



Edwards

Ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath Edwards eSheath introducerset Edwards eSheath Einführset

Annuaire ■ Directory ■ Verzeichnis

Français (fr).....	1
Nederlands (nl).....	2
Deutsch (de).....	4
Légende des symboles ■ Lijst met symbolen ■ Zeichenerklärung.....	6

Français

Mode d'emploi

Ce produit doit être utilisé par des médecins formés en techniques interventionnelles et expérimentés en la matière. Les techniques standard de mise en place de gaines d'accès vasculaire doivent être utilisées.

1.0 Description du dispositif

L'ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath contient :

1. une gaine extensible (eSheath) (Fig. 1), qui permet d'accéder au vaisseau cible tout en maintenant une hémostase et dont le diamètre peut être provisoirement agrandi afin de faire passer un dispositif.

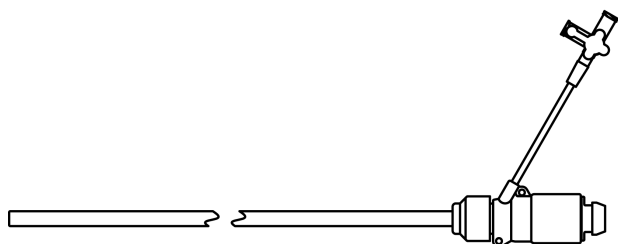


Figure 1

Modèle	D.I. eSheath (non déployée)	D.E. eSheath (non déployée)	THV compatible
9610ES14	14F (4,6 mm)	6,0 mm	20 mm 23 mm 26 mm
9610ES16	16F (5,3 mm)	6,7 mm	29 mm

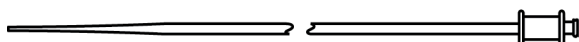


Figure 2

2. deux dilateurs (Fig. 2) recouverts d'un matériau hydrophile pouvant être utilisés pour dilater le vaisseau afin d'accueillir la gaine et/ou pour faciliter l'insertion et la traçabilité de la gaine dans le vaisseau.

2.0 Utilisation prévue

Le produit est prévu pour accéder à la structure vasculaire.

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, Gaine Edwards eSheath, eSheath, SAPIEN, SAPIEN 3, et SAPIEN 3 Ultra sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

3.0 Indications

L'ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath est indiqué pour l'introduction et le retrait des systèmes de valve cardiaque transcathéter SAPIEN 3 et SAPIEN 3 Ultra dans le système vasculaire.

4.0 Contre-indications

Il n'existe pas de contre-indications connues.

5.0 Mises en garde

Les dispositifs sont conçus, prévus et distribués exclusivement pour un usage unique. **Ne pas restériliser ni réutiliser les dispositifs.** Il n'existe aucune donnée corroborant la stérilité, l'apyrogénicité et le fonctionnement des dispositifs après retraitement.

L'ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath doit être utilisé avec un fil-guide compatible de 0,035 po (0,89 mm) pour éviter toute lésion vasculaire.

Manipuler avec précaution le dispositif et ne pas l'utiliser si son emballage ou l'un de ses composants ne sont pas stériles, s'ils ont été ouverts ou endommagés (par exemple, tordus ou étirés, etc.), ou si la date d'expiration est dépassée.

6.0 Précautions

- La gaine s'élargit provisoirement pour permettre le passage de dispositifs ; s'assurer que la structure vasculaire peut accueillir le diamètre maximal de la gaine.
- Toujours maintenir l'orientation de la position de la gaine lors de l'insertion, de la manipulation ou du retrait d'un dispositif par la gaine.
- En cas de ponction, de suture ou d'incision du tissu à proximité de la gaine, prendre les précautions nécessaires pour éviter d'endommager la gaine.
- Il convient de faire preuve de prudence dans les vaisseaux dont le diamètre est inférieur à 5,5 mm ou 6 mm, car cela peut empêcher la mise en place sûre de l'ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath 14 F et 16 F, respectivement.
- Faire preuve de prudence dans des vaisseaux tortueux ou calcifiés qui pourraient empêcher l'introduction sûre de l'ensemble de gaine d'introduction.

7.0 Événements indésirables potentiels

Les complications liées à un cathétérisme standard et à l'utilisation d'une angiographie incluent notamment, mais pas exclusivement, une réaction allergique à l'anesthésie ou aux produits de contraste, une lésion incluant une perforation ou une dissection des vaisseaux, une lésion au niveau du site d'accès pouvant exiger la réparation des vaisseaux, une thrombose et/ou le déplacement de plaques pouvant entraîner la formation d'une embolie, une obstruction des vaisseaux distaux, un accident vasculaire cérébral, une ischémie et/ou la mort.

Pour un patient/utilisateur/tiers de l'Espace économique européen ; si lors de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave se produit, merci de le signaler au fabricant ainsi qu'à l'autorité nationale compétente mentionnée sur le site https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Consignes d'utilisation

1. Inspecter visuellement les composants du dispositif afin de détecter d'éventuels dommages.
2. Rincer les dilateurs avec une solution saline héparinée à travers la lumière du fil-guide.

3. Rincer la gaine avec une solution saline héparinée à travers l'orifice de rinçage, puis fermer l'orifice de rinçage.
4. Mouiller l'introducteur/les dilateurs et la gaine sur toute leur longueur avec une solution saline héparinée afin d'activer le revêtement hydrophile.
5. Insérer complètement un dilateur dans la gaine.
6. En utilisant les techniques de cathétérisme standard, accéder au vaisseau et le dilater autant que nécessaire avec l'autre dilateur afin qu'il puisse accueillir la gaine.
7. Orienter la gaine de manière appropriée et maintenir cette orientation pendant toute la durée de la procédure. Insérer l'ensemble de gaine en utilisant la technique standard et le faire avancer dans le vaisseau en surveillant sa progression sous fluoroscopie.

Remarque : l'extrémité proximale fuselée de la longueur utile de la gaine présente un diamètre plus large.

8. Si possible, suturer la gaine en place en utilisant les anneaux de suture et retirer le dilateur de la gaine.
9. Insérer le dispositif dans la gaine.

Remarque : un rinçage intermittent de la gaine avec une solution saline héparinée est nécessaire pendant la procédure, selon les techniques interventionnelles standard.

10. À l'issue de la procédure et après le retrait du dispositif, retirer la suture, puis retirer complètement la gaine en évitant toute torsion et ne pas la réinsérer.

9.0 Conditionnement

L'ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et emballé dans une pochette.

10.0 Stockage

L'ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath doit être conservé dans un endroit frais et sec.

11.0 Mise au rebut du dispositif

Les ensembles de gaine usagés peuvent être manipulés et éliminés de la même manière que les déchets hospitaliers et les matériaux présentant un risque biologique. La mise au rebut de ces dispositifs ne présente aucun risque particulier.

12.0 Substances dangereuses

Ce dispositif médical ne contient pas de substances dangereuses.

13.0 Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC)

Le RCSPC a été adapté selon l'évaluation clinique réalisée par l'organisme notifié sur lequel la certification CE a été accordée. Le RCSPC fournit un résumé pertinent de ces informations.

Consulter la page <https://meddeviceinfo.edwards.com/> pour obtenir le RCSPC de ce dispositif médical.

Suite au lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux/Eudamed, consulter la page <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> pour obtenir le RCSPC de ce dispositif médical.

Nederlands

Gebruiksaanwijzing

Het product is bedoeld voor gebruik door artsen die zijn opgeleid voor interventietechnieken en daar ervaring mee hebben. De standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire inbrengschachten dienen te worden toegepast.

1.0 Beschrijving van het hulpmiddel

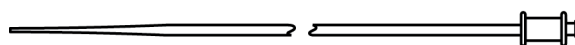
De Edwards eSheath introducerset bevat het volgende:

1. een uitzetbare schacht (eSheath) (Afb. 1) die toegang biedt tot het doelbloedvat, terwijl hemostase blijft gehandhaafd. De diameter van de schacht kan tijdelijk worden vergroot zodat een hulpmiddel erdoor kan.



Afbeelding 1

Model	Binnendiameter eSheath (niet-uitgezet)	Buitendiameter eSheath (niet-uitgezet)	Compatibele THV
9610ES14	14 F (4,6 mm)	6,0 mm	20 mm 23 mm 26 mm
9610ES16	16 F (5,3 mm)	6,7 mm	29 mm



Afbeelding 2

2. twee dilatoren (Afb. 2) met hydrofiele coating die kunnen worden gebruikt om het bloedvat te dilateren om ruimte te maken voor de schacht en/of het inbrengen en traceren van de schacht in het bloedvat te vergemakkelijken.

2.0 Beoogd gebruik

Het product is bedoeld om te worden gebruikt om toegang te krijgen tot de bloedvaten.

3.0 Indicaties

De Edwards eSheath introducerset is geïndiceerd voor invoeren en verwijderen van SAPIEN 3 en SAPIEN 3 Ultra transkatheterhartklepsystemen in het vasculaire systeem.

4.0 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

5.0 Waarschuwingen

De hulpmiddelen zijn uitsluitend ontworpen, bedoeld en gedistribueerd voor eenmalig gebruik. **Steriliseer of gebruik de hulpmiddelen niet opnieuw.** Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van de hulpmiddelen na herverwerking ondersteunen.

De Edwards eSheath introducerset moet worden gebruikt met een compatibele voerdraad van 0,89 mm (0,035 in) om letsel aan het bloedvat te voorkomen.

Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E, Edwards eSheath, eSheath, SAPIEN, SAPIEN 3 en SAPIEN 3 Ultra zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke eigenaren.

Hanteer het hulpmiddel op de juiste wijze en gebruik dit niet als de verpakking of een of meer onderdelen niet steriel zijn, geopend of beschadigd zijn (bijvoorbeeld geknikt of uitgerekt) of als de houdbaarheidsdatum is verstreken.

6.0 Voorzorgsmaatregelen

- De schacht wordt tijdelijk vergroot zodat hulpmiddelen erdoor kunnen. Controleer of het bloedvat de maximale diameter van de uitzetbare schacht aankan.
- Bij het inbrengen, manipuleren of terugtrekken van een hulpmiddel door de schacht moet de richting van de schacht altijd behouden blijven.
- Als er puncties, hechtingen of incisies worden aangebracht in het weefsel in de buurt van de schacht, moet erop worden gelet dat de schacht niet wordt beschadigd.
- Er moet met extra zorg te werk worden gegaan bij bloedvaten met een diameter kleiner dan 5,5 mm of 6 mm omdat dit een belemmering kan vormen voor de veilige plaatsing van de Edwards eSheath introducerset van respectievelijk 14 F en 16 F.
- Ga voorzichtig te werk in gekronkelde of verkalkte bloedvaten die veilige toegang van de introducerset voorkomen.

7.0 Mogelijke bijwerkingen

Complicaties die worden geassocieerd met standaardkatheterisatie en de toepassing van angiografie zijn onder meer, maar niet beperkt tot, allergische reacties op het anestheticum of contrastmiddel, letsel zoals perforatie of dissectie van bloedvaten, letsel op de vasculaire toegangsplaats waardoor mogelijk bloedvatherstel nodig is, trombose en/of losraken van plaque wat kan resulteren in de vorming van een embolie, distale bloedvatobstructie, een beroerte, ischemie en/of overlijden.

Voor patiënten/gebruikers/derden in de Europese Economische Ruimte: als zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg daarvan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan bij zowel de fabrikant als bij uw nationaal bevoegde autoriteit. U kunt deze vinden via http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Gebruiksaanwijzing

1. Inspecteer alle onderdelen van het hulpmiddel op zichtbare schade.
2. Spoel de dilatoren door met gehepariniseerde zoutoplossing via het voerdraadlumen.
3. Spoel de schacht door met gehepariniseerde zoutoplossing via de spoelpoort en sluit daarna de spoelpoort.
4. Hydrateer de introducer/dilatoren en schacht over de volledige lengte met gehepariniseerde zoutoplossing om de hydrofiele coating te activeren.
5. Breng één dilatator volledig in de schacht in.
6. Gebruik standaardkatheterisatietechnieken om toegang te krijgen tot het bloedvat en dilateer zo nodig met de andere dilatator om ruimte te maken voor de schacht.
7. Breng de schacht zo goed mogelijk in de juiste oriëntatie en houd deze oriëntatie gedurende de hele procedure aan. Breng de schachtconstructie in met een standaardtechniek en voer deze op in het bloedvat terwijl u de voortgang controleert via fluoroscopie.

Opmerking: het proximale, taps toelopende uiteinde van de werklengte van de schacht heeft een grotere diameter.

8. Indien mogelijk hecht u de schacht op de locatie met de hechtringen en verwijdert u de dilatator uit de schacht.
9. Plaats het hulpmiddel in de schacht.

Opmerking: de schacht moet met intervallen worden gespoeld met gehepariniseerde zoutoplossing tijdens de hele procedure, volgens de standaardinterventietechniek.

10. Nadat de procedure is voltooid en het apparaat is verwijderd, moet de hechting worden verwijderd. Verwijder vervolgens de gehele schacht zonder deze te draaien. Breng de schacht niet opnieuw in.

9.0 Leveringswijze

De Edwards eSheath introducerset wordt geleverd in een zak en is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

10.0 Opslag

De Edwards eSheath introducerset moet worden opgeslagen op een koele, droge locatie.

11.0 Afvoeren van hulpmiddelen

Gebruikte schachtsets dienen op dezelfde wijze te worden verwerkt en afgevoerd als ziekenhuisafval en biologisch gevaarlijk materiaal. Er zijn geen bijzondere risico's verbonden aan het afvoeren van deze hulpmiddelen.

12.0 Gevaarlijke stoffen

Dit medisch hulpmiddel bevat geen gevaarlijke stoffen.

13.0 Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP)

De SSCP is aangepast in overeenstemming met de klinische evaluatiebeoordeling door de aangemelde instantie waaraan CE-certificering is toegekend. De SSCP bevat een relevante samenvatting van dezelfde informatie.

Raadpleeg <https://meddeviceinfo.edwards.com/> voor een SSCP van dit medische hulpmiddel.

Raadpleeg na lancering van de Europese database inzake medische hulpmiddelen/Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> voor een SSCP van dit medische hulpmiddel.

Gebrauchsanweisung

Das Produkt darf nur von in interventionellen Techniken entsprechend geschulten und erfahrenen Ärzten verwendet werden. Einführschleusen für den Gefäßzugang sind unter Verwendung von Standardtechniken zu platzieren.

1.0 Produktbeschreibung

Das Edwards eSheath Einführset enthält:

1. eine erweiterbare Einführschleuse (eSheath) (Abb. 1) für den Zugang zum Zielgefäß unter Aufrechterhaltung der Hämostase sowie zur vorübergehenden Vergrößerung des Schleusendurchmessers, damit ein Medizinprodukt ungehindert passieren kann.

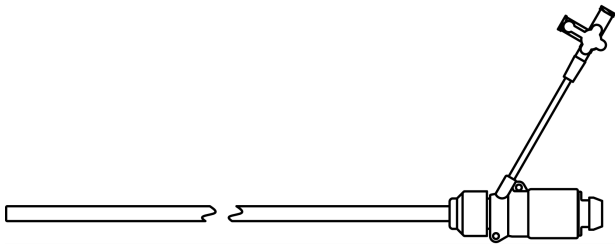


Abbildung 1

Modell	eSheath ID (nicht erweitert)	eSheath AD (nicht erweitert)	Kompatible THV
9610ES14	14 F (4,6 mm)	6,0 mm	20 mm 23 mm 26 mm
9610ES16	16 F (5,3 mm)	6,7 mm	29 mm

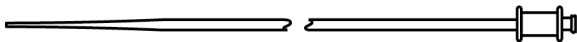


Abbildung 2

2. zwei Dilatoren (Abb. 2) mit hydrophiler Beschichtung, die entweder dazu verwendet werden können, das Gefäß für die Aufnahme der Einföhrschleuse zu erweitern und/oder den Zugang zum und die Nachverfolgbarkeit der Einföhrschleuse im Gefäß zu erleichtern.

2.0 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Produkt dient dazu, einen Zugang zum Gefäßsystem zu schaffen.

3.0 Indikationen

Das Edwards eSheath Einföhrset ist indiziert für das Einföhren und Entfernen der SAPIEN 3 und SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappen-Systeme in das Gefäßsystem.

4.0 Gegenanzeigen

Es sind keine Gegenanzeigen bekannt.

5.0 Warnungen

Die Produkte sind nur zum einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und werden nur zum einmaligen Gebrauch angeboten. **Die Produkte nicht resterilisieren und nicht wiederverwenden.** Über Sterilität, Nichtpyrogenität und Funktionsfähigkeit der Produkte nach einer Wiederaufbereitung liegen keine Daten vor.

Um Gefäßverletzungen zu vermeiden, muss das Edwards eSheath Einföhrset mit einem kompatiblen Führungsdraht der Größe 0,89 mm (0,035 Zoll) verwendet werden.

Das Produkt nicht unsachgemäß verwenden bzw. das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung oder andere Komponenten nicht steril sind, bereits geöffnet wurden oder beschädigt sind (z. B. geknickt oder gedehnt usw.) oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.

6.0 Vorsichtsmaßnahmen

- Der Durchmesser der Einföhrschleuse vergrößert sich vorübergehend, um die Passage von Medizinprodukten zu ermöglichen. Dabei muss sichergestellt werden, dass das Gefäßsystem den maximalen Durchmesser der erweiterten Einföhrschleuse aufnehmen kann.
- Bei der Einföhrung, der Manipulation oder dem Zurückziehen eines Medizinprodukts durch die Einföhrschleuse stets die Orientierung der Einföhrschleusenposition beibehalten.
- Beim Punktieren, Nähen oder Einschneiden von Gewebe nahe der Einföhrschleuse vorsichtig vorgehen, um eine Beschädigung der Einföhrschleuse zu vermeiden.
- Vorsicht bei Gefäßdurchmessern von weniger als 5,5 mm oder 6 mm, da in solchen Fällen eine sichere Platzierung des 14 F bzw. 16 F Edwards eSheath Einföhrsets u. U. nicht möglich ist.
- Gehen Sie bei gewundenen oder verkalkten Gefäßen, die ein sicheres Einföhren des Einföhrsets verhindern könnten, vorsichtig vor.

7.0 Potenzielle unerwünschte Ereignisse

Zu den Komplikationen, die mit standardmäßigen Katheterisierungsverfahren und dem Einsatz von Angiographie verbunden sind, gehören unter anderem: allergische Reaktionen auf Anästhetika oder Kontrastmittel; Verletzungen, einschließlich Perforation und Dissektion von Gefäßen; Verletzung am Ort des Gefäßzugangs, die eine Gefäßreparatur erforderlich machen könnte; Thrombose und/oder Ablösung von Ablagerungen (Plaques), was möglicherweise zur Ausbildung einer Embolie führt; distale Gefäßobstruktion; Schlaganfall; Ischämie und/oder Tod.

Für eine/n Patienten/Anwender/Drittpartei im Europäischen Wirtschaftsraum: Sollte während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis auftreten, melden Sie dieses bitte an den Hersteller und an die für Sie zuständige nationale Behörde, die Sie unter https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

8.0 Benutzungshinweise

1. Alle Komponenten des Produkts visuell auf Beschädigungen untersuchen.
2. Die Dilatoren mit heparinisierter Kochsalzlösung über das Führungsdrahtlumen spülen.
3. Die Einföhrschleuse mit heparinisierter Kochsalzlösung über den Spülanschluss spülen und diesen anschließend schließen.
4. Zur Aktivierung der hydrophilen Beschichtung die gesamte Länge der Einföhrhilfe/Dilatoren und der Einföhrschleuse mit heparinisierter Kochsalzlösung hydrieren.
5. Einen Dilator vollständig in die Einföhrschleuse einföhren.
6. Unter Verwendung von Standard-Katheterisierungstechniken einen Zugang zum Gefäß schaffen und dieses wie erforderlich mit dem anderen Dilator erweitern, um die Einföhrschleuse aufnehmen zu können.
7. Die Einföhrschleuse richtig ausrichten und die Ausrichtung während des gesamten Eingriffs beibehalten. Unter Anwendung von Standardverfahren das Einföhrschleusen-Set einföhren und unter Fluoroskopie in das Gefäß vorschieben.

Hinweis: Das proximale Ende der konisch zulaufenden Arbeitslänge der Einföhrschleuse weist einen größeren Durchmesser auf.

8. Wenn möglich, die Einföhrschleuse unter Verwendung der Nahtringe annähen und den Dilator aus der Einföhrschleuse entfernen.
9. Das Medizinprodukt in die Einföhrschleuse einföhren.

Hinweis: Die Einföhrschleuse gemäß den üblichen interventionellen Techniken während des gesamten Eingriffs periodisch mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.

10. Nach Abschluss des Eingriffs und Entfernung des Medizinprodukts die Naht und anschließend die Einföhrschleuse vollständig entfernen, ohne sie dabei zu verdrehen oder wiedereinzuföhren.

9.0 Lieferumfang

Das Edwards eSheath Einführset wurde mit Ethylenoxid sterilisiert und wird in einem Beutel geliefert.

10.0 Lagerung

Das Edwards eSheath Einführset muss an einem kühlen, trockenen Ort gelagert werden.

11.0 Entsorgung des Produkts

Gebrauchte Einführschleusen-Sets können wie Krankenhausabfall und biologische Gefahrenstoffe gehandhabt und entsorgt werden. Die Entsorgung dieser Produkte geht mit keinen speziellen Risiken einher.

12.0 Gefährliche Substanzen

Dieses Medizinprodukt enthält keine gefährlichen Substanzen.

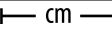
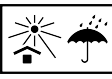
13.0 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP)

Der SSCP wurde entsprechend der Bewertung der klinischen Beurteilung durch die Benannte Stelle angepasst, auf deren Grundlage die CE-Zertifizierung erteilt wurde. Der SSCP enthält eine entsprechende Zusammenfassung derselben Informationen.

Ein SSCP zu diesem Medizinprodukt ist unter <https://meddeviceinfo.edwards.com/> zu finden.

In der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) ist unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ein SSCP für dieses Medizinprodukt zu finden.

Légende des symboles ■ Lijst met symbolen ■ Zeichenerklärung

	Français	Nederlands	Deutsch
REF	Numéro de renouvellement de commande	Nabestellings-nummer	Nachbestell-nummer
#	Référence	Modelnummer	Modellnummer
	Longueur utile	Bruikbare lengte	Nutzlänge
	Ne pas réutiliser	Niet opnieuw gebruiken	Nicht wiederverwenden
LOT	N° du lot	Lotnummer	Chargenbezeichnung
	Avertissement	Let op	Vorsicht
	Consulter le mode d'emploi	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Gebrauchsanweisung beachten
	Consulter le mode d'emploi sur notre site Web	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten
	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter le mode d'emploi	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Diamètre externe	Buitendiameter	Außendurchmesser
	Diamètre interne	Binnendiameter	Innendurchmesser
	Conserver dans un endroit frais et sec	Op een koele en droge plaats bewaren	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern
	Tenir au sec	Droog houden	Vor Nässe schützen
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil	Uit het zonlicht houden	Vor Sonneneinstrahlung schützen
UDI	Identifiant unique du dispositif	Unieke instrumentidentificatie	Einmalige Produktkennung
	Limite de température	Temperatuurlimiet	Temperaturgrenze
STERILE	Stérile	Steriel	Steril
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Mit Ethylenoxid sterilisiert
STERILE R	Stérilisé par irradiation	Gesteriliseerd met behulp van straling	Durch Bestrahlung sterilisiert
	Ne pas restériliser	Niet opnieuw steriliseren	Nicht resterilisieren
eSheath	Compatibilité avec eSheath	Compatibiliteit van eSheath	eSheath Kompatibilität

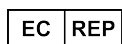
	Français	Nederlands	Deutsch
eSheath™	Compatibilité avec eSheath	Compatibiliteit van eSheath	eSheath Kompatibilität
	Système de barrière stérile unique	Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Einfaches Sterilbarrieresystem
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de binnenzijde	Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen
QTY	Quantité	Hoeveelheid	Menge
	Date d'expiration	Vervaldatum	Verfallsdatum
SN	Numéro de série	Serienummer	Seriennummer
	Fabricant	Fabrikant	Hersteller
	Date de fabrication	Fabricagedatum	Herstellungsdatum
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/ l'Union européenne	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
GWC	Compatibilité du fil-guide	Compatibiliteit voerdraad	Führungsdraht-Kompatibilität
NP	Pression nominale	Nominale druk	Nenndruck
RBP	Pression nominale de rupture	Nominale barstdruk	Nennberstdruck
	Longueur recommandée du fil-guide	Aanbevolen voerdraadlengte	Empfohlene Führungsdrahtlänge
Sheath 	Taille minimale de la gaine	Minimale afmetingen schacht	Mindestgröße der Einführschleuse
Catheter 	Taille du corps du cathéter	Afmetingen katheterschacht	Katheterschaftgröße
	Importateur	Importeur	Importeur
	Diamètre du ballonnet	Ballondiameter	Ballondurchmesser
	Longueur utile du ballonnet	Werklengte ballon	Arbeitslänge des Ballons
20 mm	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 20 mm	Voor gebruik met de Edwards transcatheterhartklep van 20 mm	Zur Verwendung mit einer 20-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards

Légende des symboles ■ Lijst met symbolen ■ Zeichenerklärung

	Français	Nederlands	Deutsch
23 mm	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 23 mm	Voor gebruik met de Edwards transkatheterhartklep van 23 mm	Zur Verwendung mit einer 23-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards
26 mm	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 26 mm	Voor gebruik met de Edwards transkatheterhartklep van 26 mm	Zur Verwendung mit einer 26-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards
29 mm	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 29 mm	Voor gebruik met de Edwards transkatheterhartklep van 29 mm	Zur Verwendung mit einer 29-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards
	IRM sous conditions	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden	Bedingt MR-sicher
	Contenu	Inhoud	Inhalt
	Apyrogène	Niet-pyrogeen	Nicht pyrogen

	Français	Nederlands	Deutsch
	Dispositif médical	Medisch hulpmiddel	Medizinprodukt
	Contient des matières biologiques d'origine animale	Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong	Enthält biologische Materialien tierischen Ursprungs
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.
	Sensible au temps et à la température	Gevoelig voor tijd en temperatuur	Zeit- und temperaturempfindlich
	Contient des substances dangereuses	Bevat gevaarlijke stoffen	Enthält gefährliche Substanzen
	Taille	Afmetingen	Größe

Remarque : il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. ■ **Opmerking:** Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen. ■ **Hinweis:** Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt.



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2023-12
10051920001 B
© 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