



Edwards

Edwards Transfemoral Balloon Catheter

Edwards Transfemoral ballongkateter

Transfemoraalinen Edwards -pallokatetri

Directory ■ Katalog ■ Hakemisto

English (EN)	1
Norsk (NO)	3
Suomi (FI)	5
Symbol Legend ■ Symbolforklaring	
■ Merkkien selitykset	7-8

English

Instructions for Use - Pulmonic

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".

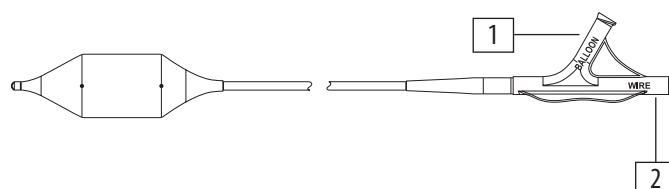
The inflation parameters are as follows:

Table 1: Inflation Parameters

Model	Nominal			Rated Burst Pressure
	Balloon Diameter	Inflation Volume	Inflation Pressure	
9350BC16	16 mm	10 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)
9350BC20	20 mm	16 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)
9350BC23	23 mm	21 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)
9350BC25	25 mm	26 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)

Edwards Transfemoral Balloon Catheter

THV204



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)
9350BC20	0.035" (0.89 mm)	14F (4.7 mm)
9350BC23	0.035" (0.89 mm)	14F (4.7 mm)
9350BC25	0.035" (0.89 mm)	16F (5.3 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 balloon pulmonic valvuloplasty.

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.
- Use only appropriate balloon inflation medium. Do not use air or gaseous medium to inflate the balloon to prevent balloon underinflation and/or air embolization.
- The balloon inflation diameter must not be significantly greater than the conduit diameter being pre-dilated to prevent the risk of damage to the conduit.
- The device is not intended for post-dilation 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 to prevent damage to the vasculature.
- 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 as sterility may be compromised, the devices may not function as intended or may pose a risk of infection.

5.0 Potential Adverse Events

Complications associated with standard catheterization, balloon 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 pulmonary embolism, and/or death. Additional complications may include arrhythmia development, cardiac perforation, conduction system injury, pleural effusion, hematoma, infundibulum injury, conduit tear or rupture and/or valvular tearing or trauma.

6.0 Directions for Use

Dilate the pulmonary conduit using standard technique.

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 landing zone, and position the balloon markers at the intended site.
9	Fully inflate the balloon with the inflation device. If necessary, repeat balloon inflation.
10	Remove the predilation balloon catheter, leaving the guidewire in place.

7.0 How Supplied

Supplied pouched and sterilized by ethylene oxide.

8.0 Storage

Store in a cool, dry place.

9.0 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 – Pulmonal

1.0 Enhetsbeskrivelse

Edwards transfemoralt ballongkateter består av et skaft og en ballong med to røntgentette markørband som indikerer ballongens arbeidslengde. Den proksimale ende av enheten har en «Y-tilkobling» med en ballongfyllingsport merket med «BALLOON» (BALLONG) og en ledevaierlumenport merket med «WIRE» (VAIER).

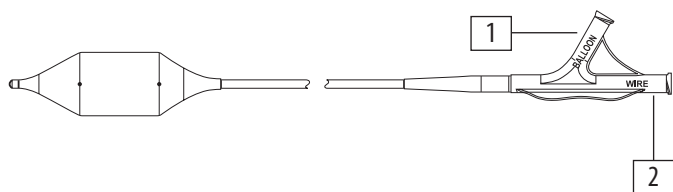
Fyllingsparametrene er som følger:

Tabell 1: Fyllingsparametre

Modell	Nominelt			Målt sprengtrykk
	Ballong-diameter	Fyllings-volum	Fyllings-trykk	
9350BC16	16 mm	10 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)
9350BC20	20 mm	16 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)
9350BC23	23 mm	21 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)
9350BC25	25 mm	26 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)

Edwards transfemoralt ballongkateter

THV204



Svarte prikker indikerer posisjonen av røntgentette markørband.

1. Ballongfyllingsport
2. Ledevaierlumenport

Enhetsens kompatibilitetsspesifikasjoner er som følger:

Tabell 2: Enhetskompatibilitet

Modell	Maks. ledevaierdiameter	Min. hylsekompatibilitet
9350BC16	0,035 tommer (0,89 mm)	14 F (4,7 mm)
9350BC20	0,035 tommer (0,89 mm)	14 F (4,7 mm)
9350BC23	0,035 tommer (0,89 mm)	14 F (4,7 mm)
9350BC25	0,035 tommer (0,89 mm)	16 F (5,3 mm)

Merk: For riktig volumdimensjonering skal ballongkateteret brukes med fyllingsenheten levert av Edwards Lifesciences.

2.0 Indikasjoner

Ballongkateteret er indisert for pulmonal ballong-valvuloplastikk.

3.0 Kontraindikasjoner

Enheden er kontraindisert for pasienter med:

- bevis på intrakardial masse, trombe, vegetasjon, aktiv infeksjon eller endokarditt
- manglende evne til å tåle antikoagulerende/blodplatehemmende behandling

4.0 Advarsler

- Enheden er utviklet, tiltenkt og distribuert kun til engangsbruk. Enheden må ikke resteriliseres eller gjenbrukes. Det finnes ingen data som støtter enhetens sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter reprocessing.
- Bruk kun egnet medium for ballongfylling. Ikke bruk luft eller gass til å fylle ballongen, for å forhindre at ballongen fylles for lite og/eller luftembolisering.
- Ballongens fyllingsdiameter må ikke være vesentlig større enn diameteren på åren som skal predilateres, for å forhindre skade på åren.
- Enheden er ikke tiltenkt for postdilatasjon av utplasserte transkateter hjerteklaffer.
- Enheden må ikke føres frem eller trekkes tilbake uten fluoroskopi mens den er plassert i kroppen. Enheden må ikke føres frem eller trekkes tilbake med mindre den er helt tømt under vakuum, for å forhindre skade på vaskulaturen.
- Ikke feilbehandle ballongkateteret eller bruk det hvis emballasjen eller noen komponenter ikke er sterile, har blitt åpnet eller er skadet (dvs. knekt eller strukket), eller hvis holdbarhetsdatoen er utløpt, da sterilitet kan være kompromittert. Enhetene vil da kanskje ikke fungere som tiltenkt, eller de kan utgjøre en fare for infeksjon.

5.0 Potensielle bivirkninger

Komplikasjoner forbundet med standard kateterisering, ballongvalvuloplastikk og bruk av angiografi omfatter, men er ikke begrenset til: allergiske reaksjoner overfor anestesi- eller kontrastmiddel, skade som omfatter perforering eller disseksjon av kar, trombose, utvikling av emboli, nyresvikt, nyreinsuffisiens og løsløsning av plakk som kan føre til lungeembolisme, slag og/eller død. Ytterligere komplikasjoner kan omfatte utvikling av arytmi, hjerteperforasjon, skade på ledningssystemet, pleuraleffusjon, hematom, skade på infundibulum, rift eller sprekke i åre og/eller rift eller traume i hjerteklaffen.

6.0 Bruksanvisning

Dilater lungeåren med standard teknikk.

Trinn	Prosedyre
1	Bruk standard teknikker til å forberede det vaskulære tilgangstedet for innføring av kateter, og posisjoner ledevaier.
2	Skyll ledevaierlumenet på Edwards transfemoralt ballongkateter med heparinisert saltløsning mens ballongdekselet er på plass. Fest en treveis stoppekran med høyt trykk til ballongfyllingsporten.
3	Fyll en sprøyte med fortynnet kontrastmiddel (15:85 middel til saltløsning) og fest til stoppekranen.
4	Fyll fyllingsenheten med overflødig mengde fortynnet kontrastmiddeli forhold til indikert volum, og fest i låst posisjon til treveis stoppekran. Lukk stoppekranen til fyllingsenheten.
5	Trekk vakuum sakte ut med sprøyten gjentatte ganger for å fjerne luft, slik at det ikke er noe trykk i systemet.
6	Lukk stoppekranen til ballongkateteret. Fjern gradvis kontrastmiddelet inn i sprøyten for å oppnå riktig volum (som angitt i Tabell 1: Fyllingsparametre). Lås fyllingsenheten, lukk stoppekranen til sprøyten, og fjern sprøyten fra systemet.
7	Fjern ballongdekselet og fukt ballongkateterets lengde.
8	Før ballongkateteret frem over ledevaieren gjennom innføringshylsen, over landesonen, og posisjoner ballongmarkørene på ønsket sted.
9	Fyll ballongen helt med fyllingsenheten. Gjenta ballongfyllingen om nødvendig.
10	Fjern ballongkateteret for predilatasjon. La ledevaieren ligge på plass.

7.0 Leveringsform

Leveres i en pose og er sterilisert med etylenoksid.

8.0 Oppbevaring

Oppbevares tørt og kjølig.

9.0 Kasting av enheten

Brukte enheter kan håndteres og kastes på samme måte som sykehusavfall og biologisk farlige materialer. Det er ingen spesiell risiko forbundet med avfallshåndtering av disse enhetene.

Käyttöohjeet – keuhkovaltimoläppä

1.0 Laitteen kuvaus

Transfemoraalinen Edwards -pallokatetri koostuu varresta ja pallosta, jossa on kaksi röntgenpositiivista merkkiä, jotka ilmoittavat pallon työpituuden. Laitteen proksimaalipäässä on ”Y-liitin”, jonka pallon täyttöportissa on ”BALLOON”-merkintä, kun taas ohjainlangan luumenin portissa lukee ”WIRE”.

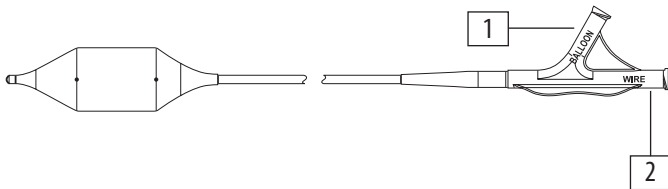
Pallon täyttöparametrit:

Taulukko 1: Täyttöparametrit

Malli	Nimellinen			Nimellinen murtumispaine
	Pallon halkaisija	Täyttö-tilavuus	Täyttö-paine	
9350BC16	16 mm	10 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)
9350BC20	20 mm	16 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)
9350BC23	23 mm	21 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)
9350BC25	25 mm	26 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)

Transfemoraalinen Edwards -pallokatetri

THV204



Mustat pisteet ilmaisevat röntgenpositiivisten merkien paikan.

1. Pallon täyttöportti
2. Ohjainlangan luumenin portti

Laitteen yhteensopivuustiedot:

Taulukko 2: Täyttöparametrit

Malli	Ohjainlangan enimmäishalkaisija	Holkin yhteensopivuus vähintään
9350BC16	0,035" (0,89 mm)	14F (4,7 mm)
9350BC20	0,035" (0,89 mm)	14F (4,7 mm)
9350BC23	0,035" (0,89 mm)	14F (4,7 mm)
9350BC25	0,035" (0,89 mm)	16F (5,3 mm)

Huomautus: Pallokatetrin kanssa on käytettävä Edwards Lifesciences -yhtiön toimittamaa täyttölaitetta, jotta tilavuus saadaan mitattua oikein.

2.0 Käyttöaiheet

Pallokatetri on tarkoitettu valvuloplastiaan.

3.0 Vasta-aiheet

Laite on vasta-aiheinen potilailla, joilla on seuraavaa:

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

4.0 Varoitukset

- Laite on suunniteltu ja tarkoitettu ja sitä myydään ainoastaan kertakäyttöön. Älä steriloi uudelleen tai käytä uudelleen laitetta. Mitkään tiedot eivät tue välineen steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleen käsittelyn jälkeen.
- Täytä pallo vain sopivalla aineella. Älä käytä pallon täyttämiseen ilmaa tai kaasumaista täyttöainetta, jotta palloon ei muodostuisi alipainetta ja/tai ilmaembolisaatiota.
- Täytetyn pallon halkaisija ei saa olla merkittävästi esilaajennettavan putkiproteesin halkaisijaa suurempi, jotta putkiproteesi ei vahingoitu.
- Laitetta ei ole tarkoitettu laajennettujen katetrilla asennettavien sydänläppien jälkilajennukseen.
- Kehoon vietyä laitetta saa siirtää eteen- ja taaksepäin vain fluoroskopian avulla. Älä vie laitetta eteenpäin tai vedä sitä pois, ellei pallo ole täysin tyhjentynyt alipaineen vaikutuksesta verenkierrolle aiheutuvien vahinkojen estämiseksi.
- Älä käsittele pallokatetria väärin tai käytä sitä, jos pakkaus tai mikä tahansa osa on epästeriili, avattu tai vaurioitunut (esim. taipunut tai venynyt) tai jos viimeinen käyttöpäivä on mennyt, sillä steriiliys on voinut vaarantua, laitteet eivät välttämättä toimi halutulla tavalla tai ne voivat aiheuttaa infektorisoin.

5.0 Mahdolliset haittatapahtumat

Normaaliin katetrisointiin, läpän valvuloplastiaan ja angiografian käyttöön liittyviä komplikaatioita ovat mm. allergiset reaktiot anestesia- tai varjoaineille, verisuonen perforaatio, dissektoituma tai vaurio, tromboosi, veritulppien muodostuminen, munuaisten toimintahäiriö, munuaisten vajaatoiminta ja plakin siirtyminen, jonka seurauksena saattaa olla keuhkoembolia ja/tai kuolema. Muita komplikaatioita voivat olla rytmihäiriön kehittyminen, sydämen perforaatio, johtoratajärjestelmän häiriö, nesteen kertyminen keuhkopussiin, hematooma, valtimokartion vaurio, kanavan repeämä tai halkeama ja/tai läpän repeämä tai trauma.

6.0 Käyttöohjeet

Laajenna keuhkokanavaa vakiotekniikan avulla.

Vaihe	Toimenpide
1	Valmistele katetrin sisäänvientikohta suonessa ja aseta ohjainlanka käyttäen tavallisia tekniikoita.
2	Kun pallon suojus on paikallaan, huuhtelee transfemoraalisen Edwards -pallokatetrin ohjainlangan luumen heparinoidulla keittosuolaliuoksella. Liitä korkeapaineinen kolmitiehana pallon täyttöporttiin.
3	Ota ruiskuun laimennettua varjoaineliuosta (laimennus 15 osaa varjoainetta ja 85 osaa keittosuolaliuosta) ja kiinnitä ruisku hanaan.
4	Täytä täyttölaitte ylijääneellä laimennetulla varjoaineella suhteessa ilmoitettuun tilavuuteen, kiinnitä se lukitussa asennossa hanaan ja sulje hana täyttölaitteen suuntaan.
5	Luo alipaine vetämällä ruiskua toistuvasti ja poista ilma siten, että järjestelmän paineeksi jää nolla.
6	Sulje pallokatetrin hana. Vedä varjoainetta vähitellen ruiskuun tarvittava määrä (ks. Taulukko 1: Täyttöparametrit). Lukitse täyttölaitte, sulje ruiskun hana ja irrota ruisku järjestelmästä.
7	Poista pallon suojus ja kostuta pallokatetri koko pituudeltaan.
8	Työnnä pallokatetria eteenpäin ohjainlangan avulla sisäänviejäholkin lävitse kohdealueelle ja asemoi pallon merkit tarkoitettuun kohtaan.
9	Täytä pallo kokonaan täyttölaitteen avulla. Toista pallon täyttö tarvittaessa.
10	Poista esilaajennuspallokatetri ja jätä ohjainlanka paikalleen.

7.0 Toimitustapa

Toimitetaan pakattuna pussiin ja steriloituna etyleenioksidilla.

8.0 Säilyttäminen

Säilytettävä kuivassa ja viileässä.

9.0 Laitteen hävittäminen

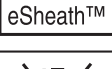
Käytettyjen laitteiden käsittelyssä ja hävittämisessä voi noudattaa sairaalajätettä ja biovaarallisia materiaaleja koskevia menettelytapoja. Laitteiden hävittämiseen ei liity erityisiä riskejä.

Symbol Legend • Symbolforklaring • Merkkien selitykset

	English	Norsk	Suomi
	Catalogue Number	Katalognummer	Luettelonumero
	Quantity	Antall	Määrä
	Minimum introducer size	Minste tillatte innførerstørrelse	Sisäänviejän vähimmäiskoko
	Usable length	Anvendelig lengde	Käyttöpituus
	Do not re-use	Må ikke gjenbrukes	Ei uudelleenkäytettävä
	Lot Number	Lotnummer	Eränumero
	Caution Attention, see instructions for use	Forsiktig Pass på, se bruksanvisningen	Tärkeä huomautus Huomio, katso käyttöohjeet
	Consult instructions for use	Se bruksanvisningen	Katso käyttöohjeet
	Consult instructions for use on the website	Se bruksanvisningen på nettsiden	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta
	Do not use if package is damaged	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	Do not use if package is opened or damaged.	Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.	Älä käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
	Exterior diameter	Ytre diameter	Ulkohalkaisija
	Inner diameter	Innvendig diameter	Sisäläpimitta
	Keep dry	Oppbevares tørt	Pidä kuivana
	Store in a cool, dry place	Oppbevares tørt og kjølig	Säilytettävä kuivassa ja viileässä
	Unique Device Identifier	Unik enhetsidentifikator	Laitteen yksilöivä tunnus
	Temperature Limit	Temperaturgrense	Lämpötilaraja
	Sterile	Steril	Steriili
	Sterilized using ethylene oxide	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla
	Sterilized using irradiation	Sterilisert med stråling	Steriloitu säteilyttämällä

	English	Norsk	Suomi
	Sterile using steam or dry heat	Sterilisert med stråling eller tørr varme	Lämpö- tai höyrysteriloitu
	Axela Compatibility	Axela kompatibilitet	Axela -yhteensopivuus
	Use-by date	Utløpsdato	Viimeinen käyttöpäivä
	Serial Number	Serienummer	Sarjanumero
	Manufacturer	Produsent	Valmistaja
	Date of manufacture	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä
	Authorized representative in the European Community	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Recommended guidewire size	Anbefalt ledevaierstørrelse	Ohjainlangan suositeltu koko
	Size	Størrelse	Koko
	Guidewire compatibility	Ledevaier-kompatibilitet	Ohjainlangan yhteensopivuus
	Nominal pressure	Nominelt trykk	Nimellispaine
	Rated burst pressure	Nominelt sprengtrykk	Nimellinen murtumispaine
	Straight	Rett	Suora
	Deflected	Bøyd	Taivutettu
	Recommended guidewire length	Anbefalt ledevaierlengde	Suosittelu ohjainlangan pituus
	Minimum sheath size	Minste hylsestørrelse	Holkin vähimmäiskoko
	Catheter shaft size	Kateterskaftets størrelse	Katetrin varren koko
	Balloon diameter	Ballongdiameter	Pallon halkaisija
	Balloon working length	Ballongens arbeidslengde	Pallon käyttöpituus
	Type CF applied part	Pasientnær del av type CF	Tyypin CF liityntäosa
	Defib Proof Type CF applied Part	Defibrillatorbestandig type CF pasientnær del	Defibrillointia kestävä CF-tyypin liityntäosa

Symbol Legend • Symbolforklaring • Merkkien selitykset

	English	Norsk	Suomi
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, 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	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, 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	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, 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	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, 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	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, størrelse 23 mm eller størrelse 26 mm	Käytetään 23 mm:n tai 26 mm:n kokoisen katetrilla asennettavan Edwards -sydänläppien kanssa
	Non-sterile	Usterilt	Epästeriili
	Contains phthalates	Inneholder ftalater	Sisältää ftalaatteja
	MR Conditional	MR-sikker under spesifiserte forhold	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa
	Contents	Innhold	Sisältö
	Nonpyrogenic	Ikke-pyrogen	Pyrogeeniton
IPX1	Drip proof equipment	Dryppikkert utstyr	Tippuvesisuojaattu 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 uten skader. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke resteriliseres.	Sisältö on steriili ja nestereitti pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä steriloi 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. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke resteriliseres.	Sisältö on steriili ja pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä steriloi uudelleen.
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
 	eSheath compatibility	eSheath kompatibilitet	eSheath -yhteensopivuus
	Separate collection for batteries in accordance with EC Directive 2006/66/EC	Separat innsamling for batterier i samsvar med EU-direktiv 2006/66/EF	Erillinen akkujen ja paristojen keräys EY-direktiivin 2006/66/EY vaatimusten mukaisesti
Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • Merk: Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. • Huomautus: kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä.			

INTL_ENF_140x182_4



Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2021-06
148116005 A
© Copyright 2021, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

