



Edwards

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

| Annuaire ■ Directory ■ Verzeichnis                                |   |
|-------------------------------------------------------------------|---|
| Français (fr).....                                                | 1 |
| Nederlands (nl).....                                              | 3 |
| 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.
2. un introducteur (Fig. 2) recouvert d'un matériau hydrophile, utilisé pour faciliter l'insertion et la traçabilité de la gaine dans le vaisseau.
3. un dilateur (Fig. 3) recouvert d'un matériau hydrophile, utilisé pour dilater le vaisseau afin d'accueillir la gaine.
4. un dispositif d'expansion (Fig. 4), utilisé pour pré-dilater la gaine lors de la préparation du dispositif.

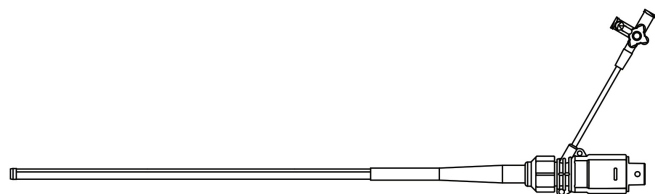


Figure 1 : Gaine

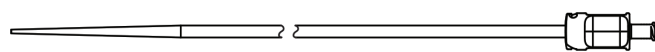


Figure 2 : Introducteur

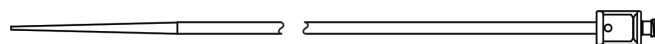


Figure 3 : Dilateur

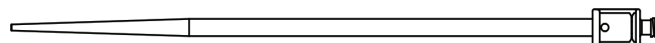


Figure 4 : Outil de déploiement

|                                 | 914ESP        | 916ESP        |
|---------------------------------|---------------|---------------|
| D.I. de la gaine (non déployée) | 14 F (4,6 mm) | 16 F (5,3 mm) |

|                                 | 914ESP                  | 916ESP |
|---------------------------------|-------------------------|--------|
| D.E. de la gaine (non déployée) | 6,0 mm                  | 6,7 mm |
| THV compatible                  | 20 mm<br>23 mm<br>26 mm | 29 mm  |
| D.E. introducteur               | 14 F                    | 16 F   |
| D.E. dilateur                   | 16 F                    | 18 F   |

#### 2.0 Utilisation prévue

Le produit est prévu pour accéder à la structure vasculaire.

#### 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 0,89 mm (0,035 po) 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

- L'outil d'extension n'est pas recouvert d'un matériau hydrophile. Ne pas l'utiliser comme dilateur.
- 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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en).

## 8.0 Consignes d'utilisation

1. Inspecter visuellement l'introducteur, le dilateur, l'outil de déploiement et la gaine pour détecter les dommages et défauts de surface.
2. Rincer l'introducteur et le dilateur avec une solution saline héparinée à travers la lumière du fil-guide.
3. Mouiller l'introducteur, le dilateur et la gaine sur toute leur longueur avec une solution saline héparinée afin d'activer le revêtement hydrophile.
4. Humidifier la surface de l'outil de déploiement.
5. Rincer la gaine avec une solution saline héparinée à travers l'orifice de rinçage, puis fermer l'orifice de rinçage.
6. Utiliser l'outil de déploiement pour prédilater la portion partiellement extensible de la gaine avant de réaliser la procédure.

**Remarque : après avoir prédéployé la gaine, inspecter la portion extensible sur toute sa longueur afin de détecter d'éventuels dommages avant de réaliser la procédure.**

7. Après avoir retiré l'outil de déploiement, rincer la gaine une deuxième fois avec une solution saline héparinée à travers l'orifice de rinçage, puis fermer l'orifice de rinçage.
8. Insérer entièrement l'introducteur dans la gaine et le tourner dans le sens horaire pour verrouiller l'embase de l'introducteur à celle de la gaine.
9. En utilisant les techniques de cathétérisme standard, accéder au vaisseau et le dilater autant que nécessaire avec le dilateur afin qu'il puisse accueillir la gaine.
10. 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 tout en surveillant sa progression sous fluoroscopie.

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

11. Si possible, suturer la gaine en place en utilisant l'anneau de suture (ou les anneaux de suture).
12. Retirer l'introducteur de la gaine en le tournant dans le sens anti-horaire pour déverrouiller l'embase de l'introducteur de la gaine.
13. 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.**

14. 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 Présentation

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.

## 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.

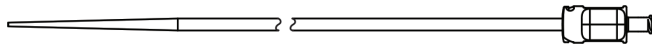
### 1.0 Beschrijving van het hulpmiddel

De Edwards eSheath+ introducerset bevat het volgende:

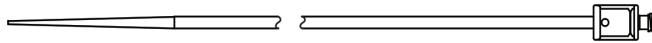
1. een uitzetbare schacht (eSheath+) (Afb. 1) die toegang biedt tot het doelbloedvat, terwijl hemostase blijft gehandhaafd. De diameter van de schacht kan tijdelijk worden vergroot zodat een hulpmiddel erdoor kan.
2. een introducer (Afb. 2) met hydrofiele coating die wordt gebruikt om het binnendringen en de traceerbaarheid van de schacht in het bloedvat te vergemakkelijken.
3. een dilatator (Afb. 3) met hydrofiele coating die wordt gebruikt om het bloedvat te verwijden zodat de schacht erin past.
4. een expansietool (Afb. 4) die wordt gebruikt om de schacht tijdens de voorbereiding van het hulpmiddel uit te zetten.



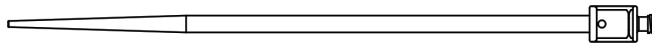
Afbeelding 1: Schacht



Afbeelding 2: Introducer



Afbeelding 3: Dilatator



Afbeelding 4: Expansietool

|                                               | 914ESP                  | 916ESP       |
|-----------------------------------------------|-------------------------|--------------|
| <b>Binnendiameter schacht (niet-uitgezet)</b> | 14F (4,6 mm)            | 16F (5,3 mm) |
| <b>Buitendiameter schacht (niet-uitgezet)</b> | 6,0 mm                  | 6,7 mm       |
| <b>Compatibele THV</b>                        | 20 mm<br>23 mm<br>26 mm | 29 mm        |
| <b>Buitendiameter introducer</b>              | 14F                     | 16F          |
| <b>Buitendiameter dilatator</b>               | 16F                     | 18F          |

### 2.0 Beoogd gebruik

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

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.

### 3.0 Indicaties

De Edwards eSheath+ introducerset is geïndiceerd voor het 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.

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

- Expansietool bevat geen hydrofiele coating. Niet gebruiken als dilatator.
- 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 stand 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 respectievelijk de 14F en de 16F Edwards eSheath+ introducerschachtset.
- 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 standaard katheterisatie 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 toegangslocatie 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 nationale bevoegde autoriteit. U kunt deze vinden via [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en).

### 8.0 Gebruiksaanwijzing

1. Inspecteer de introducer, dilatator, expansietool en schacht visueel op oppervlaktegebreken en beschadigingen.
2. Spoel de introducer en dilatator door met gehepariniseerde zoutoplossing via het voerdraatlumen.
3. Hydrateer de introducer, dilatator en schacht over de volledige lengte met gehepariniseerde zoutoplossing om de hydrofiele coating te activeren.
4. Maak het oppervlak van de expansietool nat.
5. Spoel de schacht door met gehepariniseerde zoutoplossing via de spoelpoort en sluit daarna de spoelpoort.
6. Gebruik de expansietool om het gedeeltelijk expandeerbare deel van de schacht voorafgaand aan de procedure uit te zetten.

**Opmerking: Controleer na het uitzetten van de schacht de lengte van het uitzetbare deel vóór gebruik op beschadigingen.**

7. Spoel de schacht een tweede maal door met gehepariniseerde zoutoplossing via de spoelpoort nadat de expansietool is verwijderd; sluit de spoelpoort.
8. Steek de introducer volledig in de schacht en draai met de klok mee om de naaf van de introducer aan de naaf van de schacht te vergrendelen.
9. Gebruik standaard katheterisatietechnieken om toegang te krijgen tot het bloedvat en dilateer zo nodig met de andere dilatator om ruimte te maken voor de schacht.
10. Breng de schacht zo goed mogelijk in de juiste stand en houd deze stand gedurende de hele procedure aan. Breng de schacht in met een standaardtechniek en volg de voortgang onder fluoroscopie.

**Opmerking: Het proximale, taps toelopende uiteinde van de werklenge van de schacht heeft een grotere diameter.**

11. Hecht de schacht zo mogelijk met de hechtring(en).
12. Verwijder de introducer uit de schacht door tegen de klok in te draaien om de introducernaaf van de schacht te ontgrendelen.
13. Plaats het hulpmiddel in de schacht.  
**Opmerking: De schacht moet tijdens de hele procedure met intervallen worden gespoeld met gehepariniseerde zoutoplossing, volgens de standaard interventietechniek.**
14. Verwijder na het voltooien van de procedure en het verwijderen van het hulpmiddel de hechting en verwijder vervolgens de schacht volledig zonder aan te draaien en breng deze niet opnieuw aan.

## 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.

## Deutsch

### 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.
2. eine Einführhilfe (Abb. 2) mit hydrophiler Beschichtung, die dazu dient, den Zugang zum und die Nachverfolgbarkeit der Einführschleuse im Gefäß zu erleichtern.
3. einen Dilator (Abb. 3) mit hydrophiler Beschichtung, der dazu dient, das Gefäß für die Aufnahme der Einführschleuse zu erweitern.
4. ein Erweiterungsinstrument (Abb. 4), das verwendet wird, um die Einführschleuse während der Vorbereitung des Produkts zu erweitern.

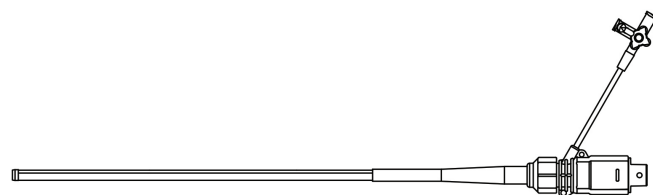


Abbildung 1: Einführschleuse

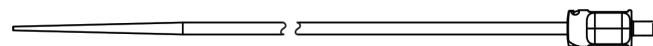


Abbildung 2: Einführhilfe



Abbildung 3: Dilator

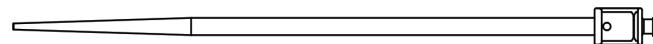


Abbildung 4: Erweiterungsinstrument

|                                                 | 914ESP                  | 916ESP        |
|-------------------------------------------------|-------------------------|---------------|
| <b>ID der Einführschleuse (nicht erweitert)</b> | 14 F (4,6 mm)           | 16 F (5,3 mm) |
| <b>AD der Einführschleuse (nicht erweitert)</b> | 6,0 mm                  | 6,7 mm        |
| <b>Kompatible THV</b>                           | 20 mm<br>23 mm<br>26 mm | 29 mm         |
| <b>AD der Einführhilfe</b>                      | 14 F                    | 16 F          |
| <b>AD des Dilators</b>                          | 16 F                    | 18 F          |

### 2.0 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

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

Edwards, Edwards Lifesciences, das stilisierte E-Logo, Edwards eSheath+, eSheath+, SAPIEN, SAPIEN 3 und SAPIEN 3 Ultra sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

### 3.0 Indikationen

Das Edwards eSheath+ Einführset ist indiziert für das Einführen und Entfernen der SAPIEN 3 und SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappensysteme in das/aus dem 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+ Einführset 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

- Das Erweiterungsinstrument verfügt nicht über eine hydrophile Beschichtung. Nicht als Dilator verwenden.
- Der Durchmesser der Einführschleuse vergrößert sich vorübergehend, um die Passage von Medizinprodukten zu ermöglichen. Dabei muss sichergestellt werden, dass das Gefäßsystem den maximalen Durchmesser der erweiterten Einführschleuse aufnehmen kann.
- Bei der Einführung, der Manipulation oder dem Zurückziehen eines Medizinprodukts durch die Einführschleuse stets die Orientierung der Einführschleusenposition beibehalten.
- Beim Punktieren, Nähen oder Einschneiden von Gewebe nahe der Einführschleuse vorsichtig vorgehen, um eine Beschädigung der Einführschleuse zu vermeiden.
- Bei Gefäßdurchmessern von weniger als 5,5 mm oder 6 mm ist Vorsicht geboten, da in solchen Fällen eine sichere Platzierung des 14 F bzw. 16 F Edwards eSheath+ Einführsets u. U. nicht möglich ist.
- Gehen Sie bei gewundenen oder verkalkten Gefäßen, die ein sicheres Einführen des Einführsets 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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en) finden können

### 8.0 Benutzungshinweise

1. Einführhilfe, Dilator, Erweiterungsinstrument und Einführschleuse visuell auf Oberflächendefekte und Beschädigungen überprüfen.
2. Die Einführhilfe und den Dilator mit heparinierter Kochsalzlösung über das Lumen des Führungsdrahts spülen.
3. Zur Aktivierung der hydrophilen Beschichtung die gesamte Länge der Einführhilfe, des Dilators und der Einführschleuse mit heparinierter Kochsalzlösung hydrieren.
4. Die Oberfläche des Erweiterungsinstruments anfeuchten.
5. Die Einführschleuse mit heparinierter Kochsalzlösung über den Spülanschluss spülen und diesen anschließend schließen.

6. Bevor die Einführschleuse für das Verfahren verwendet wird, den teilweise erweiterbaren Abschnitt der Einführschleuse mit dem Erweiterungsinstrument erweitern.

**Hinweis: Nach dem Erweitern die gesamte Länge des erweiterbaren Abschnitts auf Beschädigungen überprüfen, bevor die Einführschleuse verwendet wird.**

7. Das Erweiterungsinstrument entfernen und dann die Einführschleuse ein zweites Mal mit heparinierter Kochsalzlösung über den Spülanschluss spülen; den Spülanschluss anschließend schließen.
8. Die Einführhilfe vollständig in die Einführschleuse einführen und im Uhrzeigersinn drehen, um den Anschluss der Einführhilfe mit dem Anschluss der Einführschleuse zu arretieren.
9. Unter Verwendung von Standard-Katheterisierungstechniken einen Zugang zum Gefäß schaffen und dieses wie erforderlich mit dem Dilator erweitern, um die Aufnahme der Einführschleuse zu ermöglichen.
10. Die Einführschleuse richtig ausrichten und die Ausrichtung während des gesamten Eingriffs beibehalten. Mithilfe von Standardverfahren das Einführschleusen-Set unter Fluoroskopie einführen.

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

11. Wenn möglich, die Einführschleuse unter Verwendung des Nahtrings bzw. der Nahtringe annähen.
12. Die Einführhilfe aus der Einführschleuse entfernen. Hierfür durch Drehen entgegen dem Uhrzeigersinn den Anschluss der Einführhilfe vom Anschluss der Einführschleuse trennen.
13. Das Medizinprodukt in die Einführschleuse einführen.  
**Hinweis: Die Einführschleuse gemäß den üblichen interventionellen Techniken während des gesamten Eingriffs periodisch mit heparinierter Kochsalzlösung spülen.**
14. Nach Abschluss des Eingriffs und Entfernung des Medizinprodukts die Naht und anschließend die Einführschleuse vollständig entfernen, ohne sie dabei zu verdrehen oder wiedereinzuführen.

### 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                                                                     |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| <b>REF</b>        | Numéro de renouvellement de commande                                              | Nabestellings-nummer                                                              | Nachbestell-nummer                                                          |
| <b>#</b>          | Référence                                                                         | Modelnummer                                                                       | Modellnummer                                                                |
|                   | Longueur utile                                                                    | Bruikbare lengte                                                                  | Nutzlänge                                                                   |
|                   | Ne pas réutiliser                                                                 | Niet opnieuw gebruiken                                                            | Nicht wiederverwenden                                                       |
| <b>LOT</b>        | 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                                             |
| <b>UDI</b>        | Identifiant unique du dispositif                                                  | Unieke instrumentidentificatie                                                    | Einmalige Produktkennung                                                    |
|                   | Limite de température                                                             | Temperatuurlimiet                                                                 | Temperaturgrenze                                                            |
| <b>STERILE</b>    | Stérile                                                                           | Steriel                                                                           | Steril                                                                      |
| <b>STERILE EO</b> | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène                                                    | Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide                                       | Mit Ethylenoxid sterilisiert                                                |
| <b>STERILE R</b>  | Stérilisé par irradiation                                                         | Gesteriliseerd met behulp van straling                                            | Durch Bestrahlung sterilisiert                                              |
|                   | Ne pas restériliser                                                               | Niet opnieuw steriliseren                                                         | Nicht resterilisieren                                                       |
| <b>eSheath</b>    | Compatibilité avec eSheath                                                        | Compatibiliteit van eSheath                                                       | eSheath Kompatibilität                                                      |

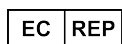
|                 | Français                                                                      | Nederlands                                                                         | Deutsch                                                               |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>eSheath™</b> | 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             |
| <b>QTY</b>      | Quantité                                                                      | Hoeveelheid                                                                        | Menge                                                                 |
|                 | Date d'expiration                                                             | Vervaldatum                                                                        | Verfallsdatum                                                         |
| <b>SN</b>       | Numéro de série                                                               | Serienummer                                                                        | Seriennummer                                                          |
|                 | Fabricant                                                                     | Fabrikant                                                                          | Hersteller                                                            |
|                 | Date de fabrication                                                           | Fabricagedatum                                                                     | Herstellungsdatum                                                     |
| <b>EC REP</b>   | Représentant autorisé dans la Communauté européenne/ l'Union européenne       | Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie         | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union |
| <b>GWC</b>      | Compatibilité du fil-guide                                                    | Compatibiliteit voerdraad                                                          | Führungsdraht-Kompatibilität                                          |
| <b>NP</b>       | Pression nominale                                                             | Nominale druk                                                                      | Nenndruck                                                             |
| <b>RBP</b>      | Pression nominale de rupture                                                  | Nominale barstdruk                                                                 | Nennberstdruck                                                        |
|                 | Longueur recommandée du fil-guide                                             | Aanbevolen voerdraadlengte                                                         | Empfohlene Führungsdrahtlänge                                         |
| <b>Sheath</b>   | Taille minimale de la gaine                                                   | Minimale afmetingen schacht                                                        | Mindestgröße der Einführschleuse                                      |
| <b>Catheter</b> | 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                                              |
| <b>20 mm</b>    | 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                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| <b>23 mm</b>                                                                      | 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 |
| <b>26 mm</b>                                                                      | 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 |
| <b>29 mm</b>                                                                      | 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                                        |
| <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. |
|  | 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



2023-06  
10056056001 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