



Edwards

Edwards eSheath+ Introducer Set Conjunto de introductor Edwards eSheath+ Conjunto introdutor Edwards eSheath+

Directory ■ Directorio ■ Diretório	
English (en).....	1
Español (es).....	3
Português (pt).....	4
Symbol Legend ■ Significado de los símbolos ■ Legenda de símbolos	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

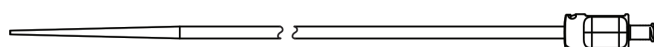


Figure 2: Introducer

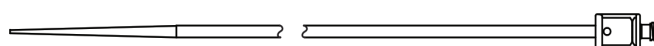


Figure 3: Dilator

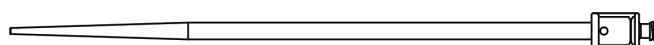


Figure 4: Expansion Tool

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

	914ESP	916ESP
Sheath O.D. (unexpanded)	6.0 mm	6.7 mm
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

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.

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.

Instrucciones de uso

El producto está diseñado para que lo utilicen médicos formados y experimentados en técnicas quirúrgicas. Deberán aplicarse las técnicas estándar de colocación de vainas de acceso vascular.

1.0 Descripción del dispositivo

El conjunto de introductor Edwards eSheath+ contiene los siguientes elementos:

1. una vaina expansible (eSheath+) (Fig. 1) que proporciona acceso al vaso intervenido mientras mantiene la hemostasia y aumenta temporalmente su diámetro para permitir el paso de un dispositivo.
2. un introductor (Fig. 2) con revestimiento hidrófilo que se utiliza para facilitar la entrada y el seguimiento de la vaina en el vaso.
3. un dilatador (Fig. 3) con revestimiento hidrófilo que se utiliza para dilatar el vaso para colocar la vaina.
4. una herramienta de expansión (Fig. 4) que se utiliza para expandir previamente la vaina mientras se prepara el dispositivo.

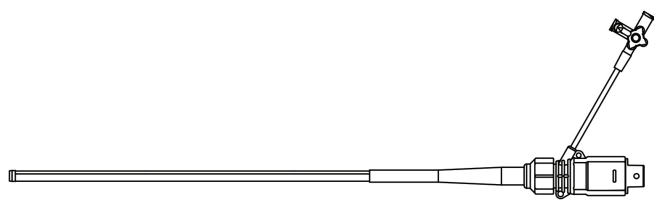


Figura 1: Vaina

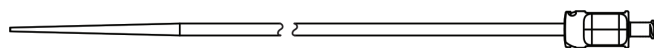


Figura 2: Introductor

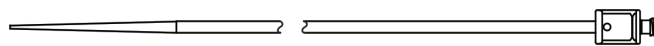


Figura 3: Dilatador

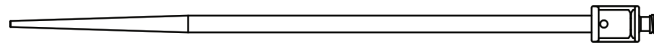


Figura 4: Herramienta de expansión

	914ESP	916ESP
D. I. de la vaina (sin expandir)	14F (4,6 mm)	16F (5,3 mm)
D.E. de la vaina (sin expandir)	6,0 mm	6,7 mm
THV compatible	20 mm 23 mm 26 mm	29 mm
D.E. del introductor	14F	16F
D.E. del dilatador	16F	18F

2.0 Uso previsto

El producto está destinado a ser utilizado para acceder a la vasculatura.

3.0 Indicaciones

El conjunto de introductor Edwards eSheath+ está indicado para la introducción y extracción de los sistemas de válvulas cardíacas transcáteter SAPIEN 3 y SAPIEN 3 Ultra en el sistema vascular.

4.0 Contraindicaciones

No hay contraindicaciones conocidas.

5.0 Advertencias

Estos dispositivos se han diseñado, concebido y distribuido para un solo uso. **No volver a esterilizar ni utilizar los dispositivos.** No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad de los dispositivos después de volver a procesarlos.

El conjunto de introductor Edwards eSheath+ debe utilizarse con una guía compatible de 0,89 mm (0,035 in) para evitar daños en los vasos.

No manipule de forma incorrecta el dispositivo ni lo utilice si el embalaje o cualquiera de sus componentes no son estériles, se han abierto o están dañados (es decir, retorcidos, estirados, etc.) o si ya se ha superado la fecha de caducidad.

6.0 Precauciones

- Herramienta de expansión que no incluye un revestimiento hidrófilo. No utilizar como dilatador.
- La vaina aumenta temporalmente su diámetro para permitir el paso de dispositivos; asegúrese de que la vasculatura pueda alojar el diámetro máximo de la vaina expandida.
- Al insertar, manipular o retirar un dispositivo a través de la vaina, mantenga siempre la orientación de la posición de la vaina.
- Cuando realice punciones, suturas o incisiones en el tejido junto a la vaina, proceda con cuidado para evitar dañarla.
- Se debe tener precaución en vasos que tienen diámetros inferiores a 5,5 mm o 6 mm, ya que puede impedir la colocación segura del conjunto de introductor Edwards eSheath+ de 14 F y 16 F, respectivamente.
- Tenga cuidado en vasos tortuosos o calcificados que impedirían la entrada segura del conjunto de introductor.

7.0 Posibles reacciones adversas

Las complicaciones asociadas a la cateterización estándar y el uso de la angiografía incluyen, entre otras, reacciones alérgicas a la anestesia o al medio de contraste; daños, incluidas la perforación o disección de los vasos; daños en el punto de acceso que puedan requerir la reparación de los vasos; trombosis o desprendimiento de placas, que podrían provocar la formación de émbolos; obstrucción distal del vaso; accidente cerebrovascular; isquemia o la muerte.

En el caso de un paciente/usuario/tercero dentro del Espacio Económico Europeo; si se produce un incidente grave durante la utilización de este dispositivo o como resultado de este, informe al fabricante y a su autoridad nacional competente, la cual podrá encontrar en https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

8.0 Instrucciones de uso

1. Inspeccione visualmente el introductor, el dilatador, la herramienta de expansión y la vaina en búsqueda de daños y defectos de la superficie.
 2. Purgue el introductor y el dilatador con solución salina heparinizada a través de la luz de la guía.
 3. Hidrate el introductor, el dilatador y la vaina en toda su longitud con solución salina heparinizada para activar el revestimiento hidrófilo.
 4. Humedezca la superficie de la herramienta de expansión.
 5. Purgue la vaina con solución salina heparinizada a través del puerto de purgado y, a continuación, ciérrelo.
 6. Utilice la herramienta de expansión para preexpandir la parte parcialmente expansible de la vaina antes de utilizarla en el procedimiento.
- Nota: Después de preexpandir la vaina, inspeccione la longitud de la parte expansible por si presenta daños antes de utilizarla.**
7. Después de retirar la herramienta de expansión, purgue la vaina por segunda vez con solución salina heparinizada a través del puerto de purgado y, a continuación, ciérrelo.
 8. Introduzca completamente el introductor en la vaina y gírelo en el sentido horario para bloquear el conector del introductor en el conector de la vaina.
 9. Mediante las técnicas de cateterización estándar, acceda al vaso y dilátelo lo necesario con el dilatador para colocar la vaina.
 10. Oriente la vaina adecuadamente y mantenga la orientación durante todo el procedimiento. Inserte el conjunto de la vaina mediante la técnica estándar mientras sigue su progresión con radioscopia.

Nota: El extremo proximal cónico de la longitud útil de la vaina presenta un diámetro mayor.

11. De ser posible, realice una sutura de la vaina en su lugar con los anillos de sutura.
12. Retire el introductor de la vaina girando en sentido contrario de las agujas del reloj para desbloquear el conector del introductor de la vaina.
13. Inserte el dispositivo en la vaina.

Nota: La vaina debe purgarse de forma intermitente con una solución salina heparinizada durante todo el procedimiento, mediante la técnica quirúrgica estándar.

14. Después de completar el procedimiento y la extracción del dispositivo, quite la sutura y, a continuación, retire la vaina completamente sin retorcerla y no vuelva a insertarla.

9.0 Presentación

El conjunto de introductor Edwards eSheath+ se suministra en una bolsa y esterilizado con óxido de etileno.

10.0 Almacenamiento

El conjunto de introductor Edwards eSheath+ deberá almacenarse en un lugar fresco y seco.

11.0 Eliminación del dispositivo

Las vainas usadas deben manipularse y eliminarse del mismo modo que los residuos hospitalarios y los materiales biopeligrosos. No hay riesgos especiales relacionados con la eliminación de estos dispositivos.

12.0 Sustancias peligrosas

Este producto sanitario no contiene sustancias peligrosas.

13.0 Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

El SSCP se ajusta al análisis de la evaluación clínica exigida por el organismo notificado a través del cual se ha otorgado la certificación CE. El SSCP consta de un resumen de las cuestiones destacadas de la misma información.

Consulte la página <https://meddeviceinfo.edwards.com/> para obtener un SSCP de este producto sanitario.

Una vez creada la base de datos europea sobre productos sanitarios/ Eudamed, podrá consultar el SSCP de este producto sanitario en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Português

Instruções de utilização

O produto destina-se a ser usado por médicos com formação e com experiência em técnicas de intervenção. Devem ser empregues as técnicas padrão para a colocação de bainhas de acesso vascular.

1.0 Descrição do dispositivo

O conjunto introductor Edwards eSheath+ contém:

1. uma bainha expansível (eSheath+) (Fig. 1) que proporciona acesso ao vaso-alvo, enquanto mantém a hemostasia e aumenta temporariamente o seu diâmetro para permitir a passagem de um dispositivo;
2. um introductor (Fig. 2) com revestimento hidrofílico usado para facilitar a entrada e rastreabilidade da bainha no vaso;
3. um dilatador (Fig. 3) com revestimento hidrofílico usado para dilatar o vaso para acomodar a bainha;
4. uma ferramenta de expansão (Fig. 4) usada para pré-expandir a bainha durante a preparação do dispositivo.

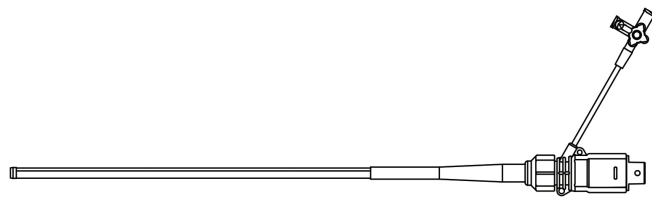


Figura 1: Bainha

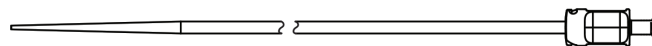


Figura 2: Introductor

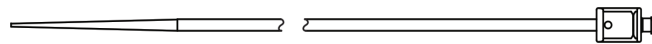


Figura 3: Dilatador

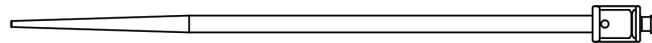


Figura 4: Ferramenta de expansão

	914ESP	916ESP
Diâmetro interno da bainha (não expandida)	14 Fr (4,6 mm)	16 Fr (5,3 mm)
Diâmetro exterior da bainha (não expandida)	6,0 mm	6,7 mm
THV compatível	20 mm 23 mm 26 mm	29 mm
Diâmetro exterior do introductor	14 Fr	16 Fr
Diâmetro exterior do dilatador	16 Fr	18 Fr

2.0 Utilização prevista

O produto destina-se a ser utilizado para obter acesso à vasculatura.

3.0 Indicações

O conjunto introductor Edwards eSheath+ é indicado para a inserção e remoção dos sistemas de válvula cardíaca transcater SAPIEN 3 e SAPIEN 3 Ultra no sistema vascular.

Edwards, Edwards Lifesciences, o logótipo E estilizado, Edwards eSheath+, eSheath+, SAPIEN, SAPIEN 3 e SAPIEN 3 Ultra são marcas comerciais da empresa Edwards Lifesciences. Todas as restantes marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

4.0 Contraindicações

Não são conhecidas quaisquer contraindicações.

5.0 Advertências

Os dispositivos são concebidos, destinados e distribuídos apenas para uso único. **Não voltar a esterilizar nem reutilizar os dispositivos.** Não existem dados que sustentem a esterilidade, a não pirogenicidade e a funcionalidade dos dispositivos após o respetivo reprocessamento.

O conjunto introdutor Edwards eSheath+ tem de ser usado com um fio-guia compatível de 0,89 mm (0,035 pol.) para prevenir lesões nos vasos.

Não manuseie de forma inadequada o dispositivo nem o utilize se a embalagem ou quaisquer componentes não estiverem esterilizados, tiverem sido abertos ou estiverem danificados (caso se apresentem, por ex., torcidos ou forçados, etc.) ou se a data de validade tiver expirado.

6.0 Precauções

- A ferramenta de expansão não contém um revestimento hidrofílico. Não a use como dilatador.
- A bainha aumenta temporariamente de tamanho para permitir a passagem de dispositivos; certifique-se de que a vasculatura consegue alojar o diâmetro máximo da bainha expandida.
- Ao introduzir, manipular ou retirar um dispositivo através da bainha, mantenha sempre a orientação da posição da bainha.
- Ao executar punções, suturas ou incisões no tecido perto da bainha, tenha cuidado para não danificar a bainha.
- Deve ter-se cuidado em vasos com um diâmetro inferior a 5,5 mm ou 6 mm, pois podem impedir a colocação segura do conjunto introdutor Edwards eSheath+ de 14 Fr e 16 Fr, respetivamente.
- Tenha cuidado em vasos sinuosos ou calcificados que impediriam a entrada segura do conjunto introdutor.

7.0 Potenciais acontecimentos adversos

As complicações associadas à cateterização padrão e à utilização de angiografias incluem, mas não se limitam a, reação alérgica à anestesia ou a meios de contraste, lesões, incluindo perfuração ou dissecação de vasos, lesões no local de acesso que podem exigir reparação dos vasos, trombose e/ou deslocamento de placas que pode resultar na formação de êmbolos, obstrução vascular distal, AVC, isquemia e/ou morte.

Para um doente/utilizador/terceiro no Espaço Económico Europeu: se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, comunique-o ao fabricante e à sua autoridade competente nacional, que poderá encontrar em https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

8.0 Instruções de utilização

- Inspeção visualmente o introdutor, o dilatador, a ferramenta de expansão e a bainha para verificar se há defeitos e danos na superfície.
- Irrigue o introdutor e o dilatador com uma solução salina heparinizada através do lúmen do fio-guia.
- Hidrate o comprimento do introdutor, dilatador e bainha com uma solução salina heparinizada para ativar o revestimento hidrofílico.
- Molhe a superfície da ferramenta de expansão.
- Irrigue a bainha com uma solução salina heparinizada através da porta de irrigação; feche a porta de irrigação.
- Use a ferramenta de expansão para pré-expandir a parte parcialmente expansível da bainha antes do uso no procedimento.

Nota: depois de pré-expandir a bainha, inspecione o comprimento da parte expansível para verificar se há danos antes de usar.

- Após remover a ferramenta de expansão, irrigue a bainha uma segunda vez com a solução salina heparinizada através da porta de irrigação; feche a porta de irrigação.
- Insira o introdutor completamente na bainha e gire no sentido dos ponteiros do relógio para travar o conector do introdutor no conector da bainha.
- Utilizando técnicas de cateterização padrão, obtenha acesso ao vaso e dilate, conforme necessário, com o dilatador para acomodar a bainha.

- Oriente a bainha corretamente e mantenha a orientação ao longo do procedimento. Insira o conjunto da bainha usando a técnica padrão enquanto acompanha o seu avanço sob fluoroscopia.

Nota: a extremidade cônica proximal do comprimento útil da bainha tem um diâmetro maior.

- Se possível, suture a bainha no local usando o(s) anel(éis) de sutura.
- Remova o introdutor da bainha girando no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para destravar o conector do introdutor da bainha.
- Insira o dispositivo na bainha.

Nota: a bainha deve ser irrigada periodicamente com uma solução salina heparinizada no decurso do procedimento, de acordo com a técnica de intervenção padrão.

- Após a conclusão do procedimento e a remoção do dispositivo, remova a sutura e, de seguida, retire completamente a bainha sem torção e não volte a inseri-la.

9.0 Apresentação

O conjunto introdutor Edwards eSheath+ é fornecido numa bolsa e é esterilizado com óxido de etileno.

10.0 Armazenamento

O conjunto introdutor Edwards eSheath+ deve ser armazenado num local fresco e seco.

11.0 Eliminação do dispositivo

Os conjuntos de bainhas utilizados podem ser manuseados e eliminados da mesma forma que os resíduos hospitalares e os materiais que constituem risco biológico. Não existem riscos especiais relacionados com a eliminação destes dispositivos.

12.0 Substâncias perigosas

Este dispositivo médico não contém substâncias perigosas.

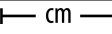
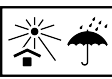
13.0 Resumo sobre segurança e desempenho clínico

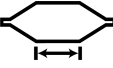
O Resumo sobre segurança e desempenho clínico foi adaptado de acordo com a análise de avaliação clínica pelo organismo notificado sobre o qual foi concedida a certificação CE. O Resumo sobre segurança e desempenho clínico contém um resumo relevante das mesmas informações.

Consulte <https://meddeviceinfo.edwards.com/> para um Resumo sobre segurança e desempenho clínico deste dispositivo médico.

Após o lançamento da Base de dados europeia de dispositivos médicos/Eudamed, consulte <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> para um Resumo sobre segurança e desempenho clínico deste dispositivo médico.

Symbol Legend ■ Significado de los símbolos ■ Legenda de símbolos

	English	Español	Português
REF	Reorder Number	Número de pedido	Número de referência do produto
#	Model Number	Número de modelo	Número do modelo
	Usable length	Longitud útil	Comprimento útil
	Do not re-use	No lo vuelva a utilizar.	Não reutilizar
LOT	Lot Number	Número de lote	Número de lote
	Caution	Aviso	Aviso
	Consult instructions for use	Consulte las instrucciones de uso	Consultar as instruções de utilização
	Consult instructions for use on the website	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web	Consultar as instruções de utilização no site
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Exterior diameter	Diámetro exterior	Diâmetro exterior
	Inner diameter	Diámetro interior	Diâmetro interno
	Store in a cool, dry place	Guárdese en un lugar fresco y seco	Guardar num local fresco e seco
	Keep dry	Mantener seco	Manter seco
	Keep away from sunlight	Mantener alejado de la luz del sol	Manter afastado da luz solar
UDI	Unique Device Identifier	Identificador único del dispositivo	Identificador único de dispositivo
	Temperature limit	Límite de temperatura	Limite de temperatura
STERILE	Sterile	Estéril	Esterilizado
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	Esterilizado con óxido de etileno	Esterilizado com óxido de etileno
STERILE R	Sterilized using irradiation	Esterilizado con radiación	Esterilizado por irradiação
	Do not re-sterilize	No volver a esterilizar	Não voltar a esterilizar
eSheath	eSheath compatibility	Compatibilidad con eSheath	Compatibilidade da eSheath

	English	Español	Português
eSheath™	eSheath compatibility	Compatibilidad con eSheath	Compatibilidade da eSheath
	Single sterile barrier system	Un único sistema de barrera estéril	Sistema de barreira única esterilizada
	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Un único sistema de barrera estéril con empaque protector interno	Sistema de barreira única esterilizada com embalagem de proteção no interior
QTY	Quantity	Cantidad	Quantidade
	Use-by date	Fecha de caducidad	Data de expiração
SN	Serial Number	Número de serie	Número de série
	Manufacturer	Fabricante	Fabricante
	Date of manufacture	Fecha de fabricación	Data de fabrico
EC REP	Authorized representative in the European Community/ European Union	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
GWC	Guidewire compatibility	Compatibilidad con la guía	Compatibilidade do fio-guia
NP	Nominal Pressure	Presión nominal	Pressão nominal
RBP	Rated burst pressure	Presión nominal de ruptura	Pressão de rutura nominal
	Recommended guidewire length	Longitud recomendada de la guía	Comprimento recomendado do fio-guia
Sheath 	Minimum sheath size	Tamaño mínimo de la vaina	Tamanho mínimo da bainha
Catheter 	Catheter shaft size	Tamaño del eje del catéter	Tamanho do eixo do cateter
	Importer	Importador	Importador
	Balloon diameter	Diámetro del balón	Diâmetro do balão
	Balloon working length	Longitud útil del balón	Comprimento útil do balão
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardíaca transcáteter Edwards de 20 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcáteter Edwards de 20 mm

Symbol Legend ■ Significado de los símbolos ■ Legenda de símbolos

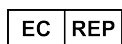
	English	Español	Português
23 mm	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardíaca transcáteter Edwards de 23 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcater Edwards de 23 mm
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardíaca transcáteter Edwards de 26 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcater Edwards de 26 mm
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardíaca transcáteter Edwards de 29 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcater Edwards de 29 mm
	MR Conditional	Condicional con respecto a RM	Utilização condicionada em ambiente de RM
	Contents	Contenido	Conteúdo
	Non-pyrogenic	No pirogénico	Não pirogénico

	English	Español	Português
	Medical device	Producto sanitario	Dispositivo médico
	Contains biological material of animal origin	Contiene materiales biológicos de origen animal	Contém material biológico de origem animal
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	Sensible al tiempo y a la temperatura	Sensível à passagem do tempo e à temperatura
	Contains hazardous substances	Contiene sustancias peligrosas	Contém substâncias perigosas
	Size	Tamaño	Tamanho

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. ■ **Nota:** Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. ■ **Nota:** poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto.



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München,
Germany



2023-06
10056060001 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