



Edwards

Edwards Transfemoral Balloon Catheter  
Edwards transfemoral ballongkateter  
Edwards transfemoralt ballonkateter

| DIRECTORY                                                    |     |
|--------------------------------------------------------------|-----|
| English .....                                                | 1   |
| Svenska .....                                                | 3   |
| Dansk .....                                                  | 5   |
| Symbol Legend / Symbolförklaring /<br>Symbolforklaring ..... | 7-8 |

English

Instructions for Use

1.0 Device Description

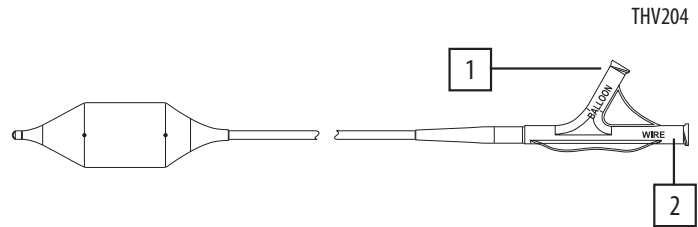
The Edwards Transfemoral Balloon Catheter consists of a shaft and balloon with two radiopaque marker bands that indicate the working length of the balloon. The proximal end of the device has a “Y-connector” with a balloon inflation port labeled as “BALLOON” and a guidewire lumen port labeled as “WIRE”.

The inflation parameters are as follows:

Table 1: Inflation Parameters

| Model    | Nominal          |                  |                    |
|----------|------------------|------------------|--------------------|
|          | Balloon Diameter | Inflation Volume | Inflation Pressure |
| 9350BC20 | 20 mm            | 16 mL            | 4 atm (405 kPa)    |
| 9350BC23 | 23 mm            | 21 mL            | 4 atm (405 kPa)    |
| 9350BC25 | 25 mm            | 26 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 |
|----------|-------------------------|---------------------------|
| 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 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.

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.

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

## 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 transfemoral ballongkateter består av ett skaft och en ballong med två röntgentäta markeringsband som anger ballongens operativa längd. Enhetens proximala ände har en "Y-koppling" med en ballongfyllningsport som är märkt "BALLOON" och en ledarlumenport som är märkt "WIRE".

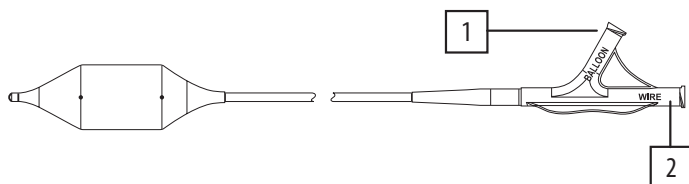
Fyllningsparametrarna är som följer:

**Tabell 1: Fyllningsparametrar**

| Modell   | Nominell            |                |                 |
|----------|---------------------|----------------|-----------------|
|          | Ballongens diameter | Fyllningsvolym | Fyllningstryck  |
| 9350BC20 | 20 mm               | 16 mL          | 4 atm (405 kPa) |
| 9350BC23 | 23 mm               | 21 mL          | 4 atm (405 kPa) |
| 9350BC25 | 25 mm               | 26 mL          | 4 atm (405 kPa) |

### Edwards transfemoral ballongkateter

THV204



De svarta prickarna visar var de röntgentäta markeringsbanden sitter.

1 – Ballongfyllningsport

2 – Ledarlumenport

Enhetens kompatibilitetsspecifikationer är som följer:

**Tabell 2: Enhetens kompatibilitet**

| Modell   | Max. ledardiameter  | Min. hylskompatibilitet |
|----------|---------------------|-------------------------|
| 9350BC20 | 0,89 mm (0,035 tum) | 4,7 mm (14 Ch)          |
| 9350BC23 | 0,89 mm (0,035 tum) | 4,7 mm (14 Ch)          |
| 9350BC25 | 0,89 mm (0,035 tum) | 5,3 mm (16 Ch)          |

**OBS! För att säkerställa korrekt volymstorlek bör ballongkatetern användas med fyllningsanordningen som tillhandahålls av Edwards Lifesciences.**

### 2.0 Indikationer

Ballongkatetern är indicerad för dilatation av den naturliga aortaklaffens stenotiska kuspär.

### 3.0 Kontraindikationer

Enheten är kontraindicerad för patienter med:

- tecken på intrakardiell massa, blodpropp, vegetation, aktiv infektion eller endokardit,
- oförmåga att tolerera antikoagulations-/antitrombocytbehandling.

### 4.0 Varningar

- Enheten är endast utformad, avsedd och levererad för engångsbruk. Enheten får inte omsteriliseras eller återanvändas. Det finns inga data till stöd för att enheten förblir steril, icke-pyrogen eller fungerande efter ombearbetning.
- Observation av stimuleringselektroden under hela ingreppet är nödvändig för att undvika potentiell risk för perforation av stimuleringselektroden.
- Använd endast ett lämpligt ballongfyllningsmedel. Använd inte luft eller ett gasformigt medel för att fylla ballongen.
- Ballongens fyllningsdiameter får inte vara avsevärt större än den på förhand dilaterade annulusdiametern.
- Enheten är inte avsedd för post-dilatation av kateterinförda hjärtklaffar.
- Enheten får inte förflyttas eller tas ut utan användning av fluoroskopi när den är exponerad i kroppen. Enheten får inte förflyttas eller tas ut om inte ballongen är helt tömd under vakuum.
- Missköt inte ballongkatetern och använd den inte om förpackningar eller komponenter inte är sterila, har öppnats eller är skadade (t.ex. har knutar eller tänjskador) eller vars utgångsdatum har passerat.

### 5.0 Försiktighetsåtgärder

Säkerheten och effektiviteten hos ballongkatetern har inte fastställts vid användning på patienter vars aortaklaff är medfött unicuspidal eller bicuspidal.

### 6.0 Potentiella komplikationer

Komplikationer som är förknippade med standardmässig kateterisering, aortavalvuloplastik via ballong och användning av angiografi inbegriper bland annat allergisk reaktion på anestesi eller kontrastmedel, skador som inbegriper kärlperforation eller -dissektion, trombos, embolibildning, njursvikt/njursufficiens och plackrubbning som kan resultera i myokardiell infarkt, stroke och/eller dödsfall. Ytterligare komplikationer kan inbegripa arytmioveckling, kardiell perforation, ledningssystemrubbning, hematoma, skador på infundibulum, annulär slitning eller ruptur och/eller valvulär slitning eller trauma.

### 7.0 Bruksanvisning

Dilatera klaffens naturliga kuspär med hjälp av standardteknik och hastig kardiell stimulering.

| Steg | Procedur                                                                                                                                                                                       |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Förbered det vaskulära åtkomststället för kateterinförande och positionera ledaren med hjälp av standardteknik.                                                                                |
| 2    | Spola, med ballongskyddet på plats, ledarlumen på Edwards transfemoral ballongkateter med hepariniserad koksaltlösning. Fäst en 3-vägs kran med högtryckskapacitet vid ballongfyllningsporten. |
| 3    | Förbered en spruta med utspädd kontrastmedel (15:85 medel till koksaltlösning) och fäst vid kranen.                                                                                            |
| 4    | Fyll fyllningsanordningen med resten av det utspädda kontrastmedlet i proportion till den indicerade volymen, fäst i låst position på kranen och stäng kranen till fyllningsanordningen.       |
| 5    | Dra långsamt vakuum upprepade gånger med sprutan för att avlägsna luft tills trycket i systemet är noll.                                                                                       |

| Steg | Procedur                                                                                                                                                                                                                                             |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6    | Stäng kranen till ballongkatetern. Avlägsna gradvis kontrastmedel in i sprutan tills rätt volym har uppnåtts (i enlighet med tabell 1: Fyllningsparametrar). Läs fyllningsanordningen, stäng kranen till sprutan och avlägsna sprutan från systemet. |
| 7    | Avlägsna ballongskyddet och hydratisera ballongkateterns längd.                                                                                                                                                                                      |
| 8    | För fram ballongkatetern över ledaren, genom införrhysan, tvärsöver aortaklaffen och positionera ballongmarkörerna på avsett ställe.                                                                                                                 |
| 9    | Säkerställ att hemodynamisk stabilitet råder och påbörja hastig stimulering. När blodtrycket har sjunkit till 50 mmHg eller lägre kan ballongfyllningen påbörjas.                                                                                    |
| 10   | Fyll ballongen fullständigt och hastigt med fyllningsanordningen. I händelse av ballonginstabilitet ska ballongfyllningen upprepas under snabb ventrikulär stimulering. När ballongen är helt tömd ska stimuleringen stängas av.                     |

## 8.0 Leverans

Levereras laminerad och steriliserad med etylenoxid.

## 9.0 Förvaring

Förvaras på en sval och torr plats.

## 10.0 Kassering av enheten

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.

## 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. Anordningens proksimale ende har en "Y-konnektor" med en balloninflationsport mærket med "BALLOON" og en guidewirelumenport mærket med "WIRE".

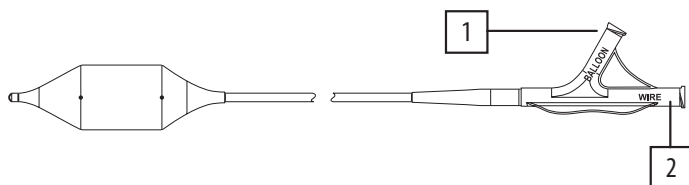
Inflationsparametrene er som følger:

**Tabel 1: Inflationsparametre**

| Model    | Nominel        |                   |                 |
|----------|----------------|-------------------|-----------------|
|          | Ballondiameter | Inflationsvolumen | Inflationstryk  |
| 9350BC20 | 20 mm          | 16 mL             | 4 atm (405 kPa) |
| 9350BC23 | 23 mm          | 21 mL             | 4 atm (405 kPa) |
| 9350BC25 | 25 mm          | 26 mL             | 4 atm (405 kPa) |

#### Edwards transfemoralt ballonkateter

THV204



Sorte prikker indikerer de røntgenfaste markørbånd position.

- 1 - Balloninflationsport
- 2 - Guidewirelumenport

Anordningens kompatibilitetsspecifikationer er som følger:

**Tabel 2: Anordningens kompatibilitet**

| Model    | Maks. guidewirediameter | Min. Hylsterkompatibilitet |
|----------|-------------------------|----------------------------|
| 9350BC20 | 0,89 mm (0,035")        | 14F (4,7 mm)               |
| 9350BC23 | 0,89 mm (0,035")        | 14F (4,7 mm)               |
| 9350BC25 | 0,89 mm (0,035")        | 16F (5,3 mm)               |

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

### 2.0 Indikationer

Ballonkateteret er indiceret til dilatation af stenose i native aortaklapflige.

### 3.0 Kontraindikationer

Anordningen er kontraindiceret hos patienter med:

- tegn på intrakardial tumor, trombe, vegetation, aktiv infektion eller endokardit.
- manglende tolerance over for antikoagulans-/antiblodpladebehandling.

### 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 rengøring til genbrug.
- Observation af paceledningen under hele proceduren er meget vigtig for at undgå risiko for perforation af paceledningen.
- Benyt udelukkende et passende balloninflationsmedie. Benyt ikke et luft- eller gasmedie til at inflatere ballonen.
- Balloninflationsdiameteren må ikke være væsentligt større end annulusdiameteren under prædilatation.
- Anordningen er ikke beregnet til post-dilatation af indsatte transkateterhjerterklapper.
- 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 åbnet eller er beskadigede (dvs. kinkede eller udstrakte), eller hvis udløbsdatoen er overskredet.

### 5.0 Sikkerhedsforanstaltninger

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

### 6.0 Potentielle utilsigtede hændelser

Komplikationer 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, embolidannelse, nyresvigt, nyreinsufficiens og løsning af plak, hvilket kan føre til myokardieinfarkt, apopleksi og/eller død. Yderligere komplikationer kan inkludere udvikling af arytmi, hjerterperforation, skade på ledningssystemet, hæmatom, skade på infundibulum, flænge i eller brud på annulus og/eller flænge i eller skade på hjerterklap.

### 7.0 Brugsanvisning

Dilater native klapflige ved hjælp af standardteknik og hurtig hjertepacing.

| Trin | Procedure                                                                                                                                                                                         |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Forbered det vaskulære indgangssted til kateteranlæggelse, og placer guidewiren ved hjælp af standardteknikker.                                                                                   |
| 2    | Med ballonhætten på plads skylles guidewirelumen på Edwards transfemoralt ballonkateter med hepariniseret saltvand. Fastgør en trevejsstophane med højt tryk til ballonens inflationsport.        |
| 3    | Forbered en kanyle med fortyndet kontrastopløsning (15:85 medie til saltvandsopløsning), og fastgør den til stophanen.                                                                            |
| 4    | Fyld inflationsanordningen med overskydende fortyndet kontrastmedie relativt til den indicerede volumen, fastgør den i den låste position til stophanen, luk stophanen til inflationsanordningen. |
| 5    | Træk langsomt vakuum med kanylen gentagne gange for at fjerne luft og efterlade nul tryk i systemet.                                                                                              |

| Trin | Procedure                                                                                                                                                                                                                                            |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6    | Luk stophanen til ballonkateteret. Før gradvist kontrastmedie ind i kanylen for at opnå den passende volumen (som specificeret i Tabel 1: Inflationsparametre). Lås inflationsanordningen, luk stophanen til kanylen, og fjern kanylen fra systemet. |
| 7    | Fjern ballonhætten, og hydrer hele ballonkateterets længde.                                                                                                                                                                                          |
| 8    | Fremfør ballonkateteret over guidewiren, gennem indføringshylsteret, over aortaklappen, og placer ballonmarkørerne på det planlagte 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 ustabil ballon skal ballonen inflateres igen, mens der sørges for hurtig ventrikelpacing. Når ballonen er fuldstændigt deflateret, bør pacingen slukkes.          |

## 8.0 Leveringsforhold

Leveres i en pose og steriliseret med ethylenoxid.

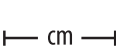
## 9.0 Opbevaring

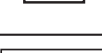
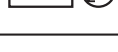
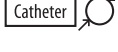
Skal opbevares køligt og tørt.

## 10.0 Bortskaffelse

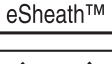
Brugte anordninger kan håndteres og bortskaffes på samme måde som hospitalsaffald og biologisk farlige materialer. Der er ingen særlige risici forbundet med bortskaffelse af disse anordninger.

## Symbol Legend • Symbolförklaring • Symbolforklaring

|                                                                                     | English                                        | Svenska                                            | Dansk                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
|    | Catalogue Number                               | Katalognummer                                      | Katalognummer                                                |
|    | Quantity                                       | Antal                                              | Mængde                                                       |
|    | Minimum introducer size                        | Minsta storlek på införare                         | Minimum introducerstørrelse                                  |
|     | Usable length                                  | Brukbar längd                                      | Anvendelig længde                                            |
|    | Do not re-use                                  | Får inte återanvändas                              | Må ikke genanvendes                                          |
|    | Lot Number                                     | Lotnummer                                          | Partinummer                                                  |
|    | Caution<br>Attention, see instructions for use | Var försiktig<br>Obs, se bruksanvisningen          | Forsigtig<br>Bemærk, se bruksanvisningen                     |
|    | Consult instructions for use                   | Se bruksanvisningen                                | Se bruksanvisningen                                          |
|     | Consult instructions for use on the website    | Se bruksanvisningen på webbplatsen                 | Se bruksanvisningen på webstedet                             |
|    | Do not use if package is damaged               | Använd inte om förpackningen är skadad             | Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget              |
|   | Do not use if package is opened or damaged.    | Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad. | Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. |
|  | Exterior diameter                              | Ytterdiameter                                      | Udvendig diameter                                            |
|  | Inner diameter                                 | Invändig diameter                                  | Indre diameter                                               |
|  | Keep dry                                       | Förvaras torrt                                     | Opbevares tørt                                               |
|   | Store in a cool, dry place                     | Förvara svalt och torrt.                           | Skal opbevares køligt og tørt                                |
|  | Unique Device Identifier                       | Unik produktidentifiering                          | Unik udstyrsidentifikation                                   |
|  | Temperature Limit                              | Temperaturgräns                                    | Temperaturgrænse                                             |
|  | Sterile                                        | Steril                                             | Steril                                                       |
|   | Sterilized using ethylene oxide                | Steriliserad med etylenoxid                        | Steriliseret ved brug af ethylenoxid                         |
|   | Sterilized using irradiation                   | Steriliserad med strålning                         | Steriliseret ved brug af bestråling                          |

|                                                                                     | English                                             | Svenska                                               | Dansk                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
|    | Sterilized using steam or dry heat                  | Steriliserad med ånga eller torrvarme                 | Dampsteriliseret eller tørsteriliseret               |
|    | Axela Compatibility                                 | Kompatibilitet med Axela                              | Axela kompatibilitet                                 |
|    | Use-by date                                         | Sista förbrukningsdag                                 | Dato for sidste anvendelse                           |
|    | Serial Number                                       | Serienummer                                           | Serienummer                                          |
|    | Manufacturer                                        | Tillverkare                                           | Producent                                            |
|    | Date of manufacture                                 | Tillverkningsdatum                                    | Fremstillingsdato                                    |
|    | Authorized representative in the European Community | Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen | Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab |
|    | Recommended guidewire size                          | Rekommenderad ledarstorlek                            | Anbefalet guidewirestørrelse                         |
|    | Size                                                | Storlek                                               | Størrelse                                            |
|    | Guidewire compatibility                             | Ledarkompatibilitet                                   | Guidewirekompatibilitet                              |
|   | Nominal pressure                                    | Nominellt tryck                                       | Nominelt tryk                                        |
|  | Rated burst pressure                                | Beräknat bristningstryck                              | Nominelt sprængningstryk                             |
|  | Straight                                            | Rak                                                   | Lige                                                 |
|  | Deflected                                           | Böjd                                                  | Bøjet                                                |
|  | Recommended guidewire length                        | Rekommenderad ledarlängd                              | Anbefalet guidewirelængde                            |
|  | Minimum sheath size                                 | Minsta hylsstorlek                                    | Minimal hylsterstørrelse                             |
|  | Catheter shaft size                                 | Kateterskaftstorlek                                   | Kateterrørsstørrelse                                 |
|  | Balloon diameter                                    | Ballongdiameter                                       | Ballondiameter                                       |
|  | Balloon working length                              | Ballongens arbetslängd                                | Ballonens arbejdslængde                              |
|  | Type CF Applied Part                                | Tillämpad del av typ CF                               | Type CF-anvendt del                                  |
|  | Defib Proof Type CF applied part                    | Defibrilleringssäker, tillämpad del av typ CF         | Defibrilleringssikker type CF-anvendt del            |

## Symbol Legend • Symbolförklaring • Symbolforklaring

|                                                                                                                                                                            | English                                                                                                                                            | Svenska                                                                                                                                                                 | Dansk                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>20 mm</b>                                                                                                                                                               | For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve                                                                                          | För användning med Edwards kateterburna hjärtklaff, storlek 20 mm                                                                                                       | Til brug med størrelse 20 mm Edwards -transkateterhjerterklap                                                                                                                       |
| <b>23 mm</b>                                                                                                                                                               | For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve                                                                                          | För användning med Edwards kateterburna hjärtklaff, storlek 23 mm                                                                                                       | Til brug med størrelse 23 mm Edwards -transkateterhjerterklap                                                                                                                       |
| <b>26 mm</b>                                                                                                                                                               | For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve                                                                                          | För användning med Edwards kateterburna hjärtklaff, storlek 26 mm                                                                                                       | Til brug med størrelse 26 mm Edwards -transkateterhjerterklap                                                                                                                       |
| <b>29 mm</b>                                                                                                                                                               | For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve                                                                                          | För användning med Edwards kateterburna hjärtklaff, storlek 29 mm                                                                                                       | Til brug med størrelse 29 mm Edwards -transkateterhjerterklap                                                                                                                       |
| <b>23 mm 26 mm</b>                                                                                                                                                         | For use with size 23 mm or size 26 mm Edwards transcatheter heart valve                                                                            | För användning med Edwards kateterburen hjärtklaff, storlek 23 mm eller 26 mm                                                                                           | Til brug med størrelse 23 mm eller størrelse 26 mm Edwards -transkateterhjerterklap                                                                                                 |
|                                                                                           | Non-sterile                                                                                                                                        | Icke-steril                                                                                                                                                             | Ikke-steril                                                                                                                                                                         |
|                                                                                           | Contains phthalates                                                                                                                                | Innehåller ftalater                                                                                                                                                     | Indeholder ftalater                                                                                                                                                                 |
|                                                                                           | MR Conditional                                                                                                                                     | MR-villkorlig                                                                                                                                                           | MR-betinget                                                                                                                                                                         |
|                                                                                           | Contents                                                                                                                                           | Innehåll                                                                                                                                                                | Indhold                                                                                                                                                                             |
|                                                                                          | Nonpyrogenic                                                                                                                                       | Icke-pyrogen                                                                                                                                                            | Ikke-pyrogen                                                                                                                                                                        |
| <b>IPX1</b>                                                                                                                                                                | 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. Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad. 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 ickepyrogen om förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad. Får inte omsteriliseras.              | Indholdet er sterilt og ikke-pyrogen, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke resteriliseres.                |
| <b>Rx only</b>                                                                                                                                                             | 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.                                                                                         |
| <br> | eSheath compatibility                                                                                                                              | Kompatibel med eSheath                                                                                                                                                  | eSheath kompatibilitet                                                                                                                                                              |
|                                                                                         | Separate collection for batteries in accordance with EC Directive 2006/66/EC                                                                       | Separat sortering av batterier i enlighet med EG-direktiv 2006/66/EG                                                                                                    | Separat indsamling af batterier i overensstemmelse med EF-direktiv 2006/66/EC                                                                                                       |

**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\_140x182.4



Edwards



**Edwards Lifesciences Services GmbH**  
Edisonstr. 6  
85716 Unterschleissheim  
Germany



2022-01  
149928005 A  
© Copyright 2022, Edwards Lifesciences LLC  
All rights reserved.



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

Telephone +1 949.250.2500  
+1 800.424.3278  
FAX +1 949.250.2525

Web IFU