



Edwards

Edwards eSheath+ Introducer Set Edwards eSheath+ innførsersett Edwards eSheath+ -sisäänviejäsetti

Directory ■ Katalog ■ Hakemisto	
English (en).....	1
Norsk (no).....	2
Suomi (fi).....	4
Symbol Legend ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset.....	6

English

Instructions For Use

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

1.0 Device Description

The Edwards eSheath+ introducer set contains:

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



Figure 1: Sheath

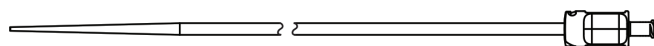


Figure 2: Introducer

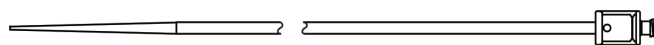


Figure 3: Dilator

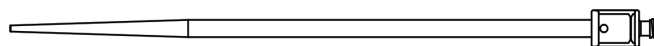


Figure 4: Expansion Tool

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

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

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

2.0 Intended Use

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

3.0 Indications

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

4.0 Contraindications

There are no known contraindications.

5.0 Warnings

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

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

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

6.0 Precautions

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

7.0 Potential Adverse Events

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

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

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

8.0 Directions for Use

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

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

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

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

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

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

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

9.0 How Supplied

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

10.0 Storage

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

11.0 Device Disposal

Used sheath sets may be handled and disposed of in the same manner as hospital waste and biohazardous materials. There are no special risks related to the disposal of these devices.

12.0 Hazardous Substances

This medical device does not contain hazardous substances.

13.0 Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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

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

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

Norsk

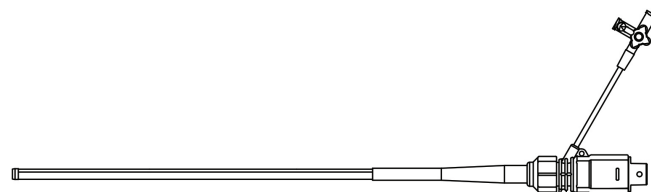
Bruksanvisning

Produktet er tiltenkt brukt av leger som er opplært i og erfarne med intervensjonsteknikker. Standard teknikker for plassering av hylser for vaskulær tilgang skal brukes.

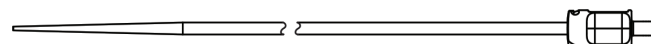
1.0 Enhetsbeskrivelse

Edwards eSheath+ innførersett inneholder:

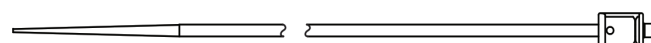
1. en ekspanderbar hylse (eSheath+) (figur 1) som gir tilgang til karet samtidig som hemostase opprettholdes og diameteren midlertidig utvides, slik at en enhet kan føres inn.
2. en innfører (figur 2) med hydrofilt belegg som brukes til å forenkle innføringen og sporing av hylsen inn i karet
3. en dilatator (figur 3) med hydrofilt belegg som brukes til å utvide karet for å gjøre plass til hylsen
4. et utvidelsesverktøy (figur 4) som brukes til å forhåndsutvide hylsen under klargjøring av enheten



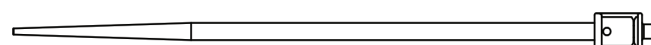
Figur 1: Hylse



Figur 2: Innfører



Figur 3: Dilatator



Figur 4: Utvidelsesverktøy

	914ESP	916ESP
Hylsens indre diameter (ikke utvidet)	14 F (4,6 mm)	16 F (5,3 mm)
Hylsens ytre diameter (ikke utvidet)	6,0 mm	6,7 mm
Kompatibel THV	20 mm 23 mm 26 mm	29 mm
Innførerens ytre diameter	14 F	16 F
Dilatatorens ytre diameter	16 F	18 F

2.0 Tiltent bruk

Produktet er tiltenkt til å brukes til å få tilgang til vaskulaturen.

3.0 Indikasjoner

Edwards eSheath+ innførersett er indisert til innføring og fjerning av SAPIEN 3 og SAPIEN 3 Ultra transkateter hjerteklaffsystemer inn i det vaskulære systemet.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen, Edwards eSheath+, eSheath+, SAPIEN, SAPIEN 3 og SAPIEN 3 Ultra er varemerker for Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

4.0 Kontraindikasjoner

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner.

5.0 Advarsler

Enhetene er utformet og beregnet til engangsbruk, og selges kun for slik bruk. **Enhetene må ikke resteriliseres eller gjenbrukes.** Det finnes ingen data som støtter enhetenes sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter reprosessering.

Edwards eSheath+ innførssett må brukes med en kompatibel 0,89 mm (0,035") ledevaier for å forhindre karskader.

Enheten må ikke brukes feil eller brukes dersom emballasjens eller andre komponenters sterile barrierer er brutt, har blitt åpnet eller skadet (f.eks. bøyd eller strukket), eller dersom utløpsdatoen er utløpt.

6.0 Forholdsregler

- Utvidelsesverktøyet inneholder ikke et hydrofilt belegg. Skal ikke brukes som dilatator.
- Hylsen utvides midlertidig slik at enheten kan føres inn. Vær sikker på at vaskulaturen kan strekkes til den maksimale diameteren av den utvidete hylsen.
- Når enheten settes inn, manipuleres eller trekkes ut gjennom hylsen, må hylsen alltid holdes i ro.
- Når du stikker, syr eller skjærer i vevet nær hylsen, må du være forsiktig for å unngå at hylsen skades.
- Utvis forsiktighet i kar med en diameter på mindre enn 5,5 mm eller 6 mm, da dette kan utelukke en sikker plassering av hhv. 14 F og 16 F Edwards eSheath+ innførssett.
- Utvis forsiktighet ved vridd eller forkalkede kar som kan hindre sikker innføring av innførseshylsessett.

7.0 Mulige bivirkninger

Bivirkninger forbundet med standard kateterisering og bruk av angiografi omfatter, men er ikke begrenset til, allergiske reaksjoner overfor anestetika eller kontrastmiddel, skade som omfatter perforering eller oppsnitting av kar, skade på tilkomststedet som kan kreve at karet må repareres, trombose og/eller løsning av plakk som kan føre til dannelse av blodpropp, tilstopping av distale kar, slag, iskemi og/eller død.

For en pasient/bruker/tredjepart i EØS: hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruken av denne enheten eller som følge av bruken av denne enheten, skal dette rapporteres til produsenten og nasjonale kompetente myndigheter. Disse finner du her: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

8.0 Bruksanvisning

1. Inspiser innførsen, dilatatoren, utvidelsesverktøyet og hylsen visuelt for overflatedefekter og -skader.
2. Skyll innførsen og dilatatoren med heparinisert saltløsning gjennom ledevaierlumenet.
3. Hydrer hele innførsens, dilatatorens og hylsens lengde med heparinisert saltløsning for å aktivere det hydrofile belegget.
4. Vætt overflaten på utvidelsesverktøyet.
5. Skyll hylsen med heparinisert saltløsning gjennom skylleporten, og lukk skylleporten.
6. Bruk utvidelsesverktøyet til å forhåndsutvide den delvis utvidbare delen av hylsen før prosedyrebruk.

Merk: Etter forhåndsutvidelse av hylsen inspiserer du hele lengden av den utvidbare delen for skader før bruk.

7. Etter fjerning av utvidelsesverktøyet skyller du hylsen for andre gang med heparinisert saltløsning gjennom skylleporten, og lukk skylleporten.
8. Sett innførsen helt inn i hylsen, og vri den med klokken for å låse innførsenavet til hylsenavet.
9. Bruk standard kateteriseringsteknikker for å få tilgang til karet, og utvid etter behov med dilatatoren for å gjøre plass til hylsen.
10. Orienter hylsen riktig, og oppretthold retningen gjennom hele prosedyren. Sett hylsen inn ved bruk av standard teknikk mens fremdriften følges under fluoroskopi.

Merk: Den proksimale koniske enden av arbeidslengden til hylsen er større i diameter.

11. Hvis mulig fester du hylsen på plass med suturringen(e).
 12. Fjern innførsen fra hylsen ved å vri den mot klokken for å låse opp innførsenavet fra hylsen.
 13. Sett enheten inn i hylsen.
- Merk: Hylsen skal periodevis skylles med heparinisert saltløsning gjennom hele prosedyren, i henhold til standard intervensjonsteknikk.**
14. Når prosedyren er gjennomført og enheten er fjernet, tar du ut suturen og fjerner deretter hylsen helt uten torsjon og setter den ikke inn på nytt.

9.0 Leveringsform

Edwards eSheath+ innførssett leveres i pose og er sterilisert med etylenoksid.

10.0 Oppbevaring

Edwards eSheath+ innførssett skal oppbevares tørt og kjølig.

11.0 Avhending av enhet

Brukte hylsesett kan håndteres og kastes på samme måte som sykehusavfall og biologisk farlige materialer. Det er ingen spesiell risiko forbundet med kasting av disse enhetene.

12.0 Farlige stoffer

Dette medisinske utstyret inneholder ingen farlige stoffer.

13.0 Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)

SSCP er tilpasset i samsvar med den kliniske evalueringsvurderingen av det tekniske kontrollorganet som CE-sertifiseringen har blitt utstedt av. SSCP inneholder et relevant sammendrag av den samme informasjonen.

Gå til <https://meddeviceinfo.edwards.com/> for et SSCP for dette medisinske utstyret.

Etter lanseringen av den europeiske databasen for medisinsk utstyr / Eudamed kan du gå til <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for et SSCP for dette medisinske utstyret.

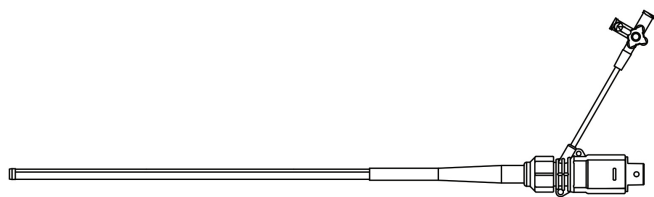
Käyttöohjeet

Laite on tarkoitettu interventiotekniikoihin koulutettujen ja kokeneiden lääkärin käyttöön. Laitteen yhteydessä on käytettävä normaaleja vaskulaaristen sisäänvientiholkkien asettamiskäytäntöjä.

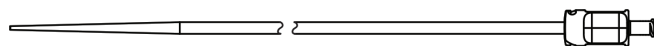
1.0 Laitteen kuvaus

Edwards eSheath+ -sisäänviejäsetin sisältö:

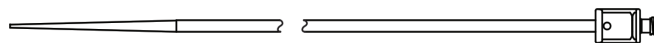
1. laajennettava holkki (eSheath+) (kuva 1), jonka avulla päästään työskentelemään kohdesuonessa samalla pitäen yllä hemostaasia ja joka tilapäisesti laajentaa suonen halkaisijaa laitteiden läpivientiä varten.
2. hydrofiilillä päällysteellä pinnoitettu sisäänviejä (kuva 2), jota käytetään helpottamaan holkin sisäänvientiä suoneen ja seuranta suonen sisällä
3. hydrofiilillä päällysteellä pinnoitettu laajennin (kuva 3), jota käytetään suonen laajentamiseen holkkia varten
4. laajennustyökalu (kuva 4), jota käytetään holkin laajentamiseen etukäteen laitteen valmistelun aikana.



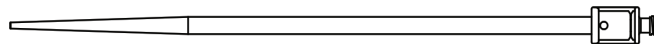
Kuva 1: Holkki



Kuva 2: Sisäänviejä



Kuva 3: Laajennin



Kuva 4: Laajennustyökalu

	914ESP	916ESP
Holkin sisähalkaisija (laajentamaton)	14 F (4,6 mm)	16 F (5,3 mm)
Holkin ulkohalkaisija (laajentamaton)	6,0 mm	6,7 mm
Yhteensopiva THV	20 mm 23 mm 26 mm	29 mm
Sisäänviejän ulkohalkaisija	14 F	16 F
Laajentimen ulkohalkaisija	16 F	18 F

2.0 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu suoniyhteyden avaamiseen.

3.0 Käyttöaiheet

Edwards eSheath+ -sisäänviejäsetti on tarkoitettu katetrilla asennettavien SAPIEN 3 - ja SAPIEN 3 Ultra -sydänläppäjärjestelmien vientiin verisuonistoon ja poistamiseen verisuonistosta.

Edwards, Edwards Lifesciences, tyylitelty E-logo, Edwards eSheath+, eSheath+, SAPIEN, SAPIEN 3 ja SAPIEN 3 Ultra ovat Edwards Lifesciences Corporation -yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

4.0 Vasta-aiheet

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

5.0 Varoitukset

Laitteet on suunniteltu ja tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöisiksi, ja ne myydään kertakäyttöisinä. **Laitteita ei saa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen.** Mitkään tiedot eivät tue laitteiden steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleen käsittelyn jälkeen.

Suonten vaurioitumisen ehkäisemiseksi Edwards eSheath+ -sisäänviejäsettiä on käytettävä yhteensopivan 0,89 mm:n (0,035 tuuma) ohjainlangan kanssa.

Älä käsittele laitetta epäasianmukaisesti tai käytä sitä, jos pakkaus tai jokin sen osa ei ole steriili, on avattu tai vahingoittunut (esim. taittunut tai venynyt) tai jos viimeinen käyttöpäivä on mennyt.

6.0 Varotoimet

- Laajennustyökalussa ei ole hydrofiilistä päällystettä. Sitä ei saa käyttää laajentimena.
- Holkki laajenee tilapäisesti, jotta sen lävitse voidaan viedä laitteita. Varmista, ettei laajentuneen holkin maksimihalkaisija ole suonelle liian suuri.
- Kun viet laitteen sisään, käsittelet sitä tai vedät sen ulos holkin lävitse, pidä holkki aina samassa suunnassa.
- Toimi varoen, jotta holkki ei vahingoittuisi, kun teet piston, viiltoja tai ompeleen holkin läheisyydessä oleviin kudoksiin.
- Jos suonen halkaisija on alle 5,5 mm tai 6 mm, on toimittava varoen, sillä tämä voi estää 14 F:n tai 16 F:n Edwards eSheath+ -sisäänviejäsetin turvallisen asettamisen.
- Noudata varovaisuutta mutkittelevissa ja kalkkeutuneissa suonissa, jotka voivat estää sisäänviejäsetin turvallisen sisäänviennin.

7.0 Mahdolliset haittatapahtumat

Normaaliin katetrointiin ja angiografian käyttöön liittyviä komplikaatioita ovat mm. allergiset reaktiot anestesia- tai varjoaineille; verisuonten perforaatio tai dissekoituma; sisäänvientikohdan vaurio, joka saattaa edellyttää suonen korjaamista; tromboosi ja/tai plakin irtoaminen, jonka seurauksena voi olla veritulppien muodostuminen; distaalinen suonen tukkeutuminen; aivohalvaus; iskemia ja/tai kuolema.

Euroopan talousalueella oleva potilas / käyttäjä / kolmas osapuoli: jos tämän laitteen käytön aikana tai käytön seurauksena on ilmennyt vakava haittatapahtuma, ilmoita siitä valmistajalle ja maasi kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka tiedot saat osoitteesta https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

8.0 Käyttöohjeet

1. Tarkasta sisäänviejä, laajennin, laajennustyökalu ja holkki silmämääräisesti pintavikojen ja -vaurioiden varalta.
 2. Huuhtelee sisäänviejä ja laajennin heparinoidulla keittosuolaliuksella ohjainlangan lumenin kautta.
 3. Aktivoi hydrofiilinen päällyste kostuttamalla sisäänviejä, laajennin ja holkki koko pituudeltaan heparinoidulla keittosuolaliuksella.
 4. Kastele laajennustyökalun pinta.
 5. Huuhtelee holkki heparinoidulla keittosuolaliuksella huuhteluportin kautta. Sulje huuhteluportti.
 6. Esilaajenna holkin osittain laajennettavissa oleva osa laajennustyökalun avulla ennen käyttöä toimenpiteessä.
- Huomautus: Kun olet esilaajentanut holkin, tarkasta laajennettavissa oleva osa vaurioiden varalta koko pituudeltaan ennen käyttöä.**
7. Kun olet irrottanut laajennustyökalun, huuhtelee holkki uudelleen heparinoidulla keittosuolaliuksella huuhteluportin kautta. Sulje huuhteluportti.
 8. Vie sisäänviejä kokonaan holkin sisään ja lukitse sisäänviejän kanta holkin kantaan kiertämällä myötäpäivään.
 9. Avaa suoniyhteys käyttämällä normaaleja katetrointitekniikoita ja laajenna suonta tarpeen mukaan laajentimella siten, että holkki mahtuu sisään.
 10. Suuntaa holkki asianmukaisesti ja pidä sen suunta samana koko toimenpiteen ajan. Vie holkkikokoonpano sisään käyttäen

normaalia tekniikkaa ja seuraten kokoonpanon etenemistä fluoroskopiolla.

Huomautus: Holkin käyttöpituuden proksimaalinen kapeneva pää on halkaisijaltaan suurempi.

11. Jos mahdollista, ompele holkki paikalleen ommelrenkaan (-renkaiden) avulla.
12. Irrota sisäänviejä holkista kiertämällä vastapäivään, jolloin sisäänviejän kanta vapautuu holkista.
13. Vie laite holkkiin.

Huomautus: Holkkia on huuhdeltava koko toimenpiteen ajan tietyin väliajoin heparinoidulla keittosuolaliuoksella normaalin interventiotekniikan mukaisesti.

14. Kun toimenpide on päättynyt ja laite on poistettu, poista ommel ja poista sitten holkki kokonaan vääntämättä sitä. Älä työnnä sitä uudestaan sisään.

9.0 Toimitustapa

Edwards eSheath+ -sisäänviejäsetti toimitetaan pussissa etyleenioksidilla steriloituna.

10.0 Säilytys

Edwards eSheath+ -sisäänviejäsetti on säilytettävä viileässä ja kuivassa paikassa.

11.0 Laitteen hävittäminen

Käytettyjen holkkisettien käsittelyssä ja hävittämisessä voi noudattaa sairaalajätettä ja biovaarallisia materiaaleja koskevia menettelytapoja. Laitteiden hävittämiseen ei liity erityisiä riskejä.

12.0 Vaaralliset aineet

Tämä lääkinnällinen laite ei sisällä vaarallisia aineita.

13.0 Turvallisuutta ja kliinistä suorituskkyä koskeva yhteenveto (SSCP)

SSCP on mukautettu sen ilmoitetun laitoksen, jossa CE-sertifikaatti on myönnetty, kliinisen arvioinnin mukaisesti. SSCP sisältää samojen tietojen asiaankuuluvan yhteenvedon.

Tämän lääkinnällisen laitteen SSCP on saatavilla osoitteesta <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Kun eurooppalainen tietokanta on avattu osiossa Lääkinnälliset laitteet/ Eudamed, katso tämän lääkinnällisen laitteen SSCP osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Symbol Legend ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset

	English	Norsk	Suomi
REF	Reorder Number	Bestillingsnummer	Uudelleentilaus-numero
#	Model Number	Modellnummer	Mallinnumero
	Usable length	Anvendelig lengde	Käyttöpituus
	Do not re-use	Må ikke brukes på nytt	Älä käytä uudelleen
LOT	Lot Number	Lotnummer	Eränumero
	Caution	Forsiktig	Tärkeä huomautus
	Consult instructions for use	Se bruksanvisningen	Katso käyttöohjeet
	Consult instructions for use on the website	Se bruksanvisningen på nettsiden	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet
	Exterior diameter	Utvendig diameter	Ulkohalkaisija
	Inner diameter	Innvendig diameter	Sisäläpimitta
	Store in a cool, dry place	Oppbevares tørt og kjølig	Säilytettävä kuivassa ja viileässä
	Keep dry	Oppbevares tørt	Pidä kuivana
	Keep away from sunlight	Holdes vekk fra sollys	Säilytä auringonvalolta suojattuna
UDI	Unique Device Identifier	Unik enhetsidentifikator	Laitteen yksilöivä tunnus
	Temperature limit	Temperaturgrense	Lämpötilaraja
STERILE	Sterile	Steril	Steriili
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla
STERILE R	Sterilized using irradiation	Sterilisert med stråling	Steriloitu säteilyttämällä
	Do not re-sterilize	Må ikke resteriliseres	Älä steriloit uudelleen
eSheath	eSheath compatibility	eSheath kompatibilitet	eSheath - yhteensopivuus

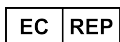
eSheath™	eSheath compatibility	eSheath kompatibilitet	eSheath - yhteensopivuus
	Single sterile barrier system	Enkelt, sterilt barrieresystem	Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä
	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Enkelt, sterilt barrieresystem med beskyttende innpakning inni	Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä, jonka sisällä on suojapakkaus
QTY	Quantity	Antall	Määrä
	Use-by date	Utløpsdato	Viimeinen käyttöpäivämäärä
SN	Serial Number	Serienummer	Sarjanumero
	Manufacturer	Produsent	Valmistaja
	Date of manufacture	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä
EC REP	Authorized representative in the European Community/ European Union	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa
GWC	Guidewire compatibility	Ledevaierkompatibilitet	Ohjainlangan yhteensopivuus
NP	Nominal Pressure	Nominelt trykk	Nimellispaine
RBP	Rated burst pressure	Nominelt sprengtrykk	Nimellinen murtumispaine
	Recommended guidewire length	Anbefalt ledevaierlengde	Suosittelun ohjainlangan pituus
Sheath	Minimum sheath size	Minste hylsestørrelse	Holkin vähimmäiskoko
Catheter	Catheter shaft size	Kateterskaftets størrelse	Katetrin varren koko
	Importer	Importør	Maahantuoja
	Balloon diameter	Ballongdiameter	Pallon halkaisija
	Balloon working length	Ballongens arbeidslengde	Pallon käyttöpituus
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, størrelse 20 mm	Käytetään 20 mm:n kokoisten katetrilla asennettavien Edwards -sydänläppien kanssa

Symbol Legend ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset

	English	Norsk	Suomi
23 mm	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, størrelse 23 mm	Käytetään 23 mm:n kokoisten katetrilla asennettavien Edwards -sydänläppien kanssa
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, størrelse 26 mm	Käytetään 26 mm:n kokoisten katetrilla asennettavien Edwards -sydänläppien kanssa
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, størrelse 29 mm	Käytetään 29 mm:n kokoisten katetrilla asennettavien Edwards -sydänläppien kanssa
	MR Conditional	MR-sikker under spesifiserte forhold	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa
	Contents	Innhold	Sisältö

	Non-pyrogenic	Ikke-pyrogen	Pyrogeeniton
MD	Medical device	Medisinsk utstyr	Lääkinnällinen laite
	Contains biological material of animal origin	Inneholder biologiske materialer av animalsk opprinnelse	Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Time & Temperature Sensitive	Tids- og temperaturfølsom	Aika- ja lämpöherkkä
	Contains hazardous substances	Inneholder farlige stoffer	Sisältää vaarallisia aineita
SZ	Size	Størrelse	Koko

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. ■ **Merk:** Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. ■ **Huomautus:** kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä.



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München,
Germany



2023-06
10056061001 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