



Edwards

Edwards eSheath+ Einführset

Ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath+

Set di introduzione Edwards eSheath+

Verzeichnis ■ Annuaire ■ Directory

Deutsch (de).....	1
Français (fr).....	4
Italiano (it).....	6
Zeichenerklärung ■ Légende des symboles ■ Legenda dei simboli.....	8

Deutsch

Gebrauchsanweisung

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

1.0 Produktbeschreibung

Das Edwards eSheath+ Einführset enthält:

1. eine erweiterbare Einführschleuse (eSheath+) (Abb. 1) für den Zugang zum Zielgefäß unter Aufrechterhaltung der Hämostase sowie zur vorübergehenden Vergrößerung des Schleusendurchmessers, damit ein Medizinprodukt ungehindert passieren kann.
2. eine Einführhilfe (Abb. 2) mit hydrophiler Beschichtung, die dazu dient, den Zugang zum und die Nachverfolgbarkeit der Einführschleuse im Gefäß zu erleichtern.
3. einen Dilatator (Abb. 3) mit hydrophiler Beschichtung, der dazu dient, das Gefäß für die Aufnahme der Einführschleuse zu erweitern.
4. ein Erweiterungsinstrument (Abb. 4), das verwendet wird, um die Einführschleuse während der Vorbereitung des Produkts zu erweitern.

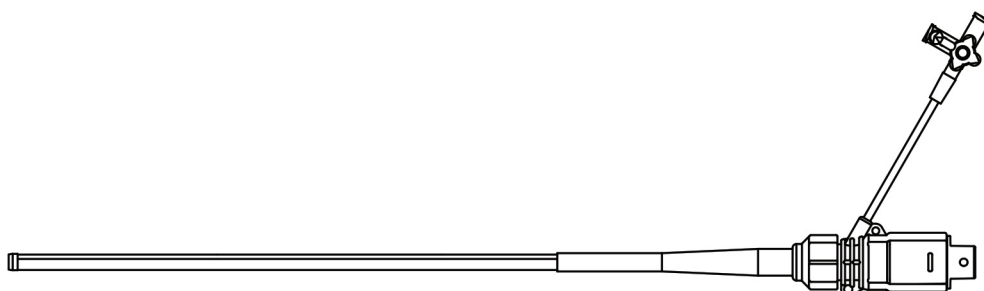


Abbildung 1: Einführschleuse

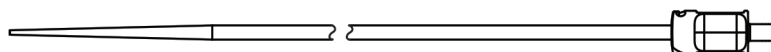


Abbildung 2: Einführhilfe

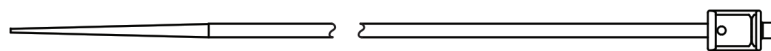


Abbildung 3: Dilatator

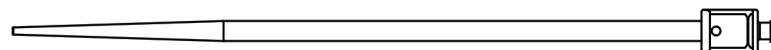


Abbildung 4: Erweiterungsinstrument

	914ESP	916ESP
ID der Einführschleuse (nicht erweitert)	14 F (4,6 mm)	16 F (5,3 mm)
AD der Einführschleuse (nicht erweitert)	6,0 mm	6,7 mm

	914ESP	916ESP
Kompatible THV	20 mm 23 mm 26 mm	29 mm
AD der Einführhilfe	14 F	16 F
AD des Dilators	16 F	18 F

2.0 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

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

3.0 Indikationen

Das Edwards eSheath+ Einführset ist indiziert für das Einführen und Entfernen der SAPIEN 3 und SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappensysteme sowie des Alterra adaptiven Pre-Stent-Systems in das/aus dem Gefäßsystem.

4.0 Gegenanzeigen

Es sind keine Gegenanzeigen bekannt.

5.0 Warnungen

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

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

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

6.0 Vorsichtsmaßnahmen

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

7.0 Potenzielle unerwünschte Ereignisse

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

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

8.0 Benutzungshinweise

1. Einführhilfe, Dilator, Erweiterungsinstrument und Einführschleuse visuell auf Oberflächendefekte und Beschädigungen überprüfen.
2. Die Einführhilfe und den Dilator mit heparinisierter Kochsalzlösung über das Lumen des Führungsdrahts spülen.
3. Zur Aktivierung der hydrophilen Beschichtung die gesamte Länge der Einführhilfe, des Dilators und der Einführschleuse mit heparinisierter Kochsalzlösung hydrieren.
4. Die Oberfläche des Erweiterungsinstruments anfeuchten.
5. Die Einführschleuse mit heparinisierter Kochsalzlösung über den Spülanschluss spülen und diesen anschließend schließen.
6. Bevor die Einführschleuse für das Verfahren verwendet wird, den teilweise erweiterbaren Abschnitt der Einführschleuse mit dem Erweiterungsinstrument erweitern.
Hinweis: Nach dem Erweitern die gesamte Länge des erweiterbaren Abschnitts auf Beschädigungen überprüfen, bevor die Einführschleuse verwendet wird.
7. Das Erweiterungsinstrument entfernen und dann die Einführschleuse ein zweites Mal mit heparinisierter Kochsalzlösung über den Spülanschluss spülen; den Spülanschluss anschließend schließen.
8. Die Einführhilfe vollständig in die Einführschleuse einführen und im Uhrzeigersinn drehen, um den Anschluss der Einführhilfe mit dem Anschluss der Einführschleuse zu arretieren.
9. Unter Verwendung von Standard-Katheterisierungstechniken einen Zugang zum Gefäß schaffen und dieses wie erforderlich mit dem Dilator erweitern, um die Aufnahme der Einführschleuse zu ermöglichen.
10. Die Einführschleuse richtig ausrichten und die Ausrichtung während des gesamten Eingriffs beibehalten. Mithilfe von Standardverfahren das Einführschleusen-Set unter Fluoroskopie einführen.

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

11. Wenn möglich, die Einführschleuse unter Verwendung des Nahtrings bzw. der Nahtringe annähen.
12. Die Einführhilfe aus der Einführschleuse entfernen. Hierfür durch Drehen entgegen dem Uhrzeigersinn den Anschluss der Einführhilfe vom Anschluss der Einführschleuse trennen.
13. Das Medizinprodukt in die Einführschleuse einführen.

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

14. Nach Abschluss des Eingriffs und Entfernung des Medizinprodukts die Naht und anschließend die Einführschleuse vollständig entfernen, ohne sie dabei zu verdrehen oder wiedereinzuführen.

9.0 Lieferumfang

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

10.0 Lagerung

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

11.0 Entsorgung des Produkts

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

12.0 Gefährliche Substanzen

Dieses Medizinprodukt enthält keine gefährlichen Substanzen.

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

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

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

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

Mode d'emploi

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

1.0 Description du dispositif

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

1. une gaine extensible (eSheath+) (Fig. 1), qui permet d'accéder au vaisseau cible tout en maintenant une hémostase et dont le diamètre peut être provisoirement agrandi afin de faire passer un dispositif.
2. un introducteur (Fig. 2) recouvert d'un matériau hydrophile, utilisé pour faciliter l'insertion et la traçabilité de la gaine dans le vaisseau.
3. un dilateur (Fig. 3) recouvert d'un matériau hydrophile, utilisé pour dilater le vaisseau afin d'accueillir la gaine.
4. un dispositif d'expansion (Fig. 4), utilisé pour pré-dilater la gaine lors de la préparation du dispositif.

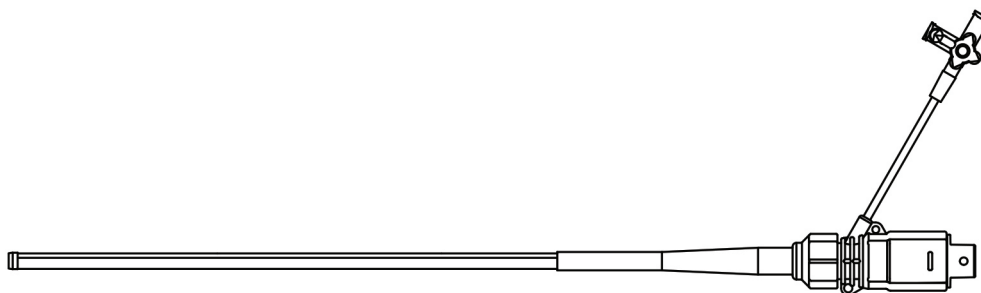


Figure 1 : Gaine

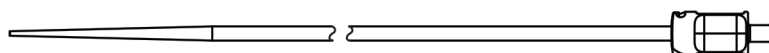


Figure 2 : Introducteur

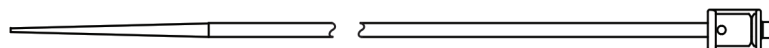


Figure 3 : Dilateur

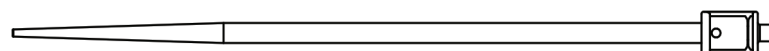


Figure 4 : Outil de déploiement

	914ESP	916ESP
D.I. de la gaine (non déployée)	14 F (4,6 mm)	16 F (5,3 mm)
D.E. de la gaine (non déployée)	6,0 mm	6,7 mm
THV compatible	20 mm 23 mm 26 mm	29 mm
D.E. introducteur	14 F	16 F
D.E. dilateur	16 F	18 F

2.0 Utilisation prévue

Le produit est prévu pour accéder à la structure vasculaire.

3.0 Indications

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

4.0 Contre-indications

Il n'existe pas de contre-indications connues.

5.0 Mises en garde

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

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

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

6.0 Précautions

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

7.0 Événements indésirables potentiels

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

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

8.0 Consignes d'utilisation

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

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

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

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

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

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

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

9.0 Présentation

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

10.0 Stockage

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

11.0 Mise au rebut du dispositif

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

12.0 Substances dangereuses

Ce dispositif médical ne contient pas de substances dangereuses.

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

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

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

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

Istruzioni per l'uso

Il prodotto deve essere utilizzato da medici addestrati ed esperti in tecniche interventistiche. È necessario impiegare tecniche standard per il posizionamento di guaine per l'accesso vascolare.

1.0 Descrizione del dispositivo

Il set di introduzione Edwards eSheath+ contiene:

1. una guaina espandibile (eSheath+) (Figura 1) che fornisce accesso al vaso target mantenendo l'emostasi e che al contempo espande temporaneamente il proprio diametro per consentire il passaggio di un dispositivo;
2. un introduttore (Figura 2) con rivestimento idrofilo usato per agevolare l'ingresso e la tracciabilità della guaina nel vaso;
3. un dilatatore (Figura 3) con rivestimento idrofilo usato per dilatare il vaso in modo che possa ospitare la guaina;
4. uno strumento di espansione (Figura 4) usato per pre-espandere la guaina durante la preparazione del dispositivo.

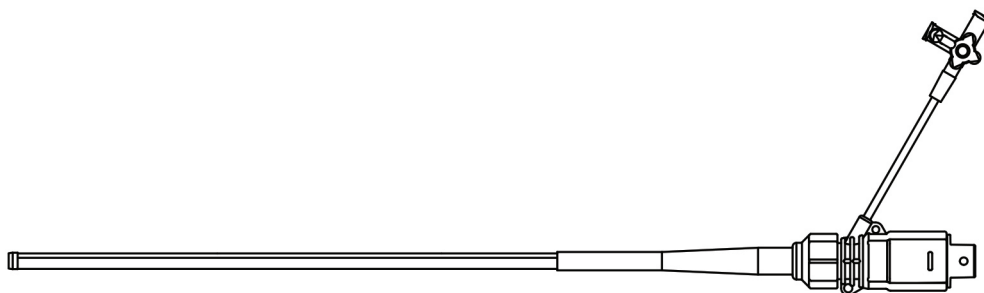


Figura 1: Guaina

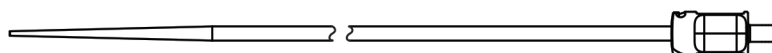


Figura 2: Introduttore

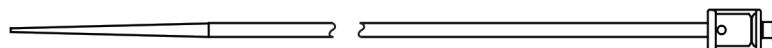


Figura 3: Dilatatore

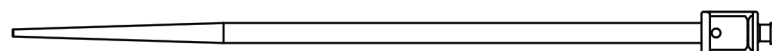


Figura 4: Strumento di espansione

	914ESP	916ESP
DI guaina (non espansa)	14 Fr (4,6 mm)	16 Fr (5,3 mm)
DE guaina (non espansa)	6,0 mm	6,7 mm
THV compatibile	20 mm 23 mm 26 mm	29 mm
DE introduttore	14 Fr	16 Fr
DE dilatatore	16 Fr	18 Fr

2.0 Uso previsto

Il prodotto è destinato all'uso per ottenere accesso al sistema vascolare.

3.0 Indicazioni

Il set di introduzione Edwards eSheath+ è indicato per l'introduzione e la rimozione dei sistemi di valvole cardiache transcateretere SAPIEN 3 e SAPIEN 3 Ultra e del sistema pre-stent adattivo Alterra nel sistema vascolare.

4.0 Controindicazioni

Non esistono controindicazioni note.

5.0 Avvertenze

I dispositivi sono progettati, concepiti e distribuiti esclusivamente come monouso. **Non risterilizzare né riutilizzare i dispositivi.** Non esistono dati che confermino la sterilità, l'apirogenicità e la funzionalità dei dispositivi dopo la risterilizzazione.

Per prevenire lesioni ai vasi, il set di introduzione Edwards eSheath+ deve essere utilizzato con un filo guida compatibile da 0,035" (0,89 mm).

Prestare attenzione nell'utilizzo del dispositivo e non utilizzarlo se la confezione o altri componenti non sono sterili, sono stati aperti o danneggiati (ad es. attorcigliati o tesi, ecc.) oppure se è stata superata la data di scadenza.

6.0 Precauzioni

- Lo strumento di espansione non è dotato di rivestimento idrofilo. Non usarlo come dilatatore.
- La guaina si espande temporaneamente per consentire il passaggio dei dispositivi; accertarsi che il sistema vascolare sia in grado di accogliere il diametro massimo della guaina espansa.
- Durante l'inserimento, la manipolazione o la rimozione di un dispositivo attraverso la guaina, mantenere sempre l'orientamento della posizione della guaina.
- Durante la perforazione, la sutura o l'incisione del tessuto in prossimità della guaina, agire con cautela per evitare danni alla guaina.
- Fare attenzione con i vasi di diametro inferiore a 5,5 mm o 6 mm, poiché potrebbero precludere il posizionamento sicuro rispettivamente del set di introduzione Edwards eSheath+ da 14 Fr e 16 Fr.
- Fare attenzione in vasi tortuosi o calcificati che possono impedire un inserimento sicuro dell'introduttore.

7.0 Potenziali eventi avversi

Le complicanze associate alla cateterizzazione standard e all'angiografia includono, tra le altre, reazioni allergiche all'anestesia o al mezzo di contrasto, lesioni quali la perforazione o la dissezione dei vasi, lesioni al sito di accesso che potrebbero richiedere la riparazione del vaso, trombosi e/o spostamento di placche che potrebbero causare la formazione di emboli, ostruzione del vaso distale, ictus, ischemia e/o decesso.

Per pazienti/utenti/terze parti nello Spazio economico europeo: se, mentre si utilizza il dispositivo o come conseguenza del suo utilizzo, si verifica un incidente grave, segnalarlo al produttore e all'autorità nazionale competente, indicata alla pagina https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

8.0 Istruzioni per l'uso

1. Ispezionare visivamente l'introduttore, il dilatatore, lo strumento di espansione e la guaina per escludere la presenza di difetti e danni superficiali.
2. Irrigare l'introduttore e il dilatatore con soluzione fisiologica eparinizzata attraverso il lume del filo guida.
3. Idratare l'introduttore, il dilatatore e la guaina per tutta la loro lunghezza con soluzione fisiologica eparinizzata per attivare il rivestimento idrofilo.
4. Bagnare la superficie dello strumento di espansione.
5. Irrigare la guaina con soluzione fisiologica eparinizzata attraverso la porta di irrigazione; chiudere la porta di irrigazione.
6. Utilizzare lo strumento di espansione per pre-espandere la parte parzialmente espandibile della guaina prima dell'uso procedurale.

Nota: dopo aver pre-espanso la guaina, ispezionare la lunghezza della parte espandibile per escludere l'eventuale presenza di danni prima dell'uso.

7. Dopo aver rimosso lo strumento di espansione, irrigare una seconda volta la guaina con soluzione fisiologica eparinizzata attraverso la porta di irrigazione; chiudere la porta di irrigazione.
8. Inserire completamente l'introduttore nella guaina e ruotare in senso orario per bloccare il raccordo dell'introduttore al raccordo della guaina.
9. Utilizzando tecniche di cateterizzazione standard, accedere al vaso e con il dilatatore eseguire la dilatazione necessaria per ospitare la guaina.
10. Orientare la guaina in modo adeguato e mantenere l'orientamento per la durata della procedura. Inserire il gruppo della guaina adottando tecniche standard seguendone il percorso in fluoroscopia.

Nota: l'estremità prossimale conica della lunghezza utile della guaina è caratterizzata da un diametro maggiore.

11. Se possibile, suturare la guaina in posizione tramite gli anelli di sutura.
12. Rimuovere l'introduttore dalla guaina ruotandolo in senso antiorario per sbloccare il raccordo dell'introduttore dalla guaina.
13. Inserire il dispositivo all'interno della guaina.

Nota: irrigare la guaina in maniera intermittente con soluzione fisiologica eparinizzata nel corso della procedura, in conformità alla tecnica interventistica standard.

14. Dopo aver portato a termine la procedura e aver rimosso il dispositivo, rimuovere la sutura e la guaina in maniera completa, senza eseguire movimenti di torsione, e non reinserirla.

9.0 Modalità di fornitura

Il set di introduzione Edwards eSheath+ è fornito imbustato e sterilizzato con ossido di etilene.

10.0 Conservazione

Il set di introduzione Edwards eSheath+ deve essere conservato in un luogo fresco e asciutto.

11.0 Smaltimento del dispositivo

I set di guaine utilizzati possono essere trattati e smaltiti in maniera analoga ai rifiuti ospedalieri e ai materiali a rischio biologico. Non sussistono rischi particolari per lo smaltimento di questi dispositivi.

12.0 Sostanze pericolose

Questo dispositivo medico non contiene sostanze pericolose.

13.0 Riepilogo su sicurezza e prestazioni cliniche (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance)

L'SSCP è stato adattato conformemente alla valutazione clinica dell'organismo notificato tramite cui è stata concessa la certificazione CE. L'SSCP contiene una sintesi pertinente delle medesime informazioni.

Fare riferimento a <https://meddeviceinfo.edwards.com/> per un SSCP per questo dispositivo medico.

Dopo il lancio del database europeo sui dispositivi medici/Eudamed, fare riferimento a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> per un SSCP per questo dispositivo medico.

Zeichenerklärung ■ Légende des symboles ■ Legenda dei simboli

	Deutsch	Français	Italiano
REF	Nachbestellnummer	Numéro de renouvellement de commande	Numero di riordinazione
#	Modellnummer	Référence	Numero di modello
	Nutzlänge	Longueur utile	Lunghezza utile
	Nicht wiederverwenden	Ne pas réutiliser	Non riutilizzare
LOT	Chargenbezeichnung	N° du lot	Numero di lotto
	Vorsicht	Avertissement	Attenzione
	Gebrauchsanweisung beachten	Consulter le mode d'emploi	Consultare le istruzioni per l'uso
	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten	Consulter le mode d'emploi sur notre site Web	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter le mode d'emploi	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Außendurchmesser	Diamètre externe	Diametro esterno
	Innendurchmesser	Diamètre interne	Diametro interno
	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern	Conserver dans un endroit frais et sec	Conservare in un luogo fresco e asciutto
	Vor Nässe schützen	Tenir au sec	Mantenere asciutto
	Vor Sonneneinstrahlung schützen	Tenir à l'abri de la lumière du soleil	Tenere lontano dalla luce solare
UDI	Einmalige Produktkennung	Identifiant unique du dispositif	Identificatore univoco del dispositivo
	Temperaturgrenze	Limite de température	Limiti di temperatura
STERILE	Steril	Stérile	Sterile
STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Sterilizzato con ossido di etilene
STERILE R	Durch Bestrahlung sterilisiert	Stérilisé par irradiation	Sterilizzato mediante radiazioni
	Nicht resterilisieren	Ne pas restériliser	Non risterilizzare
eSheath	eSheath Kompatibilität	Compatibilité avec eSheath	Compatibilità eSheath

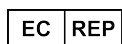
	Deutsch	Français	Italiano
eSheath™	eSheath Kompatibilität	Compatibilité avec eSheath	Compatibilità eSheath
	Einfaches Sterilbarrieresystem	Système de barrière stérile unique	Sistema a singola barriera sterile
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur	Sistema a singola barriera sterile con confezione protettiva all'interno
QTY	Menge	Quantité	Quantità
	Verfallsdatum	Date d'expiration	Data di scadenza
SN	Seriennummer	Numéro de série	Numero di serie
	Hersteller	Fabricant	Produttore
	Herstellungsdatum	Date de fabrication	Data di produzione
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
GWC	Führungsdraht-Kompatibilität	Compatibilité du fil-guide	Compatibilità del filo guida
NP	Nenndruck	Pression nominale	Pressione nominale
RBP	Nennberstdruck	Pression nominale de rupture	Pressione nominale di rottura
	Empfohlene Führungsdrahtlänge	Longueur recommandée du fil-guide	Lunghezza consigliata per il filo guida
Sheath	Mindestgröße der Einführschleuse	Taille minimale de la gaine	Misura minima della guaina
Catheter	Katheterschaftgröße	Taille du corps du cathéter	Misura dello stelo del catetere
	Importeur	Importateur	Importatore
	Ballondurchmesser	Diamètre du ballonnet	Diametro del palloncino
	Arbeitslänge des Ballons	Longueur utile du ballonnet	Lunghezza utile del palloncino
20 mm	Zur Verwendung mit einer 20-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 20 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcatetere Edwards da 20 mm

Zeichenerklärung ■ Légende des symboles ■ Legenda dei simboli

	Deutsch	Français	Italiano
23 mm	Zur Verwendung mit einer 23-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 23 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcaterere Edwards da 23 mm
26 mm	Zur Verwendung mit einer 26-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 26 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcaterere Edwards da 26 mm
29 mm	Zur Verwendung mit einer 29-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 29 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcaterere Edwards da 29 mm
	Bedingt MR-sicher	IRM sous conditions	A compatibilità RM condizionata
	Inhalt	Contenu	Contenuti
	Nicht pyrogen	Apyrogène	Apirogeno

	Deutsch	Français	Italiano
	Medizinprodukt	Dispositif médical	Dispositivo medico
	Enthält biologische Materialien tierischen Ursprungs	Contient des matières biologiques d'origine animale	Contiene materiale biologico di origine animale
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.
	Zeit- und temperaturempfindlich	Sensible au temps et à la température	Sensibile al tempo e alla temperatura
	Enthält gefährliche Substanzen	Contient des substances dangereuses	Contiene sostanze pericolose
SZ	Größe	Taille	Misura

Hinweis: Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. ■ **Remarque :** il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. ■ **Nota:** alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto.



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2024-03
10057968001 A
© Copyright 2024, 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