



Edwards

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

| Directory ■ Directorio ■ Diretório                                     |   |
|------------------------------------------------------------------------|---|
| English (en).....                                                      | 1 |
| Español (es).....                                                      | 4 |
| Português (pt).....                                                    | 6 |
| Symbol Legend ■ Significado de los símbolos ■ Legenda de símbolos..... | 8 |

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.

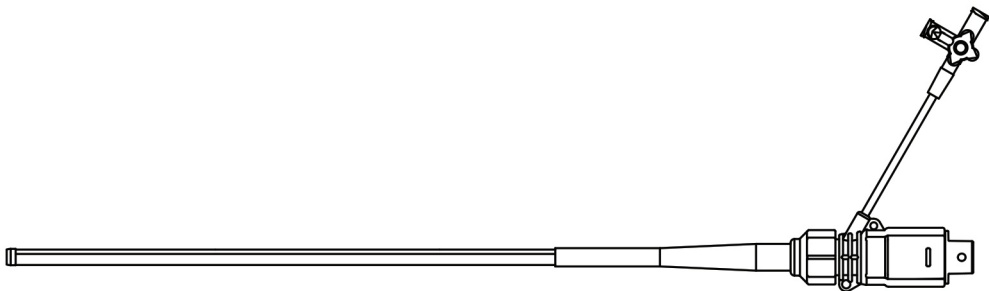


Figure 1: Sheath

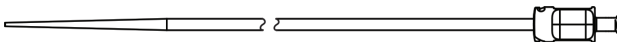


Figure 2: Introducer



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       |
| Compatible THV           | 20 mm<br>23 mm<br>26 mm | 29 mm        |
| Introducer O.D.          | 14F                     | 16F          |

|              | 914ESP | 916ESP |
|--------------|--------|--------|
| 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, SAPIEN 3 Ultra, and SAPIEN 3 Ultra RESILIA 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](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.

## 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 expandible (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.

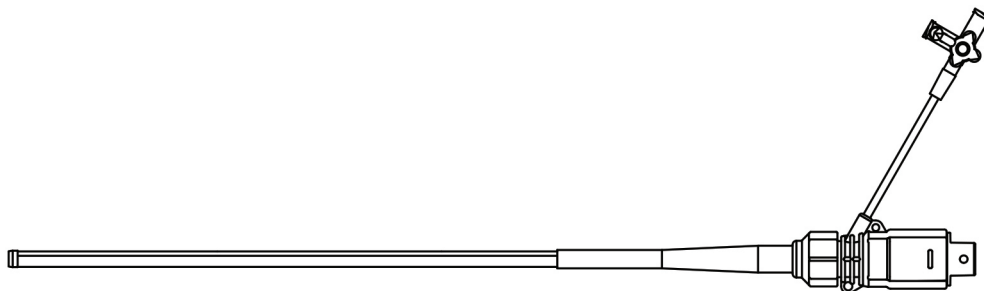


Figura 1: Vaina

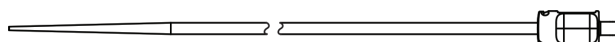


Figura 2: Introductor

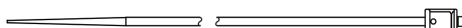


Figura 3: Dilatador



Figura 4: Herramienta de expansión

|                                        | 914ESP                  | 916ESP       |
|----------------------------------------|-------------------------|--------------|
| <b>D.I. de la vaina (sin expandir)</b> | 14F (4,6 mm)            | 16F (5,3 mm) |
| <b>D.E. de la vaina (sin expandir)</b> | 6,0 mm                  | 6,7 mm       |
| <b>THV compatible</b>                  | 20 mm<br>23 mm<br>26 mm | 29 mm        |
| <b>D.E. del introductor</b>            | 14F                     | 16F          |
| <b>D.E. del dilatador</b>              | 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, SAPIEN 3 Ultra y SAPIEN 3 Ultra RESILIA 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 esta, informe al fabricante y a su autoridad nacional competente, la cual puede encontrar en [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_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>.

## 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 introdutor 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 introdutor (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.

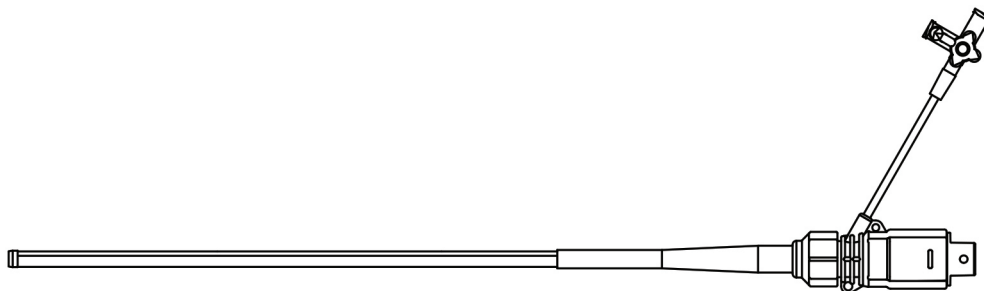


Figura 1: Bainha

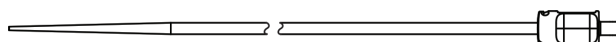


Figura 2: Introdutor

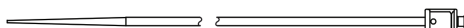


Figura 3: Dilatador



Figura 4: Ferramenta de expansão

|                                                    | 914ESP                  | 916ESP       |
|----------------------------------------------------|-------------------------|--------------|
| <b>Diâmetro interno da bainha (não expandida)</b>  | 14F (4,6 mm)            | 16F (5,3 mm) |
| <b>Diâmetro exterior da bainha (não expandida)</b> | 6,0 mm                  | 6,7 mm       |
| <b>THV compatível</b>                              | 20 mm<br>23 mm<br>26 mm | 29 mm        |
| <b>Diâmetro exterior do introdutor</b>             | 14F                     | 16F          |
| <b>Diâmetro exterior do dilatador</b>              | 16F                     | 18F          |

### 2.0 Utilização prevista

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

### 3.0 Indicações

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

### 4.0 Contraindicações

Não são conhecidas quaisquer contra-indicações.

### 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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en).

## 8.0 Instruções de utilização

1. Inspeção visualmente o introdutor, o dilatador, a ferramenta de expansão e a bainha para verificar se há defeitos e danos na superfície.
2. Irrigue o introdutor e o dilatador com uma solução salina heparinizada através do lúmen do fio-guia.
3. Hidrate o comprimento do introdutor, dilatador e bainha com uma solução salina heparinizada para ativar o revestimento hidrofílico.
4. Molhe a superfície da ferramenta de expansão.
5. Irrigue a bainha com uma solução salina heparinizada através da porta de irrigação; feche a porta de irrigação.
6. 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.**

7. 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.
8. Insira o introdutor completamente na bainha e gire no sentido dos ponteiros do relógio para travar o conector do introdutor no conector da bainha.
9. Utilizando técnicas de cateterização padrão, obtenha acesso ao vaso e dilate, conforme necessário, com o dilatador para acomodar a bainha.
10. 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.**

11. Se possível, suture a bainha no local usando o(s) anel(éis) de sutura.
12. Remova o introdutor da bainha girando no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para destravar o conector do introdutor da bainha.
13. 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.**

14. 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.

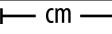
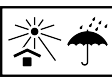
## 13.0 Resumo sobre segurança e desempenho clínico

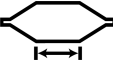
O Resumo sobre segurança e desempenho clínico foi adaptado de acordo com a análise de avaliação clínica pelo organismo notificado sobre o qual foi concedida a certificação CE. O Resumo sobre segurança e desempenho clínico contém um resumo relevante das mesmas informações.

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                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>REF</b>                                                                          | Reorder Number                                                    | Número de pedido                                                           | Número de referência do produto                                                        |
| <b>#</b>                                                                            | 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                                                                         |
| <b>LOT</b>                                                                          | 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                                                           |
| <b>UDI</b>                                                                          | Unique Device Identifier                                          | Identificador único del dispositivo                                        | Identificador único de dispositivo                                                     |
|  | Temperature limit                                                 | Límite de temperatura                                                      | Limite de temperatura                                                                  |
| <b>STERILE</b>                                                                      | Sterile                                                           | Estéril                                                                    | Esterilizado                                                                           |
| <b>STERILE EO</b>                                                                   | Sterilized using ethylene oxide                                   | Esterilizado con óxido de etileno                                          | Esterilizado com óxido de etileno                                                      |
| <b>STERILE R</b>                                                                    | Sterilized using irradiation                                      | Esterilizado con radiación                                                 | Esterilizado por irradiação                                                            |
|  | Do not re-sterilize                                               | No volver a esterilizar                                                    | Não voltar a esterilizar                                                               |
| <b>eSheath</b>                                                                      | eSheath compatibility                                             | Compatibilidad con eSheath                                                 | Compatibilidade da eSheath                                                             |

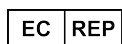
|                                                                                                     | English                                                             | Español                                                            | Português                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>eSheath™</b>                                                                                     | 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 |
| <b>QTY</b>                                                                                          | Quantity                                                            | Cantidad                                                           | Quantidade                                                                   |
|                    | Use-by date                                                         | Fecha de caducidad                                                 | Data de expiração                                                            |
| <b>SN</b>                                                                                           | Serial Number                                                       | Número de serie                                                    | Número de série                                                              |
|                    | Manufacturer                                                        | Fabricante                                                         | Fabricante                                                                   |
|                    | Date of manufacture                                                 | Fecha de fabricación                                               | Data de fabrico                                                              |
| <b>EC REP</b>                                                                                       | Authorized representative in the European Community/ European Union | Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea     | Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia               |
| <b>GWC</b>                                                                                          | Guidewire compatibility                                             | Compatibilidad con la guía                                         | Compatibilidade do fio-guia                                                  |
| <b>NP</b>                                                                                           | Nominal Pressure                                                    | Presión nominal                                                    | Pressão nominal                                                              |
| <b>RBP</b>                                                                                          | Rated burst pressure                                                | Presión nominal de ruptura                                         | Pressão de rutura nominal                                                    |
|                  | Recommended guidewire length                                        | Longitud recomendada de la guía                                    | Comprimento recomendado do fio-guia                                          |
| <b>Sheath</b>    | Minimum sheath size                                                 | Tamaño mínimo de la vaina                                          | Tamanho mínimo da bainha                                                     |
| <b>Catheter</b>  | 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                                                    |
| <b>20 mm</b>                                                                                        | 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                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| <b>23 mm</b>                                                                      | 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 |
| <b>26 mm</b>                                                                      | 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 |
| <b>29 mm</b>                                                                      | 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                                                  |
| <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. |
|  | 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 Lifesciences GmbH**  
Parkring 30  
85748 Garching bei München  
Germany



2023-10  
10057702001 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