaurio, hematooma, valtimokartion vaurio, anulusen repeytyminen tai ruptuura ja/tai läpän repeytyminen tai trauma.

7.0 Käyttöohjeet

Laajenna natiivin läpän liuskoja käyttäen tavallista tekniikkaa ja nopeaa sydämen tahdistusta.

Vaihe	Toimenpide
1	Valmistele vaskulaarinen syöttökohta katetrin sisäänvientiä varten ja aseta ohjainlanka käyttäen tavallisia tekniikoita.
2	Kun pallon suojus on paikallaan, huuhtelee transfemoraalisen Edwards -pallokateetria ohjainlangan luumen heparinisoidulla suolaliuksella. Liitä korkeapaineinen kolmitiehana pallon täyttöpottiin.
3	Ota ruiskuun laimennettua varjoaineliuosta (laimennus 15 osaa varjoainetta ja 85 osaa suolaliuosta) ja kiinnitä hanaan.
4	Täytä täyttölaitte ylijääneellä laimennetulla varjoaineella suhteessa ilmoitettuun tilavuuteen, kiinnitä lukitus asennossa hanaan ja sulje täyttölaitteen hana.

Vaihe	Toimenpide
5	Luo alipaine vetämällä ruiskua toistuvasti ja poista ilma siten, että järjestelmän paineeksi jää nolla.
6	Sulje pallokateetria hana. Siirrä varjoaine vähitellen ruiskuun ja muodosta näin tarvittava määrä (kuten ilmoitettu taulukossa 1: Täyttötiedot). Lukitse täyttölaitte, sulje ruiskun hana ja irrota ruisku järjestelmästä.
7	Poista pallon suojus ja kastele pallokateetri koko pituudeltaan.
8	Siirrä pallokateetria eteenpäin ohjainlangan yli, sisäänvientihoikan läpi aorttaläpän toiselle puolelle ja aseta pallon markerit haluttuun kohtaan.
9	Varmista, että potilaan hemodynaamiikka on vakaa, ja aloita nopea tahdistus. Pallon täyttäminen voidaan aloittaa, kun verenpaine on laskenut 50 mmHg:iin tai sen alle.
10	Täytä pallo kokonaan ja nopeasti käyttämällä täyttölaitetta. Mikäli pallo pyrkii tyhjenemään, täytä uudelleen huolehtimalla samanaikaisesti nopeasta kammiotahdistuksesta. Sammuta tahdistus, kun pallo on täysin tyhjä.

8.0 Toimitustapa

Toimitetaan pakattuna pussiin ja steriloituna etyleenioksidilla.

9.0 Säilytys

Säilytettävä kuivassa ja viileässä paikassa.

10.0 Laitteen hävittäminen

Käytettyjen laitteiden käsittelyssä ja hävittämisessä voi noudattaa sairaalajätettä ja biovaarallisia materiaaleja koskevia menettelytapoja. Laitteiden hävittämiseen ei liity erityisiä riskejä.

Symbol Legend • Symbolforklaring • Symbolien selitykset

	English	Norsk	Suomi		English	Norsk	Suomi
	Catalogue Number	Katalognummer	Luettelonumero		Sterile Using Steam or Dry Heat	Sterilisert med damp eller tørrvarme	Steriloitu höyryllä tai kuivalämmöllä
	Quantity	Antall	Määrä		Use By	Brukes innen	Käytettävä viimeistään
	Minimum Introducer Size	Minste innførerstørrelse	Sisäänviejän vähimmäiskoko		Serial Number	Serienummer	Sarjanumero
	Usable Length	Anvendelig lengde	Käyttöpituus		Manufacturer	Produsent	Valmistaja
	Single use	Engangsbruk	Kertakäyttöinen		Authorised Representative in the European Community	Godkjent EU-representant	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella
	Lot Number	Lotnummer	Eränumero		Recommended Guidewire Size	Anbefalt ledewaierstørrelse	Suosittelu ohjainvaijerin koko
	Caution	Forsiktig	Varotoimi		Size	Størrelse	Koko
	Consult instructions for use	Se bruksanvisningen	Katso käyttöohjeet		Guidewire Compatibility	Ledevaier-kompatibilitet	Ohjainvaijerin yhteensopivuus
	Consult instructions for use on the website	Se bruksanvisningen på webområdet	Katso käyttöohjeet verkkosivulta		Nominal Pressure	Nominelt trykk	Nimellispaine
	Do not use if package is damaged	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut		Rated Burst Pressure	Nominelt sprengetrykk	Nimellinen murtumispaine
	Do not use if package is opened or damaged	Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet	Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut		Straight	Rett	Suora
	Exterior Diameter	Ytre diameter	Ulkohalkaisija		Deflected	Bøyd	Tyhjä
	Inner Diameter	Indre diameter	Sisähalkaisija		Recommended Guidewire Length	Anbefalt ledewaierlengde	Suosittelu ohjainvaijerin pituus
	Keep Dry	Hold tørr	Pidä kuivana		Minimum Sheath Size	Minste hylsestørrelse	Holkin vähimmäiskoko
	Store in a cool, dry place.	Lagres tørt og kjølig.	Säilytettävä kuivassa ja viileässä paikassa.		Catheter Shaft Size	Kateterskaftets størrelse	Katetrin varren koko
	Temperature Limitation	Temperaturbegrensning	Lämpötilarajat		Balloon Diameter	Ballongdiameter	Pallon halkaisija
	Sterile	Sterilt	Sterili		Balloon Working Length	Ballongens arbeidslengde	Pallon käyttöpituus
	Sterilized Using Ethylene Oxide	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etylenioksidilla		Use	Brukes	Voi käyttää
	Sterilized Using Irradiation	Sterilisert med stråling	Steriloitu säteilyttämällä		Do not use	Skal ikke brukes	Älä käytä
					Type CF applied part	Anvendt del av type CF	CF-tyyppin liityntäosa

Symbol Legend • Symbolforklaring • Symbolien selitykset

	English	Norsk	Suomi
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	Skal brukes med Edwards transkateter-hjerteklaff med størrelse 20 mm	Käytetään 20 mm:n kokoisten katetrilla asennettavien Edwards -sydänläppien kanssa
23 mm	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	Skal brukes med / For bruk med kateterbasert hjerteklaff fra Edwards, størrelse 23 mm	Käytetään 23 mm:n kokoisten katetrilla asennettavien Edwards -sydänläppien kanssa
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Skal brukes med / For bruk med kateterbasert hjerteklaff fra Edwards, størrelse 26 mm	Käytetään 26 mm:n kokoisten katetrilla asennettavien Edwards -sydänläppien kanssa
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	Skal brukes med / For bruk med kateterbasert hjerteklaff fra Edwards, størrelse 29 mm	Käytetään 29 mm:n kokoisten katetrilla asennettavien Edwards -sydänläppien kanssa
23 mm / 26 mm	For use with size 23 mm or size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Skal brukes med Edwards transkateter-hjerteklaff med størrelse 23 mm eller størrelse 26 mm	Tarkoitettu käytettäväksi luumenin läpi vietävän 23 tai 26 mm Edwards -sydänläppäkatetrin kanssa
	Non-sterile	Usterilt	Epästeriili
	Contains phthalates	Inneholder ftalater	Sisältää ftalaatteja
	MR Conditional	MR-sikkert	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa
	Contents	Innhold	Sisältö
	Nonpyrogenic	Ikke-pyrogen	Pyrogeeniton
IPX1	Drip Proof Equipment	Dryppikkert utstyr	Tippuvesisuojattu laite
	Contents sterile and fluid path nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Innholdet er sterilt og væskebanen ikke-pyrogen hvis pakningen er uåpnet og uskadd. Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke steriliseres på nytt.	Sisältö on steriili ja nestereitti pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä steriiloi uudelleen.
	Contents sterile and nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Innholdet er sterilt og ikke-pyrogen hvis pakningen er uåpnet og uten skader. Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke steriliseres på nytt.	Sisältö on steriili ja pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä steriiloi uudelleen.
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Forsiktig: I henhold til føderal (USA) lov kan denne enheten kun selges av eller etter forordning fra lege.	Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
eSheath	For use with eSheath, Edwards Expandable Introducer Sheath	For bruk med eSheath, Edwards utvidbare innførerhylse	Käytetään Edwardsin laajennettavan eSheath-sisäänvientiholkin kanssa
Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • Merk: Det er ikke sikkert at alle symbolene forekommer på produktmerkingen. • Huomautus: Kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä.			

INTL_ENF_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
148075003 A
© Copyright 2019, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

