



Edwards

Edwards eSheath+ Introducer Set Edwards eSheath+ införingssats Edwards eSheath+ indföringssæt

Directory ■ Register ■ Register	
English (en).....	1
Svenska (sv).....	2
Dansk (da).....	4
Symbol Legend ■ Symbolförklaring ■ Symbolforklaring.....	6

English

Instructions For Use

The product is intended for use by physicians trained and experienced in interventional techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths should be employed.

1.0 Device Description

The Edwards eSheath+ introducer set contains:

1. an expandable sheath (eSheath+) (Fig 1) that provides access into the target vessel while maintaining hemostasis and temporarily enlarges its diameter to allow for passage of a device.
2. an introducer (Fig 2) with hydrophilic coating that is used to facilitate entry and trackability of the sheath into the vessel.
3. a dilator (Fig 3) with hydrophilic coating that is used to dilate the vessel to accommodate the sheath.
4. an expansion tool (Fig 4) that is used to pre-expand the sheath during device preparation.



Figure 1: Sheath

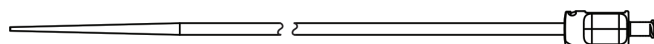


Figure 2: Introducer

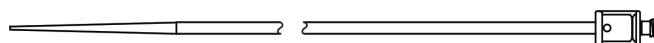


Figure 3: Dilator

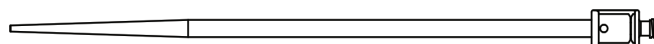


Figure 4: Expansion Tool

	914ESP	916ESP
Sheath I.D. (unexpanded)	14F (4.6 mm)	16F (5.3 mm)
Sheath O.D. (unexpanded)	6.0 mm	6.7 mm

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Edwards eSheath+, eSheath+, SAPIEN, SAPIEN 3, and SAPIEN 3 Ultra are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

	914ESP	916ESP
Compatible THV	20 mm 23 mm 26 mm	29 mm
Introducer O.D.	14F	16F
Dilator O.D.	16F	18F

2.0 Intended Use

The product is intended to be used to gain access to the vasculature.

3.0 Indications

The Edwards eSheath+ introducer set is indicated for the introduction and removal of SAPIEN 3 and SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve systems into the vascular system.

4.0 Contraindications

There are no known contraindications.

5.0 Warnings

The devices are designed, intended, and distributed for single use only. **Do not resterilize or reuse the devices.** There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the devices after reprocessing.

The Edwards eSheath+ introducer set must be used with a compatible 0.035 in (0.89 mm) guidewire to prevent vessel injury.

Do not mishandle the device or use it if the packaging or any components are not sterile, have been opened or are damaged (i.e., kinked or stretched, etc.), or the expiration date has elapsed.

6.0 Precautions

- Expansion tool does not contain a hydrophilic coating. Do not use as a dilator.
- The sheath temporarily enlarges to allow the passage of devices; ensure that the vasculature can accommodate the maximum diameter of the expanded sheath.
- When inserting, manipulating or withdrawing a device through the sheath, always maintain orientation of the sheath position.
- When puncturing, suturing or incising the tissue near the sheath, use caution to avoid damage to the sheath.
- Caution should be used in vessels that have diameters less than 5.5 mm or 6 mm as it may preclude safe placement of the 14F and 16F Edwards eSheath+ introducer set respectively.
- Use caution in tortuous or calcified vessels that would prevent safe entry of the introducer set.

7.0 Potential Adverse Events

Complications associated with standard catheterization and use of angiography include, but are not limited to, allergic reaction to anesthesia or to contrast media; injury including perforation or dissection of vessels; injury at the site of access that might require vessel repair; thrombosis and/or plaque dislodgment which may result in emboli formation; distal vessel obstruction; stroke; ischemia and/or death.

For a patient/user/third party in the European Economic area; if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident

has occurred, please report it to the manufacturer and your national competent authority, which can be found at https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

8.0 Directions for Use

1. Visually inspect the introducer, dilator, expansion tool and sheath for surface defects and damage.
2. Flush the introducer and dilator using heparinized saline through the guidewire lumen.
3. Hydrate the length of the introducer, dilator, and sheath with heparinized saline to activate the hydrophilic coating.
4. Wet the surface of the expansion tool.
5. Flush the sheath using heparinized saline through the flush port; close the flush port.
6. Use the expansion tool to pre-expand the partially expandable portion of the sheath prior to procedural use.

Note: After pre-expanding the sheath, inspect the length of the expandable portion for damage prior to use.

7. After removing the expansion tool, flush the sheath a second time using the heparinized saline through the flush port; close the flush port.
8. Insert the introducer completely into the sheath and turn clockwise to lock the introducer hub to the sheath hub.
9. Using standard catheterization techniques, gain access to the vessel and dilate as necessary with the dilator to accommodate the sheath.
10. Orient the sheath appropriately and maintain orientation throughout the procedure. Insert the sheath assembly using standard technique while following its progression under fluoroscopy.

Note: The proximal tapered end of the sheath working length is larger in diameter.

11. If possible, suture the sheath into place using the suture ring(s).
12. Remove the introducer from the sheath by turning counterclockwise to unlock the introducer hub from the sheath.
13. Insert the device into the sheath.

Note: The sheath should be intermittently flushed with heparinized saline throughout the procedure, per standard interventional technique.

14. After the completion of the procedure and removal of the device, remove the suture, and then remove the sheath entirely without torquing and do not reinsert.

9.0 How Supplied

The Edwards eSheath+ introducer set is supplied in a pouch and sterilized with ethylene oxide.

10.0 Storage

The Edwards eSheath+ introducer set should be stored in a cool, dry place.

11.0 Device Disposal

Used sheath sets 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.

12.0 Hazardous Substances

This medical device does not contain hazardous substances.

13.0 Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

The SSCP has been adapted in accordance with the clinical evaluation assessment by the Notified Body on which CE certification has been granted. The SSCP contains a relevant summary of the same information.

Refer to <https://meddeviceinfo.edwards.com/> for a SSCP for this medical device.

After the launch of the European Database on Medical Devices/ Eudamed, refer to <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for a SSCP for this medical device.

Svenska

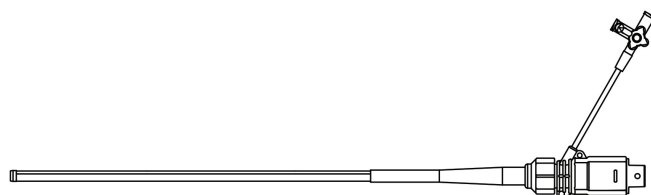
Bruksanvisning

Produkten är avsedd att användas av läkare som utbildats i och har erfarenhet av interventionella tekniker. Standardtekniker för placering av hylsor för vaskulär åtkomst ska användas.

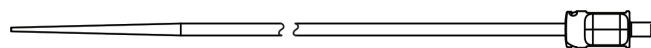
1.0 Beskrivning av enheten

Edwards eSheath+ införingssats innehåller:

1. en expanderbar hylsa (eSheath+) (figur 1) som ger åtkomst till malkärl, samtidigt som hemostas upprätthålls och tillfälligt förstorar dess innerdiameter för att ett instrument ska kunna passera,
2. en införare (figur 2) med hydrofil beläggning som används för att underlätta införande och spårbarhet av hylsan i kärlet,
3. en dilatator (figur 3) med hydrofil beläggning som används för att dilatera kärlet för att göra plats för hylsan,
4. ett expansionsverktyg (figur 4) som används för att förexpandera hylsan när enheten förbereds för användning.



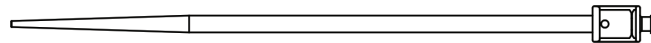
Figur 1: Hylsa



Figur 2: Införare



Figur 3: Dilatator



Figur 4: Expansionsverktyg

	914ESP	916ESP
Hylsans innerdiameter (ej expanderad)	14 Ch (4,6 mm)	16 Ch (5,3 mm)
Hylsans ytterdiameter (ej expanderad)	6,0 mm	6,7 mm
Kompatibel THV	20 mm 23 mm 26 mm	29 mm
Införare ytterdiameter	14 Ch	16 Ch
Dilatator ytterdiameter	16 Ch	18 Ch

2.0 Avsedd användning

Produkten är avsedd att användas för åtkomst till vaskulaturen.

3.0 Indikationer

Edwards eSheath+ införingssats är indicerad för införande och borttagning av systemen SAPIEN 3 och SAPIEN 3 Ultra kateterburen hjärtklaff i kärlsystemet.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserade E-logotypen, Edwards eSheath+, eSheath+, SAPIEN, SAPIEN 3 och SAPIEN 3 Ultra är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

4.0 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

5.0 Varningar

Produkterna är endast utformade, avsedda och distribuerade för engångsbruk. **Produkterna får inte omsteriliseras eller återanvändas.** Det finns inga data som stöder produkternas sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter ombearbetning.

Edwards eSheath+ införingssats måste användas med en kompatibel ledare på 0,89 mm (0,035 tum) för att förhindra skada på kärlet.

Hantera inte ballongkatetern felaktigt 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.

6.0 Försiktighetsåtgärder

- Expansionsverktyget har inte en hydrofil beläggning. Verktyget ska inte användas som en dilatator.
- Hylsan förstoras tillfälligt för att ett instrument ska kunna passera. Säkerställ att vaskulaturen rymmer den expanderade hylsans maximala diameter.
- När instrument förs in i, manipuleras eller dras tillbaka genom hylsan ska hylsans position alltid bibehållas.
- Var försiktig när vävnad nära hylsan punkteras, sutureras eller skärs upp för att undvika skada på hylsan.
- Försiktighet ska iakttas i kärl med en innerdiameter som är mindre än 5,5 mm eller 6 mm eftersom det kan hindra säker placering av för Edwards eSheath+ införingssats 14 Ch respektive 16 Ch.
- Var försiktig i slingrande eller förkalkade kärl som kan förhindra ett säkert införande av införingssatsen.

7.0 Möjliga komplikationer

Komplikationer associerade med standardkateterisering och användning av angiografi innefattar, men är inte begränsade till, allergiska reaktioner mot anestesi eller kontrastmedel, skada som innefattar perforering eller dissekering av kärl, skada vid åtkomststället som kan kräva reparation av kärl, trombos och/eller rubbning av plack som kan orsaka embolobildning, distal blockering av kärl, stroke, ischemi och/eller dödsfall.

För en patient/användare/tredje part inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet: om det, vid användning av denna produkt eller som ett resultat av dess användning, inträffar en allvarlig incident ska det anmälas till tillverkaren och den nationella behöriga myndigheten, vilken kan hittas på https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

8.0 Bruksanvisning

1. Kontrollera visuellt om införaren, dilatatorn, expansionsverktyget och hylsan avseende yteffekter och skador.
2. Spola införaren och dilatatorn med hepariniserad koksaltlösning genom ledarlumen.
3. Hydratisera införaren, dilatatorn och hylsan med hepariniserad koksaltlösning för att aktivera den hydrofila beläggningen.
4. Fukta expansionsverktygets yta.
5. Spola hylsan med hepariniserad koksaltlösning genom spolningsporten och stäng sedan spolningsporten.
6. Använd expansionsverktyget för att för att förexpandera den delvis expanderbara delen av hylsan innan den används vid ingrepp.
Obs! Inspektera den expanderbara delen i hela dess längd avseende skador efter förexpansion av hylsan innan den används.
7. Spola hylsan efter borttagning av expansionsverktyget en andra gång med hepariniserad koksaltlösning genom spolningsporten och stäng sedan spolningsporten.
8. För in införare helt i hylsan och vrid medurs för att låsa införarens nav vid hylsans nav.
9. Använd standardteknik för kateterisering för att få kärlåtkomst och dilatera efter behov med dilatatorn för att göra plats för hylsan.
10. Rikta in hylsan till rätt läge och bibehåll inriktningen under hela ingreppet. För in hylsenheten med hjälp av standardteknik medan förloppet följs med hjälp av fluoroskopi.

Obs! Den proximala, avsmalnande änden av hylsans arbetslängd har en större diameter.

11. Suturera om möjligt fast hylsan med hjälp av suturringarna.
12. Avlägsna införaren från hylsan genom att vrida moturs för att låsa upp införarens nav från hylsan.
13. För in instrumentet i hylsan.

Obs! Hylsan bör under hela ingreppet regelbundet spolas med hepariniserad koksaltlösning enligt interventionell standardteknik.

14. När ingreppet är slutfört och instrumentet har avlägsnats ska suturen tas bort. Avlägsna därefter hylsan fullständigt utan att vrida den. För inte in hylsan igen.

9.0 Leveransform

Edwards eSheath+ införingssats levereras i en påse och är steriliserad med etenoxid.

10.0 Förvaring

Edwards eSheath+ införingssats ska förvaras svalt och torrt.

11.0 Kassering av den medicintekniska produkten

Använda hylssatser kan hanteras och kasseras på samma sätt som sjukhusavfall och smittfarligt avfall. Det finns inga särskilda risker förknippade med avfallshantering för dessa produkter.

12.0 Farliga ämnen

Denna medicintekniska produkt innehåller inte farliga ämnen.

13.0 Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

SSCP har anpassats i enlighet med den kliniska evalueringsbedömningen utförd av det anmälda organet för vilken CE-certifiering har beviljats. SSCP innehåller en relevant sammanfattning av samma information.

Se <https://meddeviceinfo.edwards.com/> för en SSCP för denna medicintekniska produkt.

Efter starten av den europeiska databasen för medicintekniska produkter/Eudamed, se <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> för en SSCP för denna medicintekniska produkt.

Brugsanvisning

Dette produkt er beregnet til brug af læger med den fornødne uddannelse og erfaring i interventionelle teknikker. Der bør anvendes standardteknikker til anbringelse af vaskulære adgangshylstre.

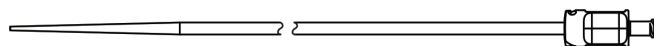
1.0 Beskrivelse af anordningen

Edwards eSheath+ indføringssættet indeholder:

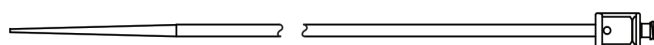
1. et ekspanderbart hylster (eSheath+) (figur 1), der giver adgang til målkarret samtidigt med opretholdelse af hæmostase og midlertidig øgning af diameteren, hvilket muliggør instrumentpassage.
2. en indføringsanordning (figur 2) med hydrofil belægning, som bruges til at muliggøre indføring og sporing af hylsteret i karret.
3. en dilatator (figur 3) med hydrofil belægning, som bruges til at dilatere karret for at gøre plads til hylsteret.
4. et ekspansionsværktøj (figur 4), som bruges til at præ-ekspandere hylsteret under klargøring af anordningen.



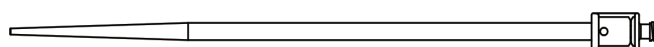
Figur 1: Hylster



Figur 2: Indføringsanordning



Figur 3: Dilatator



Figur 4: Ekspansionsværktøj

	914ESP	916ESP
I.d. på hylster (ikkeudvidet)	14 F (4,6 mm)	16 F (5,3 mm)
U.d. på hylster (ikkeudvidet)	6,0 mm	6,7 mm
Kompatibel THV	20 mm 23 mm 26 mm	29 mm
U.d. på indføringsanordning	14 F	16 F
U.d. på dilatator	16 F	18 F

2.0 Tilsigtet anvendelse

Dette produkt er beregnet til at opnå adgang til vaskulaturen.

3.0 Indikationer

Edwards eSheath+ indføringssættet er indiceret til indføring og fjernelse af SAPIEN 3 og SAPIEN 3 Ultra transkateterhjerteklapsystemer i karsystemet.

4.0 Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

5.0 Advarsler

Anordningerne er udelukkende designet, beregnet og distribueret til engangsbrug. **Disse anordninger må ikke resteriliseres eller genanvendes.** Der er ingen data, der underbygger, at anordningerne er sterile, ikke-pyrogene og funktionsdygtige efter genbearbejdning.

Edwards eSheath+ indføringssættet skal bruges med en kompatibel guidewire på 0,89 mm (0,035") for at forebygge beskadigelse af karret.

Undgå at fejlhåndtere anordningen, og brug den ikke, hvis emballagen eller nogen af komponenterne ikke er sterile, har været åbne eller er beskadigede (dvs. knækkede eller udstrakte osv.), eller hvis udløbsdatoen er overskredet.

6.0 Sikkerhedsforanstaltninger

- Ekspansionsværktøjet indeholder ikke hydrofil belægning. Må ikke anvendes som dilatator.
- Hylsteret udvides midlertidigt for at muliggøre instrumentpassage. Sørg for, at vaskulaturen har plads til det ekspanderbare hylsters maksimale diameter.
- Ved indføring, manipulering eller tilbagetrækning af en anordning gennem hylsteret skal hylsterpositionens orientering altid opretholdes.
- Under punktering, suturering eller indskæring af vævet i nærheden af hylsteret, skal man passe på ikke at beskadige hylsteret.
- Der skal udvises forsigtighed ved kar med en diameter, som er mindre end 5,5 mm eller 6 mm, da dette kan forhindre sikker anbringelse af Edwards eSheath+ indføringssæt på henholdsvis 14 F og 16 F.
- Udvis forsigtighed ved snoede eller forkalkede kar, som kan forhindre sikker indføring af indføringssættet.

7.0 Potentielle bivirkninger

Komplikationer i forbindelse med standardkateteranlæggelse og brug af angiografi omfatter, men er ikke begrænset til, allergiske reaktioner overfor anæstesi eller kontrastmedier, skader omfattende perforering eller dissekering af kar, skade ved indgangsstedet, der kan kræve reparation af kar, trombose og/eller plaktskrivelse, der kan resultere i embolusdannelse, distal karobstruktion, slagtilfælde, iskæmi og/eller dødsfald.

For en patient/bruger/tredjepart i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde gælder følgende: Hvis der opstår en alvorlig hændelse under anvendelse af denne anordning eller som følge af dens anvendelse, skal det indberettes til producenten og din nationale kompetente myndighed, som kan findes på https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

8.0 Brugsanvisning

1. Efterse visuelt indføringsanordningen, dilatatoren, ekspansionsværktøjet og hylsteret for overfladefejl og beskadigelse.
 2. Gennemskyl indføringsanordningen og dilatatoren med hepariniseret saltvandsopløsning gennem guidewirelumenen.
 3. Hydrer længden af indføringsanordningen, dilatatoren og hylsteret med hepariniseret saltvandsopløsning for at aktivere den hydrofile belægning.
 4. Fugt ekspansionsværktøjets overflade.
 5. Skyl hylsteret igennem med hepariniseret saltvandsopløsning via skylleporten. Luk skylleporten.
 6. Brug ekspansionsværktøjet til at præ-ekspandere den delvist ekspanderbare del af hylsteret inden anvendelse til et indgreb.
- Bemærk: Efter præ-ekspandering af hylsteret skal længden af den ekspanderbare del efterses for beskadigelse inden anvendelse.**
7. Efter fjernelse af ekspansionsværktøjet skylles hylsteret endnu en gang igennem med hepariniseret saltvandsopløsning via skylleporten. Luk skylleporten.
 8. Indsæt indføringsanordningen helt i hylsteret, og drej den med uret for at låse indføringsanordningens muffe fast til hylsterets muffe.
 9. Opnå adgang til karret ved hjælp af standardkateteriseringsteknik, og dilater efter behov med dilatatoren medhenblik på at skabe plads til hylsteret.
 10. Vend hylsteret hensigtsmæssigt, og oprethold retningen gennem hele proceduren. Før hylstersamlingen ind ved hjælp af standardteknik, mens dens fremgang følges under fluoroskopi.

Bemærk: Den proksimale tilspidsede ende på hylsterets arbejds længde har en større diameter.

11. Hvis det er muligt, skal hylsteret sutureres på plads ved hjælp af suturringen(e).
12. Tag indføringsanordningen ud af hylsteret ved at dreje den mod uret for at frigøre indføringsanordningens muffe fra hylsteret.
13. Før anordningen ind i hylsteret.

Bemærk: Hylstret bør gennemskyldes jævnligt med hepariniseret saltvandsopløsning under hele proceduren i henhold til interventionel standardteknik.

14. Når proceduren er gennemført, og anordningen er fjernet, fjernes suturen, hvorefter hylsteret tages helt ud uden at vride det. Hylsteret må ikke indføres igen.

9.0 Levering

Edwards eSheath+ indføringssættet leveres i en pose og steriliseret med ethylenoxid.

10.0 Opbevaring

Edwards eSheath+ indføringssættet bør opbevares på et køligt og tørt sted.

11.0 Bortskaffelse af anordningen

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

12.0 Farlige stoffer

Dette medicinske udstyr indeholder farlige stoffer.

13.0 Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)

SSCP er tilpasset i overensstemmelse med den kliniske evalueringsvurdering af det bemyndigede organ, som CE-certificeringen er tildelt. SSCP indeholder et relevant resumé af de samme oplysninger.

Se <https://meddeviceinfo.edwards.com/> for en SSCP for dette medicinske udstyr.

Efter lanceringen af den europæiske database om medicinsk udstyr/ Eudamed henvises der til <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for en SSCP for dette medicinske udstyr.

Symbol Legend ■ Symbolförklaring ■ Symbolforklaring

	English	Svenska	Dansk
	Reorder Number	Artikelnummer	Genbestillingsnummer
	Model Number	Modellnummer	Modelnummer
	Usable length	Brukbar längd	Anvendelig længde
	Do not re-use	Får inte återanvändas	Må ikke genbruges
	Lot Number	Lotnummer	Partinummer
	Caution	Var försiktig	Forsigtig
	Consult instructions for use	Se bruksanvisningen	Se brugsanvisningen
	Consult instructions for use on the website	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Se brugsanvisningen på webstedet
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Exterior diameter	Ytterdiameter	Udvendig diameter
	Inner diameter	Invändig diameter	Indre diameter
	Store in a cool, dry place	Förvara svalt och torrt.	Skal opbevares køligt og tørt
	Keep dry	Förvaras torrt	Opbevares tørt
	Keep away from sunlight	Skyddas mot solljus	Beskyttes mod sollys
	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
	Do not re-sterilize	Får inte omsteriliseras	Må ikke resteriliseres
	eSheath compatibility	Kompatibel med eSheath	eSheath kompatibilitet

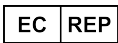
	eSheath compatibility	Kompatibel med eSheath	eSheath kompatibilitet
	Single sterile barrier system	Enkelt sterilt barriärsystem	Enkelt sterilt barriersystem
	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende indre emballage
	Quantity	Antal	Mængde
	Use-by date	Sista förbrukningsdag	Sidste anvendelsesdato
	Serial Number	Serienummer	Serienummer
	Manufacturer	Tillverkare	Producent
	Date of manufacture	Tillverkningsdatum	Fremstillingsdato
	Authorized representative in the European Community/ European Union	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	Guidewire compatibility	Ledarkompatibilitet	Guidewirekompatibilitet
	Nominal Pressure	Nominellt tryck	Nominelt tryk
	Rated burst pressure	Beräknat bristningstryck	Nominelt sprængningstryk
	Recommended guidewire length	Rekommenderad ledarlängd	Anbefalet guidewirelængde
	Minimum sheath size	Minsta hylsstorlek	Minimal hylsterstørrelse
	Catheter shaft size	Kateterskaftstorlek	Kateterrørsstørrelse
	Importer	Importör	Importør
	Balloon diameter	Ballongdiameter	Ballondiameter
	Balloon working length	Ballongens arbetslängd	Ballonens arbejdslængde
	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
	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

Symbol Legend ■ Symbolförklaring ■ Symbolforklaring

	English	Svenska	Dansk
26 mm	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 - transkateterhjer-teklap
29 mm	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 - transkateterhjer-teklap
	MR Conditional	MR-villkorlig	MR-betinget
	Contents	Innehåll	Indhold
	Non-pyrogenic	Icke-pyrogen	Ikke-pyrogen
MD	Medical device	Medicinsk utrustning	Medicinsk udstyr

	English	Svenska	Dansk
	Contains biological material of animal origin	Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung	Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse
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.
	Time & Temperature Sensitive	Tids- och temperaturkänslig	Følsom overfor tid og temperatur
	Contains hazardous substances	Innehåller farliga ämnen	Indeholder farlige stoffer
SZ	Size	Storlek	Størrelse

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.



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München,
Germany



2023-07
10056055001 A
© Copyright 2023, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



Edwards Lifesciences B.V.
Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

Telephone +1.949.250.2500
+1.800.424.3278
FAX +1.949.250.2525

Web IFU