



Edwards

Edwards 23F Guide Sheath

Directory	
English (en).....	1
Français (fr).....	5
Deutsch (de).....	8
Español (es).....	11
Italiano (it).....	14
Nederlands (nl).....	17
Dansk (da).....	20
Svenska (sv).....	23
Ελληνικά (el).....	26
Português (pt).....	29
Česky (cs).....	32
Polski (pl).....	35
Norsk (no).....	38
Suomi (fi).....	41
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolforklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Legenda simboli ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset.....	44

English

Edwards 23F Guide Sheath

Instructions For Use

The product should only be used 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 23F guide sheath (also known as guide sheath and shown in Figure 1) includes an articulating hydrophilic coated guide sheath and a hydrophilic coated introducer. The guide sheath has a radiopaque soft tip and a flex wheel which flexes the guide sheath towards the flush port. The introducer is compatible with a 0.035 inch (0.89 mm) guidewire.

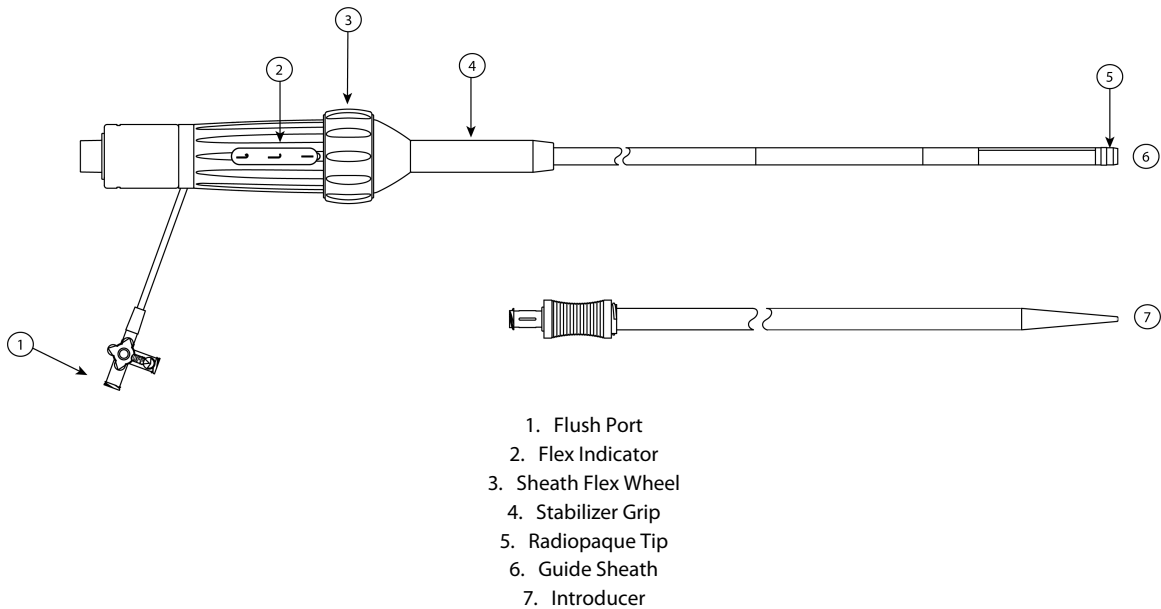


Figure 1: Edwards 23F Guide Sheath

Edwards 23F Guide Sheath	Model: 9880GS
Sheath I.D.	23F (7.6 mm)
Sheath O.D.	29F (9.6 mm)
Sheath Effective Length	77 cm
Introducer I.D.	0.89 mm (0.035 in)
Introducer O.D.	24F (7.9 mm)
Introducer Effective Length	103 cm

2.0 Intended User and Intended Use / Intended Purpose

2.1 Intended Users

The intended users of the guide sheath include two user groups:

One intended user group is responsible for device preparation and includes operating room nurses or cardiovascular technicians who have received Edwards Lifesciences training, or certified Edwards field representatives.

The second intended user group is responsible for procedural device use and includes interventional cardiologists or cardiovascular surgeons.

2.2 Intended Use / Intended Purpose

The Edwards 23F guide sheath is intended to provide access to the venous vasculature.

3.0 Intended Patient Population and Indication for Use

3.1 Intended Patient Population

The Edwards 23F guide sheath is intended for adult patients undergoing a SAPIEN M3 transcatheter mitral valve replacement procedure.

3.2 Indication for Use

The Edwards 23F guide sheath is indicated to provide venous vascular access to cardiac structures enabling the introduction and removal of SAPIEN M3 transcatheter mitral valve replacement devices.

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, non-pyrogenicity, and functionality of the devices after reprocessing.
- 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.
- Procedures should be conducted under echocardiographic and fluoroscopic guidance. Some fluoroscopically guided procedures are associated with a risk of radiation injury to the skin. These injuries may be painful, disfiguring, and long-lasting.
- The minimum ID of the guide sheath is 23F (7.6 mm). Characteristics of the device(s) to be inserted into the guide sheath should be evaluated to prevent damage to the interior liner of the guide sheath, damage to the device(s) being inserted, and/or injury to the patient.
- In the event of device malfunction or device damage during use (e.g. destructive deformation to the catheter) safely remove the device(s). If unable to safely remove the device(s), conversion to surgery is recommended.
- Patient injury could occur if the guide sheath is not unflexed prior to removal.

6.0 Precautions

- Abnormalities in the caval vein, the presence of an atrial septal occluder device, or presence of calcium may preclude safe transseptal, transvenous femoral access.
- Use caution in tortuous or calcified vessels that would prevent safe entry of the guide sheath and introducer.
- The safety and effectiveness of the Edwards 23F guide sheath have not been established for patients who have/are:
 - A known hypersensitivity or contraindication to heparin
 - Female who is pregnant or lactating
 - Children

7.0 Potential Adverse Events

The following potential risks are associated with the device usage including potential access complications associated with standard cardiac catheterization, the potential risks of anesthesia, and the use of angiography.

- Death
- Stroke/TIA or nerve injury
- Cardiovascular injury – cardiac structure complications
- Cardiovascular injury – vascular complications
- Cardiovascular injury – access related complications
- Cardiac arrest
- Pericardial effusion or cardiac tamponade
- Thromboembolism including air, calcific valve material, or thrombus
- Arrhythmia
- Bleeding / Hematoma / Hemorrhage that may require transfusion or intervention
- Pleural effusion
- Emergency cardiac surgery

- Myocardial infarction
- Infection including septicemia and endocarditis
- Allergic reaction to anesthesia, contrast media, or device materials
- Deterioration of native valve (leaflet tear/tearing, leaflet retraction, or other)
- Atrial septal defect that may require intervention
- Conduction system defect which may require a permanent pacemaker
- Skin burn
- Vessel spasm
- Catheter entrapment
- Fever
- Inflammation
- Pain or changes at the access site

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

8.1 Device Handling and Preparation

1. Verify expiration date, model number, and visually inspect for breaches in package integrity prior to opening sterile package.
2. Visually inspect guide sheath and introducer for damage.
3. While keeping distal tip raised, flush guide sheath with heparinized saline.
4. Hydrate the length of the introducer with heparinized saline.
5. Insert introducer into guide sheath partially.
6. While keeping distal tip raised, flush guide sheath with heparinized saline.
7. Advance introducer and twist to lock to guide sheath.
8. Flush introducer with heparinized saline. Hydrate the length of the guide sheath with heparinized saline.

8.2 Device Use

CAUTION: Excessive device manipulation may result in cardiac structure damage requiring surgical repair or other intervention.

1. Access the common femoral vein using conventional percutaneous puncture methods.
2. Access the left atrium via transseptal puncture using conventional percutaneous methods and place a guidewire in the left atrium.

CAUTION: Inappropriate puncture may result in cardiac structure damage, requiring surgical repair or other intervention.

3. Administer heparin to maintain the ACT at ≥ 300 sec.
4. Insert the guide sheath and introducer with the flushport oriented away from the operator. Advance until guide sheath tip is at the desired location.
5. Unlock introducer from guide sheath and slowly retract the introducer (and guidewire if applicable).
6. With the introducer and wire remaining across the guide sheath seals, aspirate and flush the guide sheath. Remove the introducer (and guidewire if applicable) slowly.
7. Insert the device(s) into the sheath. When inserting / removing device(s), aspirate and flush the guide sheath.

CAUTION: Ensure a 15F or larger catheter/device is across the guide sheath seals when aspirating and flushing the guide sheath to reduce the risk of air embolization.

8. After the completion of the procedure and removal of device(s), fully unflex and retract the guide sheath. Retract guide sheath into the right atrium and assess the residual atrial septal defect.

CAUTION: Patient Injury could occur if the guide sheath is not unflexed prior to removal.

9. Remove the guide sheath without torquing.
10. Close the access site per standard of care.

9.0 How Supplied

The Edwards 23F Guide Sheath is sterilized with ethylene oxide.

10.0 Storage

The Edwards 23F Guide Sheath should be stored in a cool, dry place.

11.0 Device Disposal

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

12.0 Hazardous Substances

This 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.

The Notified Body has taken notice of and agreed with the benefit-risk rationales for the safety and effectiveness of the Edwards 23F guide sheath.

Conformity of the Edwards 23F guide sheath with the Performance Requirements (GSPR) for safety (MDR GSPR1), performance (MDR GSPR1), acceptability of side-effects (MDR GSPR8), usability (MDR GSPR5), device lifetime (MDR GSPR6), and acceptable benefit-risk profile (MDR GSPR8) has been established for the labelled indications.

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.

14.0 Basic Unique Device Identification-Device Identifier (UDI-DI)

The Basic UDI-DI is the access key for device-related information entered in the Eudamed. The Basic UDI-DI for the Edwards 23F Guide Sheath can be used to locate the SSCP.

The following tables contain the Basic UDI-DIs:

Product	Model	Basic UDI-DI
Edwards 23F Guide Sheath	9880GS	0690103D003EGS000SQ

15.0 Clinical Studies

For clinical study information, refer to the SSCP for clinical outcomes.

Gaine de guidage Edwards 23F

Mode d'emploi

Ce produit doit uniquement 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

La gaine de guidage Edwards 23F (également appelée « gaine de guidage » et illustrée à la figure 1) comprend une gaine de guidage articulée et un introducteur, tous deux recouverts d'un matériau hydrophile. La gaine de guidage est dotée d'une extrémité souple radio-opaque et d'une molette de flexibilité qui fléchit la gaine de guidage vers l'orifice de rinçage. L'introducteur est compatible avec un fil-guide de 0,89 mm (0,035 pouce).

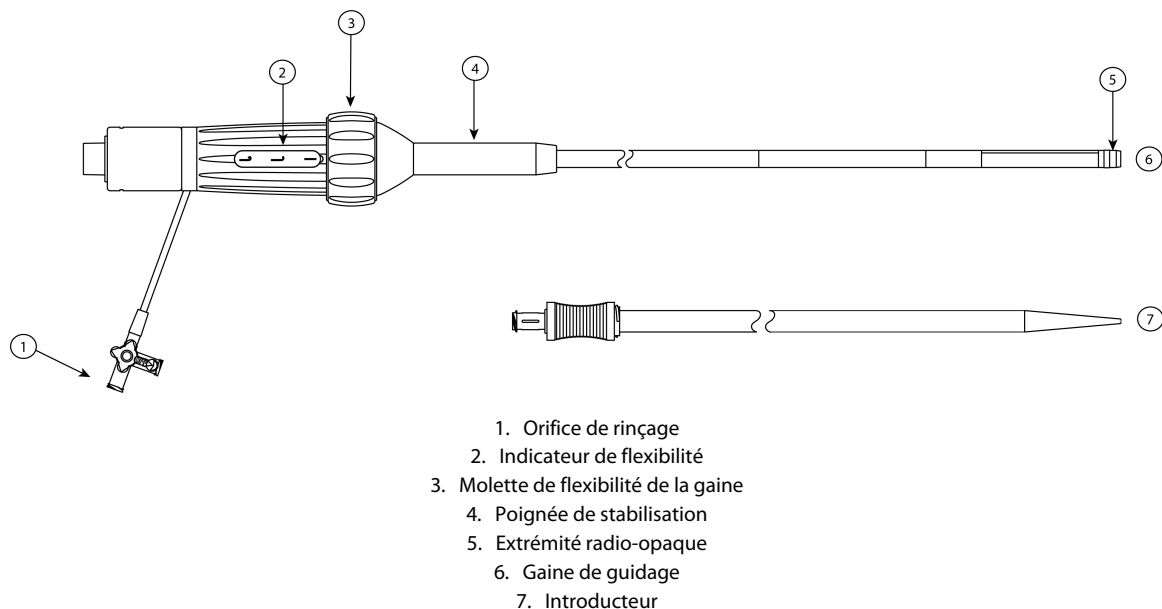


Figure 1 : Gaine de guidage Edwards 23F

Gaine de guidage Edwards 23F	Modèle : 9880GS
Diamètre interne de la gaine	23F (7,6 mm)
Diamètre externe de la gaine	29F (9,6 mm)
Longueur efficace de la gaine	77 cm
Diamètre interne de l'introducteur	0,89 mm (0,035 po)
Diamètre externe de l'introducteur	24F (7,9 mm)
Longueur efficace de l'introducteur	103 cm

2.0 Utilisateurs indiqués et Utilisation prévue/objectif prévu

2.1 Utilisateurs indiqués

Les utilisateurs indiqués de la gaine de guidage se répartissent dans deux groupes :

Le premier groupe est responsable de la préparation du dispositif et comprend des infirmières de bloc opératoire ou des techniciens cardiovasculaires qui ont suivi une formation Edwards Lifesciences, ou des représentants certifiés d'Edwards.

Le second groupe est responsable de l'utilisation procédurale du dispositif et comprend les cardiologues interventionnels ou les chirurgiens cardiovasculaires.

2.2 Utilisation prévue/objectif prévu

La gaine de guidage Edwards 23F est destinée à permettre l'accès à la structure vasculaire veineuse.

3.0 Population de patients visée et indications

3.1 Population de patients visée

La gaine de guidage Edwards 23F est prévue pour les patients adultes subissant une intervention de remplacement de la valve mitrale transcathéter SAPIEN M3.

3.2 Indications

La gaine de guidage Edwards 23F est indiquée pour fournir un accès vasculaire veineux aux structures cardiaques permettant l'introduction et le retrait de dispositifs de remplacement de la valve mitrale transcathéter SAPIEN M3.

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 le caractère stérile, l'apyrogénicité et le fonctionnement des dispositifs après retraitement.
- 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.
- Les procédures doivent être réalisées sous guidage échocardiographique et fluoroscopique. Certaines procédures réalisées de cette manière sont associées à un risque de radiolésions cutanées. Ces lésions peuvent être douloureuses et durables et s'accompagner d'une défiguration.
- Le diamètre interne minimal de la gaine de guidage correspond à 23F (7,6 mm). Les caractéristiques du ou des dispositifs à insérer dans la gaine de guidage doivent être évaluées pour éviter d'endommager le revêtement intérieur de la gaine de guidage et le ou les dispositifs insérés et/ou de blesser le patient.
- En cas de dysfonctionnement ou d'endommagement du dispositif en cours d'utilisation (p. ex. déformation destructive du cathéter), retirer le(s) dispositif(s) en toute sécurité. Si cela est impossible, il est recommandé de passer à la chirurgie.
- Redresser la gaine de guidage avant de la retirer afin de réduire le risque de lésions.

6.0 Précautions

- Des anomalies dans la veine cave, la présence d'un dispositif d'occlusion du septum atrial ou d'une calcification peuvent empêcher un accès fémoral transveineux transseptal sûr.
- Faire preuve de prudence dans des vaisseaux tortueux ou calcifiés qui pourraient empêcher l'introduction sûre de la gaine de guidage et de l'introducteur.
- L'innocuité et l'efficacité de la gaine de guidage Edwards 23F n'ont pas été établies chez les patients dans les situations suivantes :
 - Hypersensibilité connue ou contre-indication à l'héparine
 - Femmes enceintes ou allaitantes
 - Enfants

7.0 Événements indésirables potentiels

Les risques suivants sont associés à l'utilisation du dispositif, notamment complications potentielles de l'accès associées au cathétérisme cardiaque standard, risques de l'anesthésie et l'utilisation de l'angiographie.

- Décès
- Accident vasculaire cérébral/AIT ou lésion nerveuse
- Lésion cardiovasculaire – complications liées à la structure cardiaque
- Lésion cardiovasculaire – complications vasculaires
- Lésion cardiovasculaire – complications liées à l'accès
- Arrêt cardiaque
- Épanchement péricardique ou tamponnade cardiaque
- Thromboembolie (gazeuse, matériau de valve calcifié, thrombus)
- Arythmie
- Saignement/Hématome/Hémorragie susceptible de nécessiter une transfusion ou une intervention
- Épanchement pleural
- Intervention chirurgicale cardiaque en urgence
- Infarctus du myocarde
- Infection, y compris septicémie et endocardite
- Réaction allergique à l'anesthésie, au produit de contraste ou aux matériaux du dispositif
- Détérioration de la valve native (déchirure, rétraction d'une valvule, ou autre)
- Communication interauriculaire susceptible de nécessiter une intervention
- Défaillance du système de conduction pouvant nécessiter un stimulateur cardiaque permanent
- Brûlure
- Spasme vasculaire
- Pincement de cathéter
- Fièvre
- Inflammation
- Douleurs ou modifications au niveau du site d'accès

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

8.1 Manipulation et préparation du dispositif

1. Vérifier la date de péremption, le numéro de modèle et inspecter visuellement l'intégrité du conditionnement avant d'ouvrir l'emballage stérile.
2. Inspecter visuellement la gaine de guidage et l'introducteur afin de détecter d'éventuels dommages.
3. Tout en conservant l'extrémité distale relevée, rincer la gaine de guidage avec une solution saline héparinée.
4. Hydrater la longueur de l'introducteur avec une solution saline héparinée.
5. Insérer partiellement l'introducteur dans la gaine de guidage.
6. Tout en conservant l'extrémité distale relevée, rincer la gaine de guidage avec une solution saline héparinée.
7. Avancer l'introducteur et le tourner pour le verrouiller sur la gaine de guidage.
8. Rincer l'introducteur avec une solution saline héparinée. Hydrater la longueur de la gaine de guidage avec une solution saline héparinée.

8.2 Utilisation d'un dispositif

AVERTISSEMENT : Toute manipulation excessive peut entraîner des lésions des structures cardiaques nécessitant une réparation chirurgicale ou une autre intervention.

1. Accéder à la veine fémorale commune en appliquant les méthodes de ponction percutanée standard.
2. Accéder à l'oreillette gauche par des techniques transseptales et transveineuses en appliquant les méthodes percutanées standard et placer le fil-guide dans l'oreillette gauche.

AVERTISSEMENT : Une ponction mal exécutée peut entraîner des lésions des structures cardiaques nécessitant une réparation chirurgicale ou une autre intervention.

3. Administrer de l'héparine pour maintenir le temps de coagulation activée (TCA) ≥ 300 secondes.
4. Insérer la gaine de guidage et l'introducteur en orientant l'orifice de rinçage vers l'opposé de l'opérateur. Avancer jusqu'à ce que l'embout de la gaine de guidage se trouve à l'emplacement souhaité.
5. Déverrouiller l'introducteur de la gaine de guidage et rétracter lentement l'introducteur (et le fil-guide, le cas échéant).
6. Tout en maintenant l'introducteur et le fil dans les joints de la gaine de guidage, aspirer et rincer la gaine de guidage. Retirer lentement l'introducteur (et le fil-guide, le cas échéant).
7. Insérer le(s) dispositif(s) dans la gaine. Lors de l'insertion/du retrait du(des) dispositif(s), aspirer et rincer la gaine de guidage.

AVERTISSEMENT : Veiller à ce qu'un cathéter/dispositif 15F ou plus se trouve en travers des joints de la gaine de guidage lors de l'aspiration et du rinçage de la gaine de guidage afin de réduire le risque d'embolisation gazeuse.

8. Une fois la procédure terminée et le(s) dispositif(s) retiré(s), redresser et rétracter complètement la gaine de guidage. Rétracter la gaine de guidage dans l'oreillette droite et évaluer la communication interauriculaire résiduelle.

AVERTISSEMENT : Redresser la gaine de guidage avant de la retirer afin de réduire le risque de lésions.

9. Retirer la gaine de guidage sans exercer de torsion.
10. Refermer le site d'accès selon la technique standard.

9.0 Conditionnement

La gaine de guidage Edwards 23F est stérilisée à l'oxyde d'éthylène.

10.0 Stockage

La gaine de guidage Edwards 23F doit être conservée dans un endroit frais et sec.

11.0 Mise au rebut du dispositif

Les dispositifs usagés peuvent être manipulés et mis au rebut de la même manière que les déchets hospitaliers et les matériaux présentant un risque biologique, conformément aux réglementations locales. La mise au rebut de ces dispositifs ne présente aucun risque particulier.

12.0 Substances dangereuses

Ce dispositif 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.

L'organisme notifié a pris connaissance et a convenu du rapport bénéfices-risques en ce qui concerne l'efficacité et la sécurité de la gaine de guidage Edwards 23F.

La conformité de la gaine de guidage 23F Edwards aux exigences de performance (GSPR) pour la sécurité (MDR GSPR1), la performance (MDR GSPR1), l'acceptabilité des effets secondaires (MDR GSPR8), l'aptitude à l'utilisation (MDR GSPR5), la durée de vie du dispositif (MDR GSPR6) et le profil bénéfices-risques acceptable (MDR GSPR8), a été établie pour les indications figurant sur l'étiquette.

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

14.0 Identification unique des dispositifs – Identifiant du dispositif (IUD-ID) de base

L'IUD-ID de base est une clé pour accéder aux informations sur le dispositif saisies dans la base de données Eudamed. L'IUD-ID de base de la gaine de guidage Edwards 23F peut être utilisé pour rechercher le RCSPC.

Les tableaux suivants indiquent les IUD-ID de base :

Produit	Modèle	IUD-ID de base
Gaine de guidage Edwards 23F	9880GS	0690103D003EGS000SQ

15.0 Études cliniques

Pour toute information relative aux études cliniques, consulter le RCSPC des résultats cliniques.

Edwards Einführschleuse 23 F

Gebrauchsanweisung

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

1.0 Produktbeschreibung

Die Edwards Einführschleuse 23 F (auch als Einführschleuse bezeichnet und in Abbildung 1 dargestellt) umfasst eine artikulierende hydrophil beschichtete Einführschleuse und eine hydrophil beschichtete Einführhilfe. Die Einführschleuse hat eine röntgendichte, weiche Spitze und ein Einstellrad für die Katheterflexibilität zur Biegung hin zum Spülanschluss. Die Einführhilfe ist kompatibel mit einem Führungsdraht mit Durchmesser 0,89 mm (0,035 Zoll).

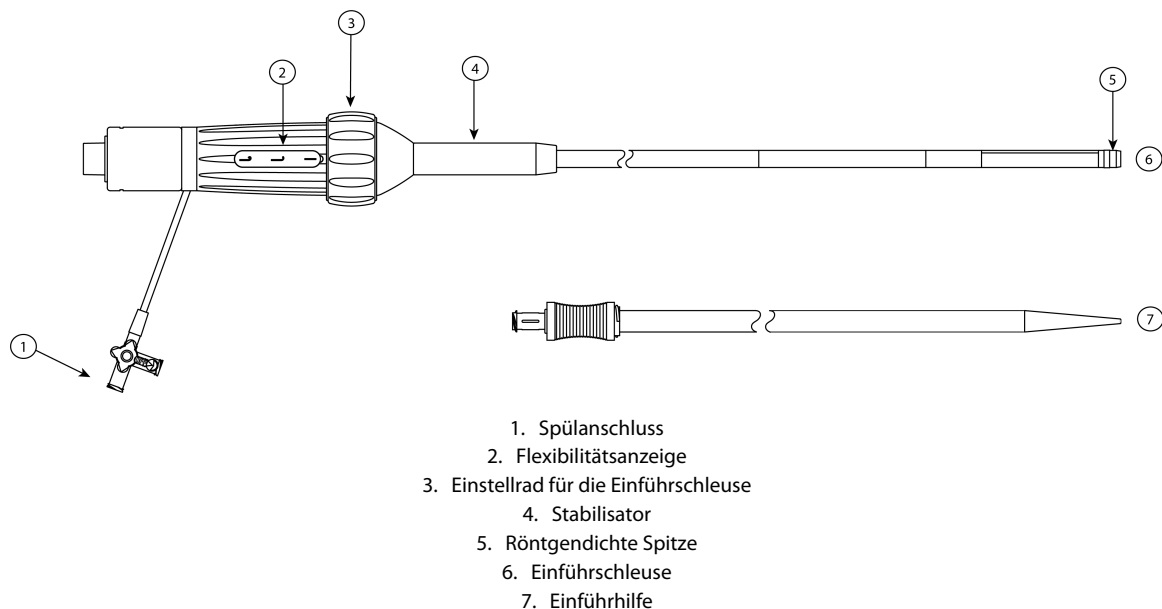


Abbildung 1: Edwards Einführschleuse 23 F

Edwards Einführschleuse 23 F	Modell: 9880GS
Innendurchmesser der Einführschleuse	23 F (7,6 mm)
Außendurchmesser der Einführschleuse	29 F (9,6 mm)
Effektive Länge der Einführschleuse	77 cm
Innendurchmesser der Einführhilfe	0,89 mm (0,035 Zoll)
Außendurchmesser der Einführhilfe	24 F (7,9 mm)
Effektive Länge der Einführhilfe	103 cm

2.0 Anwenderkreis und Verwendungszweck/bestimmungsgemäßer Gebrauch

2.1 Anwenderkreis

Der Anwenderkreis der Einführschleuse umfasst zwei Gruppen von Anwendern:

Ein Anwenderkreis ist für die Produktvorbereitung verantwortlich und schließt OP-Pflegepersonal oder Kardiotechniker, die eine Schulung von Edwards Lifesciences erhalten haben, sowie zertifizierte Edwards Außendienstmitarbeiter ein.

Der zweite Anwenderkreis ist verantwortlich für die Verwendung des Produkts im Verfahren und umfasst interventionelle Kardiologen und Herz- und Gefäßchirurgen.

2.2 Verwendungszweck/bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Edwards Einführschleuse 23 F ist dafür vorgesehen, den Zugang zum venösen Gefäßsystem zu ermöglichen.

3.0 Vorgesehene Patientenpopulation und Indikation

3.1 Vorgesehene Patientenpopulation

Die Edwards Einführschleuse 23 F ist für erwachsene Patienten vorgesehen, die sich einem Verfahren zum Ersatz einer SAPIEN M3 Transkatheter-Mitralklappe unterziehen.

3.2 Indikation

Die Edwards Einführschleuse 23 F ist für die Bereitstellung eines venösen Gefäßzugangs zu kardialen Strukturen vorgesehen, der das Einführen und Entfernen von Produkten zum Ersatz der SAPIEN M3 Transkatheter-Mitralklappen ermöglicht.

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 die Sterilität, Nichtpyrogenität und Funktionsfähigkeit der Produkte nach einer Wiederaufbereitung liegen keine Daten vor.
- 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.
- Der Eingriff sollte unter echokardiographischer und fluoroskopischer Führung erfolgen. Manche fluoroskopisch kontrollierten Verfahren sind mit einem Risiko für Strahlenverletzungen der Haut assoziiert. Derartige Verletzungen können schmerzhaft, entstellend und langwierig sein.
- Der Mindest-Innendurchmesser der Einführschleuse ist 23 F (7,6 mm). Die Merkmale des/der in die Einführschleuse einzuführenden Produkts/Produkte sollten beurteilt werden, um eine Beschädigung der inneren Auskleidung der Einführschleuse, eine Beschädigung des/der eingeführten Produkts/Produkte und/oder eine Verletzung des Patienten zu verhindern.
- Im Falle einer Fehlfunktion oder einer Beschädigung des Produkts während des Einsatzes (z. B. zerstörende Verformung des Katheters), das/die Produkt(e) sicher entfernen. Wenn das/die Produkt(e) nicht sicher entfernt werden kann/können, wird eine Umstellung auf offenen Eingriff empfohlen.
- Falls die Einführschleuse vor der Entfernung nicht geradegerichtet ist, kann dies eine Verletzung des Patienten zur Folge haben.

6.0 Vorsichtsmaßnahmen

- Auffälligkeiten in der Hohlvene, Vorliegen eines Vorhofseptum-Okkluders oder von Kalzium können einen sicheren transseptalen, transvenösen femoralen Zugang unmöglich machen.
- Bei gewundenen oder verkalkten Gefäßen, die ein sicheres Einführen von Einführschleuse und Einführhilfe verhindern könnten, vorsichtig vorgehen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit der Edwards Einführschleuse 23 F bei Patienten mit den folgenden Merkmalen/Begleiterkrankungen ist nicht nachgewiesen:
 - Bekannte Überempfindlichkeit gegen oder Gegenanzeige für Heparin
 - Schwangerschaft oder Stillzeit
 - Kinder

7.0 Potenzielle unerwünschte Ereignisse

Im Folgenden sind die mit der Verwendung des Produkts verbundenen möglichen Risiken aufgeführt, die unter anderem auf mögliche Komplikationen an der Zugangsstelle im Zusammenhang mit einer standardmäßigen Herzkatheterisierung, auf mögliche Risiken der Anästhesie und auf die Verwendung von Angiographie zurückzuführen sind.

- Tod
- Schlaganfall/TIA oder Nervenschädigung
- Kardiovaskuläre Verletzung – Komplikationen in Bezug auf die kardiale Struktur
- Kardiovaskuläre Verletzung – Gefäßkomplikationen
- Kardiovaskuläre Verletzung – Komplikationen in Verbindung mit der Zugangsstelle
- Herzstillstand
- Perikarderguss oder Herztamponade
- Thromboembolie durch Luft, kalzifiziertes Klappenmaterial oder Thrombus
- Arrhythmie
- Blutung/Hämatom/Hämorrhagie, die eine Transfusion oder Intervention erfordern kann
- Pleuraerguss
- Notfall-Operationen am Herzen
- Myokardinfarkt
- Infektionen, wie z. B. Sepsis und Endokarditis
- Allergische Reaktionen auf Anästhetikum, Kontrastmittel oder Materialien des Medizinprodukts
- Schädigung der Nativklappe (Reißen der Klappensegel, Klappensegelverkürzung oder andere Schädigungen)
- Schädigung des Vorhofseptums, die eine Intervention erfordern kann
- Schädigung des Reizleitungssystems, die eine dauerhafte Schrittmacherbehandlung erfordern kann
- Hautverbrennung
- Gefäßspasmen
- Verfangen des Katheters
- Fieber
- Entzündung
- Schmerzen oder Veränderungen an der Zugangsstelle

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

8.0 Benutzungshinweise

8.1 Handhabung und Vorbereitung des Produkts

1. Verfallsdatum und Modellnummer überprüfen und vor dem Öffnen der sterilen Verpackung eine Sichtprüfung auf Verletzungen der Integrität der Verpackung vornehmen.
2. Die Einführschleuse und die Einführhilfe visuell auf Beschädigungen untersuchen.
3. Die Einführschleuse mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen und dabei die distale Spitze nach oben halten.
4. Die gesamte Länge der Einführhilfe mit heparinisierter Kochsalzlösung hydratisieren.
5. Einführhilfe teilweise in die Einführschleuse einführen.

6. Die Einführschleuse mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen und dabei die distale Spitze nach oben halten.
7. Einführhilfe vorschieben und drehen, um sie an der Einführschleuse zu arretieren.
8. Einführhilfe mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Die gesamte Länge der Einführschleuse mit heparinisierter Kochsalzlösung hydratisieren.

8.2 Verwendung des Produkts

VORSICHT: Durch zu heftiges Bewegen des Produkts kann es zu einer Beschädigung von kardialen Strukturen kommen, die eine chirurgische Reparatur oder eine andere Intervention erfordert.

1. Mithilfe konventioneller perkutaner Punktionsmethoden einen Zugang zur Femoralvene herstellen.
2. Mithilfe transseptaler Punktion unter Anwendung konventioneller perkutaner Methoden einen Zugang zum linken Vorhof herstellen und einen Führungsdraht im linken Vorhof platzieren.

VORSICHT: Bei einer unsachgemäßen Punktion kann es zu einer Beschädigung von kardialen Strukturen kommen, die eine chirurgische Reparatur oder eine andere Intervention erfordert.

3. Heparin verabreichen, um eine aktivierte Koagulationszeit von ≥ 300 Sekunden aufrechtzuerhalten.
4. Die Einführschleuse und die Einführhilfe so einführen, dass der Spülanschluss weg vom Bediener weist. Vorschieben, bis die Spitze der Einführschleuse an der gewünschten Stelle ist.
5. Die Einführhilfe von der Einführschleuse lösen, und die Einführhilfe (und ggf. den Führungsdraht) langsam zurückschieben.
6. Während sich die Einführhilfe und der Führungsdraht über den Dichtungen der Einführschleuse befinden, die Einführschleuse aspirieren und spülen. Die Einführhilfe (und ggf. den Führungsdraht) langsam entfernen.
7. Das Produkt/die Produkte in die Einführschleuse einführen. Beim Einführen/Entfernen des Produkts/der Produkte die Einführschleuse aspirieren und spülen.

VORSICHT: Sicherstellen, dass beim Aspirieren und Spülen der Einführschleuse ein Katheter/Produkt der Größe 15 F oder größer über den Dichtungen der Einführschleuse ist, um das Risiko einer Luftembolisierung zu vermindern.

8. Nach Abschluss des Verfahrens und Entfernen des Produkts/der Produkte die Einführschleuse wieder vollständig geraderichten und zurückschieben. Die Einführschleuse in den rechten Vorhof zurückschieben und den residuellen Vorhofseptumdefekt beurteilen.

VORSICHT: Falls die Einführschleuse vor der Entfernung nicht geraderichtet ist, kann dies eine Verletzung des Patienten zur Folge haben.

9. Die Einführschleuse ohne Drehung entfernen.
10. Die Zugangsstelle gemäß Behandlungsstandard schließen.

9.0 Lieferumfang

Die Edwards Einführschleuse 23 F wird mit Ethylenoxid sterilisiert.

10.0 Lagerung

Die Edwards Einführschleuse 23 F muss an einem kühlen und trockenen Ort gelagert werden.

11.0 Entsorgung des Produkts

Gebrauchte Produkte können in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften wie Krankenhausabfall und biologische Gefahrenstoffe gehandhabt und entsorgt werden. Die Entsorgung dieser Produkte geht mit keinen speziellen Risiken einher.

12.0 Gefährliche Substanzen

Dieses Produkt 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.

Die Benannte Stelle hat die Nutzen-Risiko-Abwägungen zur Sicherheit und Wirksamkeit der Edwards Einführschleuse 23 F zur Kenntnis genommen und stimmt diesen zu.

Die Konformität der Edwards Einführschleuse 23 F mit den Leistungsanforderungen (GSPR) für Sicherheit (MDR GSPR 1), Leistung (MDR GSPR 1), Akzeptanz von Nebenwirkungen (MDR GSPR 8), Gebrauchstauglichkeit (MDR GSPR 5), Lebensdauer des Produkts (MDR GSPR 6) und ein akzeptables Nutzen-Risiko-Profil (MDR GSPR 8) wurde für die zugelassenen Indikationen bestätigt.

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

14.0 Einmalige Basis-Produktkennung-Produktkennung (UDI-DI)

Die Basis-UDI-DI stellt den Hauptschlüssel für den Zugriff auf produktbezogene Informationen in Eudamed dar. Die Basis-UDI-DI für die Edwards Einführschleuse 23 F kann zum Auffinden des SSCP verwendet werden.

Die Basis-UDI-DIs sind in den folgenden Tabellen aufgeführt:

Produkt	Modell	Basis-UDI-DI
Edwards Einführschleuse 23 F	9880GS	0690103D003EGS000SQ

15.0 Klinische Studien

Für Informationen zu klinischen Studien wird auf die im SSCP aufgeführten klinischen Ergebnisse verwiesen.

Vaina guía Edwards 23F

Instrucciones de uso

El producto debe ser utilizado únicamente por médicos formados y experimentados en técnicas quirúrgicas. Deben aplicarse las técnicas estándar de colocación de vainas de acceso vascular.

1.0 Descripción del dispositivo

La vaina guía Edwards 23F (también denominada vaina guía y que se muestra en la Figura 1) incluye una vaina guía articulada con revestimiento hidrófilo y un introductor con revestimiento hidrófilo. La vaina guía tiene una punta blanda radiopaca y una rueda de control de flexibilidad que flexiona la vaina guía hacia el puerto de purgado. El introductor es compatible con una guía de 0,89 mm (0,035 in).

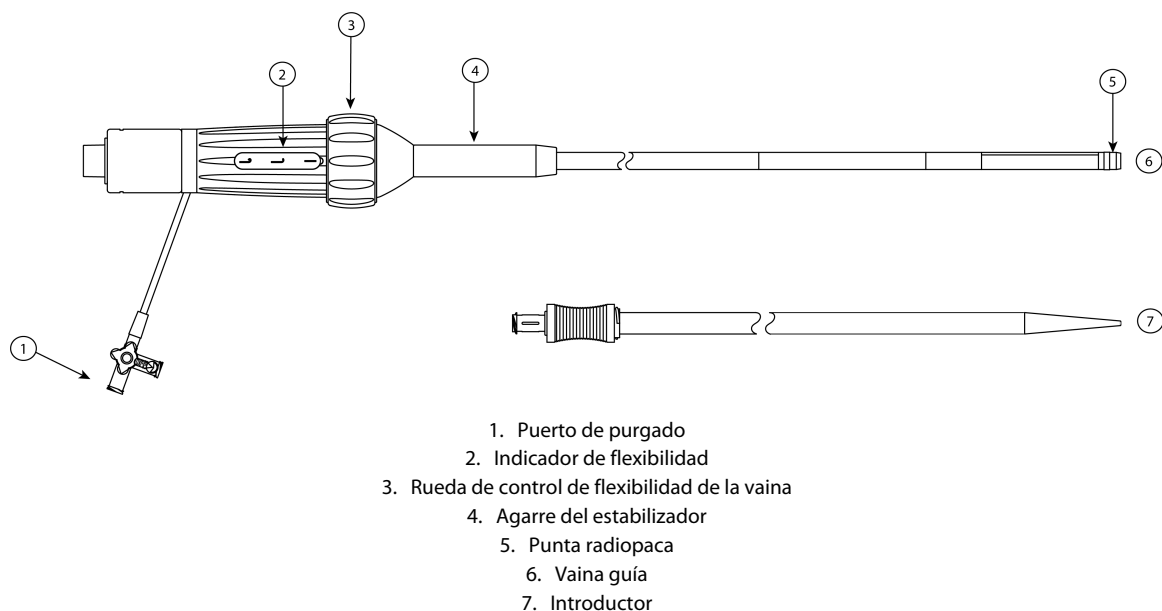


Figura 1: Vaina guía Edwards 23F

Vaina guía Edwards 23F	Modelo: 9880G5
D.I. de la vaina	23 F (7,6 mm)
D. E. de la vaina	29 F (9,6 mm)
Longitud efectiva de la vaina	77 cm
D. I. del introductor	0,89 mm (0,035 in)
D. E. del introductor	24 F (7,9 mm)
Longitud efectiva del introductor	103 cm

2.0 Usuario previsto y finalidad/uso previsto

2.1 Usuarios previstos

Los usuarios previstos de la vaina guía incluyen dos grupos de usuarios:

Un grupo de usuarios previsto es responsable de la preparación del dispositivo e incluye enfermeros de quirófano o técnicos cardiovasculares que han recibido formación de Edwards Lifesciences, o representantes de campo certificados de Edwards.

El segundo grupo de usuarios previsto es responsable del uso de dispositivos en intervenciones e incluye a cardiólogos intervencionistas o cirujanos cardiovasculares.

2.2 Finalidad/uso previsto

La vaina guía Edwards 23F está destinada a proporcionar acceso a la vasculatura venosa.

3.0 Población de pacientes prevista e indicación de uso

3.1 Población de pacientes prevista

La vaina guía Edwards 23F está destinada para pacientes adultos que se someten a un procedimiento de sustitución de válvula mitral transcáteter SAPIEN M3.

3.2 Indicación de uso

La vaina guía Edwards 23F está indicada para proporcionar acceso vascular venoso a estructuras cardíacas permitiendo la introducción y extracción de dispositivos de sustitución de la válvula mitral transcáteter SAPIEN M3.

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 que el dispositivo sea estéril, no pirogénico o funcional tras volver a procesarlo.
- 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.
- Los procedimientos deben realizarse bajo guía ecocardiográfica y radioscópica. Algunos procedimientos guiados por radioscopia están asociados con un riesgo de lesión cutánea por radiación. Estas lesiones pueden ser dolorosas, desfigurantes y duraderas.
- El diámetro interior mínimo de la vaina guía es de 23 F (7,6 mm). Deben evaluarse las características de los dispositivos que se insertarán en la vaina guía para evitar daños en el revestimiento interior de la vaina guía, daños a los dispositivos que se insertarán y/o lesiones al paciente.
- En caso de un problema de funcionamiento o daño del dispositivo durante su uso (por ejemplo, deformación destructiva del catéter), retire el dispositivo de forma segura. Si no es posible retirar los dispositivos de forma segura, se recomienda la conversión a cirugía.
- Se pueden producir daños en el paciente si la vaina guía no está enderezada antes de la extracción.

6.0 Precauciones

- Las anomalías en la vena cava, la presencia de un dispositivo de oclusión septal auricular o la presencia de calcio pueden impedir un acceso femoral transeptal o transvenoso seguro.
- Tenga cuidado en vasos tortuosos o calcificados que impedirían la entrada segura de la vaina guía y el introductor.
- No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de la vaina guía Edwards 23F en pacientes con:
 - Hipersensibilidad conocida o contraindicación a la heparina
 - Mujer embarazada o en período de lactancia
 - Niños

7.0 Posibles reacciones adversas

Los siguientes posibles riesgos están relacionados con el uso del dispositivo incluidas posibles complicaciones de acceso asociadas con el cateterismo cardiaco estándar, los posibles riesgos de la anestesia y el uso de la angiografía.

- Muerte
- Accidente cerebrovascular/AIT o lesión de nervios
- Lesión cardiovascular; complicaciones con la estructura cardíaca
- Lesión cardiovascular; complicaciones vasculares
- Lesión cardiovascular; complicaciones relacionadas con el acceso
- Paro cardíaco
- Derrame pericárdico o taponamiento cardíaco
- Tromboembolismo, incluidos gaseoso, de material valvular calcificado o de trombo
- Arritmia
- Sangrado / hematoma / hemorragia que puede requerir transfusión o intervención
- Derrame pleural
- Cirugía cardíaca de urgencia
- Infarto de miocardio
- Infección que incluye septicemia y endocarditis
- Reacción alérgica a la anestesia, el medio de contraste o los materiales del dispositivo
- Deterioro de la válvula nativa (p. ej., desgarro o retracción de la valva)
- Defecto septoauricular que tal vez requiera intervención
- Defecto del sistema de conducción que pueda precisar un marcapasos permanente
- Quemaduras en la piel
- Espasmo vascular
- Atrapamiento del catéter
- Fiebre
- Inflamación
- Dolor o cambios en el punto de acceso

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 podrá encontrar en https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Instrucciones de uso

8.1 Manipulación y preparación del dispositivo

1. Verifique la fecha de caducidad, el número de modelo y examine visualmente la integridad del paquete antes de abrir el paquete estéril.
2. Examine visualmente la vaina guía y el introductor en busca de daños.
3. Manteniendo la punta distal levantada, purgue la vaina guía con solución salina heparinizada.
4. Hidrate la longitud del introductor con solución salina heparinizada.
5. Inserte parcialmente el introductor en la vaina guía.
6. Manteniendo la punta distal levantada, purgue la vaina guía con solución salina heparinizada.
7. Haga avanzar el introductor y gírelo para bloquearlo en la vaina guía.
8. Lave el introductor con solución salina heparinizada. Hidrate la longitud de la vaina guía con solución salina heparinizada.

8.2 Uso del dispositivo

AVISO: Una manipulación excesiva del dispositivo puede provocar daños en la estructura cardíaca que requieran reparación quirúrgica u otro tipo de intervención.

1. Acceda a la vena femoral común utilizando métodos de punción percutánea convencionales.
2. Acceda a la aurícula izquierda mediante punción transeptal utilizando métodos percutáneos convencionales y coloque la guía en la aurícula izquierda.

AVISO: Una punción inadecuada puede provocar daños en la estructura cardíaca y requerir reparación quirúrgica u otro tipo de intervención.

3. Administre heparina para mantener el TCA $\geq$ 300 s.
4. Inserte la vaina guía y el introductor con el puerto de purgado orientado en dirección opuesta al operador. Avance hasta que la punta de la vaina guía esté en la ubicación deseada.
5. Desbloquee el introductor de la vaina guía y retraiga lentamente el introductor (y la guía, si corresponde).
6. Con el introductor y la guía restante a través de los sellos de la vaina guía, aspire y purgue la vaina guía. Saque lentamente el introductor (y la guía, si corresponde).
7. Inserte los dispositivos en la vaina. Al insertar o extraer dispositivos, aspire y purgue la vaina guía.

AVISO: Asegúrese de que haya un catéter/dispositivo de 15 F o mayor a través de los sellos de la vaina guía cuando aspire y lave la vaina guía para reducir el riesgo de embolización gaseosa.

8. Una vez finalizada la intervención y retirados los dispositivos, enderece y retraiga completamente la vaina guía. Retraiga la vaina guía a la aurícula derecha y evalúe la comunicación interauricular residual.

AVISO: Se pueden producir daños en el paciente si la vaina guía no se ha enderezado antes de la extracción.

9. Retire la vaina guía sin retorcerla.
10. Cierre el punto de acceso según los procedimientos habituales.

9.0 Presentación

La vaina guía Edwards 23F se suministra esterilizada con óxido de etileno.

10.0 Almacenamiento

La vaina guía Edwards 23F debe guardarse en un lugar fresco y seco.

11.0 Eliminación del dispositivo

Los dispositivos usados se pueden manipular y desechar del mismo modo que los residuos hospitalarios y los materiales biopeligrosos de acuerdo con la normativa local. No hay riesgos especiales relacionados con la eliminación de estos dispositivos.

12.0 Sustancias peligrosas

El dispositivo 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.

Se ha puesto en conocimiento del organismo notificado, que ha dado su beneplácito, la base teórica de beneficios y riesgos de la seguridad y eficacia de la vaina guía Edwards 23F.

Se ha establecido la conformidad con la vaina guía Edwards 23F para las indicaciones recogidas en la ficha técnica en cuanto a los requisitos generales de seguridad y funcionamiento (GSPR) para seguridad (MDR GSPR1), funcionamiento (MDR GSPR1), aceptabilidad de los efectos secundarios (MDR GSPR8), utilizabilidad (MDR GSPR5), durabilidad del producto (MDR GSPR6) y el perfil de aceptabilidad de beneficios y riesgos (MDR GSPR8).

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

14.0 Identificador único del dispositivo (UDI)-Identificador del dispositivo (DI) básico

El UDI-DI básico es la clave de acceso a la información relacionada con el dispositivo introducida en Eudamed. El UDI-DI básico para la vaina guía Edwards 23F se puede utilizar para localizar el SSCP.

En las siguientes tablas se presentan los UDI-DI básicos:

Producto	Modelo	UDI-DI básico
Vaina guía Edwards 23F	9880GS	0690103D003EGS000SQ

15.0 Estudios clínicos

Para obtener información sobre estudios clínicos, consulte los resultados clínicos en el SSCP.

Guaina di guida Edwards da 23 Fr

Istruzioni per l'uso

Il prodotto deve essere utilizzato solo 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

La guaina di guida Edwards da 23 Fr (nota anche come guaina di guida e mostrata nella Figura 1) comprende una guaina di guida articolata con rivestimento idrofilo e un introduttore con rivestimento idrofilo. È dotata di una punta morbida radiopaca e di un regolatore di flessibilità che flette la guaina di guida verso la porta di irrigazione. L'introduttore è compatibile con un filo guida da 0,89 mm (0,035 pollici).

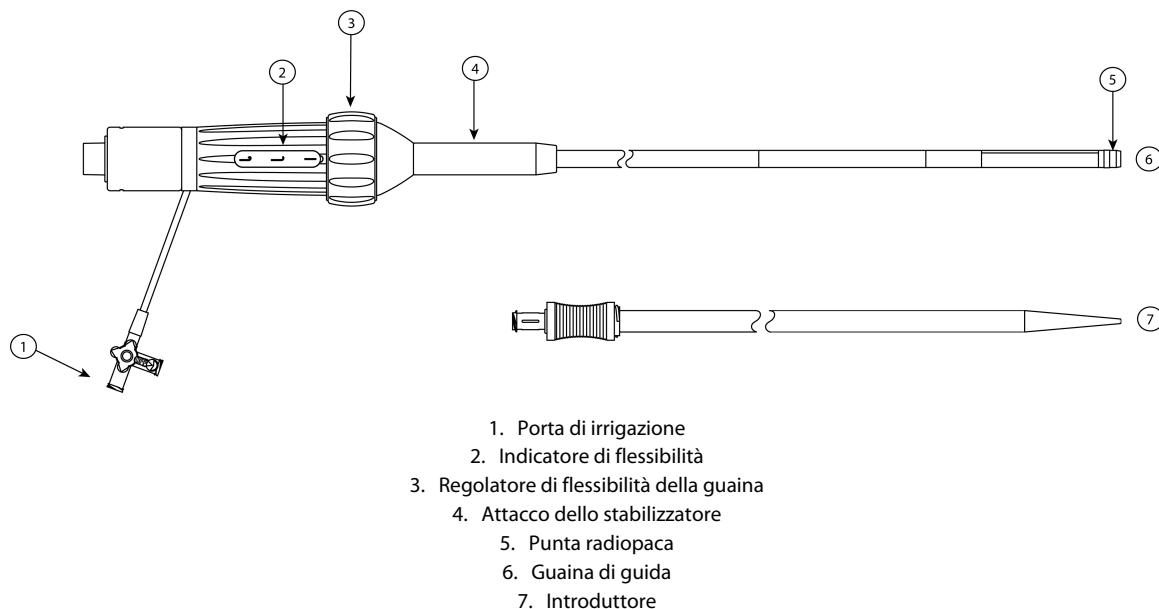


Figura 1: Guaina di guida Edwards da 23 Fr

Guaina di guida Edwards da 23 Fr	Modello: 9880GS
DI guaina	23 Fr (7,6 mm)
DE guaina	29 Fr (9,6 mm)
Lunghezza effettiva della guaina	77 cm
DI introduttore	0,89 mm (0,035")
DE introduttore	24 Fr (7,9 mm)
Lunghezza effettiva dell'introduttore	103 cm

2.0 Utilizzatore previsto e uso previsto/scopo previsto

2.1 Utilizzatori previsti

Gli utilizzatori previsti della guaina di guida si dividono in due gruppi:

Un gruppo di utilizzatori previsti è responsabile della preparazione del dispositivo e comprende infermieri di sala operatoria o tecnici cardiovascolari che hanno ricevuto la formazione Edwards Lifesciences, oppure rappresentanti Edwards certificati sul campo.

Il secondo gruppo di utilizzatori previsti è responsabile dell'uso dei dispositivi procedurali e comprende cardiologi interventisti o chirurghi cardiovascolari.

2.2 Uso previsto/scopo previsto

La guaina di guida Edwards da 23 Fr è progettata per fornire accesso al sistema vascolare venoso.

3.0 Popolazione di pazienti prevista e indicazioni per l'uso

3.1 Popolazione di pazienti prevista

La guaina di guida Edwards da 23 Fr è destinata ai pazienti adulti sottoposti a procedura di sostituzione della valvola mitrale transcateretere SAPIEN M3.

3.2 Indicazioni per l'uso

La guaina di guida Edwards da 23 Fr è indicata per fornire accesso vascolare venoso alle strutture cardiache, consentendo l'introduzione e l'estrazione dei dispositivi di sostituzione della valvola mitrale transcateretere SAPIEN M3.

4.0 Controindicazioni

Non esistono controindicazioni note.

5.0 Avvertenze

- I dispositivi sono progettati, concepiti e distribuiti esclusivamente monouso. Non sterilizzare né riutilizzare i dispositivi. Non esistono dati che confermino la sterilità, l'apigenicità e la funzionalità dei dispositivi dopo il ritrattamento.
- 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.
- Le procedure devono essere eseguite sotto guida ecocardiografica e fluoroscopica. Per alcune procedure eseguite in fluoroscopia, esiste il rischio di danni sulla pelle dovuti all'esposizione a radiazioni. Queste lesioni possono essere dolorose, deturpanti e durature.
- Il DI minimo della guaina di guida è 23 Fr (7,6 mm). È necessario valutare le caratteristiche dei dispositivi da inserire nella guaina di guida per evitare danni al rivestimento interno della guaina di guida, danni ai dispositivi inseriti e/o lesioni al paziente.
- In caso di malfunzionamento o danneggiamento del dispositivo durante l'uso (ad esempio deformazione distruttiva del catetere), rimuovere i dispositivi in modo sicuro. Se non è possibile rimuovere in sicurezza i dispositivi, si raccomanda di ricorrere alla chirurgia.
- Se la guaina di guida non viene estesa prima di essere rimossa, è possibile causare lesioni al paziente.

6.0 Precauzioni

- Anomalie nella vena cava, la presenza di un dispositivo di occlusione atriale settale o la presenza di calcio possono impedire un accesso femorale transvenoso e transettale sicuro.
- Prestare attenzione a vasi tortuosi o calcificati che possono impedire un inserimento sicuro della guaina di guida e dell'introduttore.
- La sicurezza e l'efficacia della guaina di guida Edwards da 23 Fr non sono state confermate in pazienti che presentano:
 - Una nota ipersensibilità o controindicazione all'eparina
 - Stato di gravidanza o fase di allattamento
 - Età pediatrica

7.0 Potenziali eventi avversi

Di seguito sono elencati i possibili rischi associati all'uso del dispositivo, incluse le potenziali complicanze legate all'accesso che di norma si associano alla cateterizzazione cardiaca, i potenziali rischi dell'anestesia e l'uso dell'angiografia.

- Decesso
- Ictus/TIA o lesione nervosa
- Danno cardiovascolare: complicazioni della struttura cardiaca
- Danno cardiovascolare: complicazioni vascolari
- Danno cardiovascolare: complicazioni relative all'accesso
- Arresto cardiaco
- Versamento pericardico o tamponamento cardiaco
- Tromboembolia di aria, materiale calcifico della valvola o trombo
- Aritmia
- Sanguinamento/ematoma/emorragia che potrebbe richiedere trasfusione o intervento
- Versamento pleurico
- Intervento chirurgico cardiaco di emergenza
- Infarto miocardico
- Infezione, tra cui setticemia ed endocardite
- Reazione allergica all'anestesia, al mezzo di contrasto o ai materiali del dispositivo
- Deterioramento della valvola nativa (rottura/lacerazione o ritrazione del lembo o altro)
- Difetto del setto atriale che potrebbe richiedere un intervento
- Difetto del sistema di conduzione che può richiedere l'impianto di un pacemaker permanente
- Ustioni cutanee
- Spasmo del vaso
- Intrappolamento del catetere
- Febbre
- Infiammazione
- Dolore o cambiamenti al sito di accesso

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 nella pagina https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Istruzioni per l'uso

8.1 Manipolazione e preparazione del dispositivo

1. Prima di aprire la confezione sterile, verificare la data di scadenza, il numero del modello e ispezionare visivamente la confezione per individuare eventuali danni.
2. Ispezionare visivamente la guaina di guida e l'introduttore per verificare che non siano danneggiati.
3. Tenendo la punta distale sollevata, irrigare la guaina di guida con soluzione fisiologica eparinizzata.
4. Idratare la lunghezza dell'introduttore con soluzione fisiologica eparinizzata.
5. Inserire parzialmente l'introduttore all'interno della guaina di guida.
6. Tenendo la punta distale sollevata, irrigare la guaina di guida con soluzione fisiologica eparinizzata.
7. Far avanzare l'introduttore e ruotarlo per bloccarlo nella guaina di guida.
8. Irrigare l'introduttore con soluzione fisiologica eparinizzata. Idratare la lunghezza della guaina di guida con soluzione fisiologica eparinizzata.

8.2 Uso del dispositivo

ATTENZIONE: la manipolazione eccessiva del dispositivo può causare danni alla struttura cardiaca che richiedono riparazioni chirurgiche o altri interventi.

1. Accedere alla vena femorale comune usando metodi di puntura percutanea convenzionali.
2. Accedere all'atrio sinistro tramite una puntura transettale usando metodi percutanei tradizionali e posizionare un filo guida nell'atrio sinistro.

ATTENZIONE: una puntura inappropriata può causare danni alla struttura cardiaca che richiedono riparazioni chirurgiche o altri interventi.

3. Somministrare eparina per mantenere l'ACT a ≥ 300 sec.
4. Inserire la guaina di guida e l'introduttore con la porta di irrigazione rivolta in direzione opposta rispetto a quella dell'operatore. Avanzare finché la punta della guaina di guida non si trova nella posizione desiderata.
5. Sbloccare l'introduttore dalla guaina di guida e ritirare lentamente l'introduttore (e il filo guida, se applicabile).
6. Con l'introduttore e il filo rimasti attraverso le guarnizioni della guaina di guida, aspirare e irrigare la guaina di guida. Estrarre lentamente l'introduttore (e il filo guida, se applicabile).
7. Inserire i dispositivi all'interno della guaina. Durante l'inserimento/la rimozione dei dispositivi, aspirare e irrigare la guaina di guida.

ATTENZIONE: durante l'aspirazione e l'irrigazione della guaina di guida, assicurarsi che un catetere/dispositivo da almeno 15 Fr sia posizionato sulle guarnizioni della guaina di guida per ridurre il rischio di embolizzazione dell'aria.

8. Dopo il completamento della procedura e la rimozione dei dispositivi, raddrizzare completamente e ritirare la guaina di guida. Ritirare la guaina di guida nell'atrio destro e valutare il difetto residuo del setto atriale.

ATTENZIONE: se la guaina di guida non viene raddrizzata prima di essere rimossa, è possibile causare lesioni al paziente.

9. Rimuovere la guaina di guida senza torcere.
10. Chiudere il sito di accesso secondo gli standard di cura.

9.0 Modalità di fornitura

La guaina di guida Edwards da 23 Fr è fornita sterilizzata con ossido di etilene.

10.0 Conservazione

La guaina di guida Edwards da 23 Fr deve essere conservata in un luogo fresco e asciutto.

11.0 Smaltimento del dispositivo

I dispositivi usati possono essere trattati e smaltiti in maniera analoga ai rifiuti ospedalieri e ai materiali a rischio biologico in conformità alle normative locali. Non sussistono rischi particolari per lo smaltimento di questi dispositivi.

12.0 Sostanze pericolose

Questo dispositivo non contiene sostanze pericolose.

13.0 Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP)

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

L'organismo notificato ha preso atto e concordato con le logiche di rischio-beneficio per la sicurezza e l'efficacia del set della guaina di guida Edwards da 23 Fr.

La conformità della guaina di guida Edwards da 23 Fr ai requisiti di performance (GSPR) per sicurezza (MDR GSPR1), performance (MDR GSPR1), accettabilità degli effetti collaterali (MDR GSPR8), usabilità (MDR GSPR5), durata del dispositivo (MDR GSPR6) e profilo rischio-beneficio accettabile (MDR GSPR8) è stata stabilita per le indicazioni etichettate.

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

14.0 Identificatore univoco del dispositivo-Identificatore del dispositivo di base (UDI-DI)

L'UDI-DI di base rappresenta la chiave di accesso alle informazioni relative al dispositivo inserite nella banca dati Eudamed. L'UDI-DI di base per la guaina di guida Edwards da 23 Fr può essere usato per localizzare l'SSCP.

Le tabelle seguenti contengono gli UDI-DI di base:

Prodotto	Modello	UDI-DI di base
Guaina di guida Edwards da 23 Fr	9880GS	0690103D003EGS000SQ

15.0 Studi clinici

Per informazioni sugli studi clinici, fare riferimento all'SSCP per gli esiti clinici.

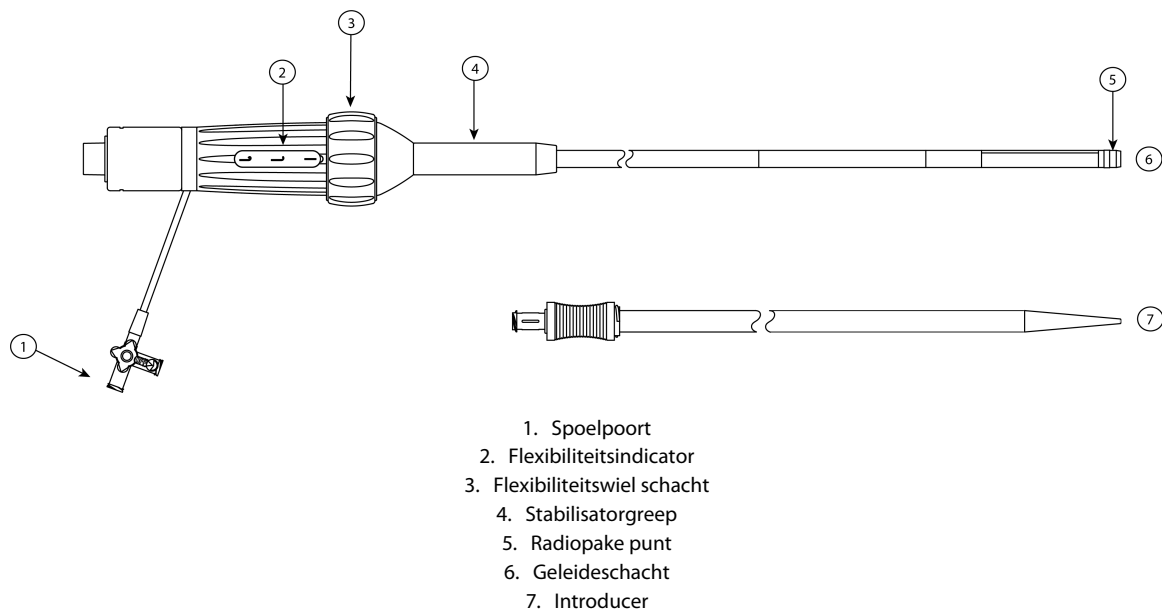
Edwards 23F geleideschacht

Gebruiksaanwijzing

Het product mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid voor interventietechnieken en daar ervaring mee hebben. De standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire inbrengschachten dienen te worden toegepast.

1.0 Beschrijving van het hulpmiddel

De Edwards 23F geleideschacht (ook wel geleideschacht genoemd en weergegeven in afbeelding 1) bestaat uit een scharnierende hydrofiel gecoate geleideschacht en een hydrofiel gecoate introducer. De geleideschacht heeft een radiopake zachte punt en een flexibiliteitswiel dat de geleideschacht in de richting van de spoelpoort buigt. De introducer is compatibel met een voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm).



Afbeelding 1: Edwards 23F geleideschacht

Edwards 23F geleideschacht	Model: 9880GS
Binnendiameter schacht	23F (7,6 mm)
Buitendiameter schacht	29F (9,6 mm)
Effectieve lengte schacht	77 cm
Binnendiameter introducer	0,89 mm (0,035 in)
Buitendiameter introducer	24F (7,9 mm)
Effectieve lengte introducer	103 cm

2.0 Beoogde gebruiker en beoogd gebruik/beoogd doel

2.1 Beoogde gebruikers

Tot de beoogde gebruikers van de geleideschacht behoren twee gebruikersgroepen:

Eén beoogde gebruikersgroep is verantwoordelijk voor de voorbereiding van het hulpmiddel en omvat verpleegkundigen in de operatiekamer of cardiovasculaire technici die een Edwards Lifesciences training hebben gevolgd, of gecertificeerde Edwards-buitendienstmedewerkers.

De tweede gebruikersgroep is verantwoordelijk voor het gebruik van het hulpmiddel tijdens de procedure en omvat interventiecardiologen of cardiovasculaire chirurgen.

2.2 Beoogd gebruik/beoogd doel

De Edwards 23F geleideschacht is bedoeld om toegang te geven tot de veneuze bloedvaten.

3.0 Beoogde patiëntenpopulatie en indicaties voor gebruik

3.1 Beoogde patiëntenpopulatie

De Edwards 23F geleideschacht is bedoeld voor volwassen patiënten die een SAPIEN M3 transkatheter-mitralisklepvervangingsprocedure ondergaan.

3.2 Indicaties voor gebruik

De Edwards 23F geleideschacht is geïndiceerd om veneuze vasculaire toegang te geven tot hartstructuren zodat de SAPIEN M3 hulpmiddelen voor transkatheter-mitralisklepvervangning kunnen worden ingebracht en verwijderd.

4.0 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

5.0 Waarschuwingen

- De hulpmiddelen zijn uitsluitend ontworpen, bedoeld en gedistribueerd voor eenmalig gebruik. Steriliseer of gebruik de hulpmiddelen niet opnieuw. Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van de hulpmiddelen na opnieuw gebruiken ondersteunen.
- Hanteer het hulpmiddel op de juiste wijze en gebruik dit niet als de verpakking of een of meer onderdelen niet steriel zijn, geopend of beschadigd zijn (bijvoorbeeld geknikt of uitgerekt) of als de houdbaarheidsdatum is verstreken.
- Ingrepen moeten worden uitgevoerd onder echocardiografische en fluoroscopische begeleiding. Sommige fluoroscopisch begeleide ingrepen worden in verband gebracht met een risico op stralingsletsel aan de huid. Dit letsel kan pijnlijk, ontsierend en langdurend zijn.
- De minimale diameter van de geleideschacht is 23F (7,6 mm). De eigenschappen van het/de hulpmiddel(en) dat/die in de geleideschacht worden ingebracht, moeten worden geëvalueerd om schade aan de binnenzijde van de geleidehuls, schade aan het/de ingebrachte hulpmiddel(en) en/of letsel aan de patiënt te voorkomen.
- In het geval van een storing of beschadiging van het hulpmiddel tijdens gebruik (bijv. destructieve vervorming van de katheter) het/de hulpmiddel(en) veilig verwijderen. Als het niet mogelijk is om het/de hulpmiddel(en) veilig te verwijderen, is conversie naar chirurgie aanbevolen.
- De patiënt kan letsel oplopen als de geleideschacht niet gestrekt is voorafgaand aan de verwijdering.

6.0 Voorzorgsmaatregelen

- Afwijkingen in de vena cava, aanwezigheid van instrumenten voor atriumseptumocclusie of calcium kunnen een veilige transseptale, transveneuze femorale toegang onmogelijk maken.
- Ga voorzichtig te werk in gekronkelde of verkalkte bloedvaten die een veilige toegang van de geleideschacht en introducer voorkomen.
- De veiligheid en effectiviteit van de Edwards 23F geleideschacht is niet vastgesteld bij patiënten die het volgende hebben/zijn:
 - Een bekende overgevoeligheid of contra-indicatie voor heparine
 - Vrouw die zwanger is of borstvoeding geeft
 - Kinderen

7.0 Mogelijke bijwerkingen

De volgende potentiële risico's van het gebruik van het hulpmiddel, met inbegrip van potentiële toegangscomplicaties zijn samenhangend met standaard hartkatheterisatie, de potentiële risico's van anesthesie en het gebruik van angiografie.

- Overlijden
- Beroerte/TIA of zenuwletsel
- Cardiovasculair letsel – complicaties met betrekking tot de hartstructuur
- Cardiovasculair letsel – vasculaire complicaties
- Cardiovasculair letsel – complicaties met betrekking tot de toegang
- Hartstilstand
- Pericardiale effusie of harttamponnade
- Trombo-embolie, inclusief veroorzaakt door lucht, kalkhoudend klepmateriaal of trombus
- Aritmie
- Bloeding/hematoom/hemorragie waarvoor mogelijk transfusie of interventie nodig is
- Pleurale effusie
- Spoedoperatie aan het hart
- Myocardinfarct
- Infectie, waaronder bloedvergiftiging en endocarditis
- Allergische reactie op anesthesie, contrastmiddelen of hulpmiddelmaterialen
- Verslechtering van de toestand van de native klep (scheuren van het klepblad, retractie van de klepbladen, of andere)
- Atriumseptumdefect waarvoor mogelijk een ingreep nodig is
- Stoornis aan het conductiesysteem waardoor een permanente pacemaker nodig kan zijn
- Brandwonden
- Bloedvatsspasmen
- Geknelde katheter
- Koorts
- Ontsteking
- Pijn of veranderingen bij de toegangslocatie

Voor patiënten/gebruikers/derden in de Europese Economische Ruimte: als zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg daarvan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan bij zowel de fabrikant als bij uw nationaal bevoegde autoriteit. U kunt deze vinden via https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Gebruiksaanwijzing

8.1 Hantering en voorbereiding van het hulpmiddel

1. Controleer de houdbaarheidsdatum, het modelnummer en controleer visueel op schendingen in de integriteit van de verpakking voordat u de steriele verpakking opent.
2. Inspecteer de geleideschacht en introducer visueel op beschadiging.
3. Spoel de geleideschacht met gehepariniseerde zoutoplossing, terwijl u de distale punt omhoog houdt.
4. Hydrateer de lengte van de introducer met gehepariniseerde zoutoplossing.
5. Plaats de introducer gedeeltelijk in de geleideschacht.
6. Spoel de geleideschacht met gehepariniseerde zoutoplossing, terwijl u de distale punt omhoog houdt.
7. Voer de introducer op en draai om hem in de geleideschacht vast te zetten.

8. Spoel de introducer met gehepariniseerde zoutoplossing. Hydrateer de lengte van de geleideschacht met gehepariniseerde zoutoplossing.

8.2 Gebruik van het hulpmiddel

LET OP: Als het hulpmiddel te veel gemanipuleerd wordt, kan dit leiden tot beschadiging van de hartstructuur waarvoor chirurgische reparatie of een andere interventie nodig is.

1. Prik de femorale ader aan met behulp van conventionele percutane punctiemethoden.
2. Zorg voor toegang tot het linkeratrium via een transseptale punctie met conventionele percutane methoden en plaats een voerdraad in het linkeratrium.

LET OP: Een onjuiste punctie kan leiden tot beschadiging van de hartstructuur waarvoor chirurgische reparatie of een andere interventie nodig is.

3. Dien heparine toe om de ACT ≥ 300 sec aan te houden.
4. Breng de geleideschacht en introducer in met de spoelpoort van de gebruiker af gericht. Ga verder tot de punt van de geleideschacht op de gewenste locatie is.
5. Maak de introducer los van de geleideschacht en trek de introducer (en voerdraad indien van toepassing) langzaam terug.
6. Terwijl de introducer en de draad langs de afdichtingen van de geleideschacht blijven, de geleideschacht aspireren en spoelen. Verwijder langzaam de introducer (en de voerdraad indien van toepassing).
7. Plaats het/de hulpmiddel(en) in de schacht. Bij het inbrengen/verwijderen van het/de hulpmiddel(en) de geleideschacht aspireren en spoelen.

LET OP: Zorg ervoor dat een katheter/hulpmiddel van 15F of groter zich langs de afdichtingen van de geleideschacht bevindt bij het aspireren en spoelen van de geleideschacht om het risico van luchtembolie te verminderen.

8. Na voltooiing van de procedure en verwijdering van het/de hulpmiddel(en), de geleideschacht volledig strekken en terugtrekken. Trek de geleideschacht terug in het rechteratrium en beoordeel het resterende atriumseptumdefect.

LET OP: De patiënt kan letsel oplopen als de geleideschacht niet gestrekt is voorafgaand aan de verwijdering.

9. Verwijder de geleideschacht zonder te draaien.
10. Sluit de toegangslocatie volgens de standaardprocedure.

9.0 Leveringswijze

De Edwards 23F geleideschacht wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide geleverd.

10.0 Opslag

De Edwards 23F geleideschacht moet worden bewaard op een koele, droge plaats.

11.0 Afvoeren van hulpmiddelen

Gebruikte hulpmiddelen mogen op dezelfde wijze worden behandeld en weggeworpen als ziekenhuisafval en biologisch gevaarlijk materiaal in overeenstemming met de lokale voorschriften. Er zijn geen bijzondere risico's verbonden aan het afvoeren van deze hulpmiddelen.

12.0 Gevaarlijke stoffen

Dit hulpmiddel bevat geen gevaarlijke stoffen.

13.0 Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP)

De SSCP is aangepast in overeenstemming met de klinische evaluatiebeoordeling door de aangemelde instantie waaraan CE-certificering is toegekend. De SSCP bevat een relevante samenvatting van dezelfde informatie.

De aangemelde instantie heeft kennisgenomen van en heeft ingestemd met de risico-batenverhouding voor de veiligheid en doeltreffendheid van de Edwards 23F geleideschacht.

De conformiteit van de Edwards 23F geleideschacht met de prestatievereisten (GSPR) ten aanzien van veiligheid (MDR GSPR1), prestaties (MDR GSPR1), aanvaardbaarheid van bijwerkingen (MDR GSPR8), bruikbaarheid (MDR GSPR5), levensduur van het hulpmiddel (MDR GSPR6) en het aanvaardbare baten-risicoprofiel (MDR GSPR8) is vastgesteld voor de aangeduide indicaties.

Raadpleeg <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> na lancering van de Europese database inzake medische hulpmiddelen/Eudamed voor een SSCP van dit medische hulpmiddel.

14.0 Basic Unique Device Identification-hulpmiddelidentificatie (UDI-DI)

De Basic UDI-DI is de toegangssleutel voor gegevens over hulpmiddelen die in de Eudamed zijn ingevoerd. De Basic UDI-DI voor de Edwards 23F geleideschacht kan worden gebruikt om de SSCP te lokaliseren.

De volgende tabellen bevatten de Basic UDI-DI's:

Product	Model	Basic UDI-DI
Edwards 23F geleideschacht	9880GS	0690103D003EGS000SQ

15.0 Klinische onderzoeken

Raadpleeg de SSCP met klinische resultaten voor informatie over klinische onderzoeken.

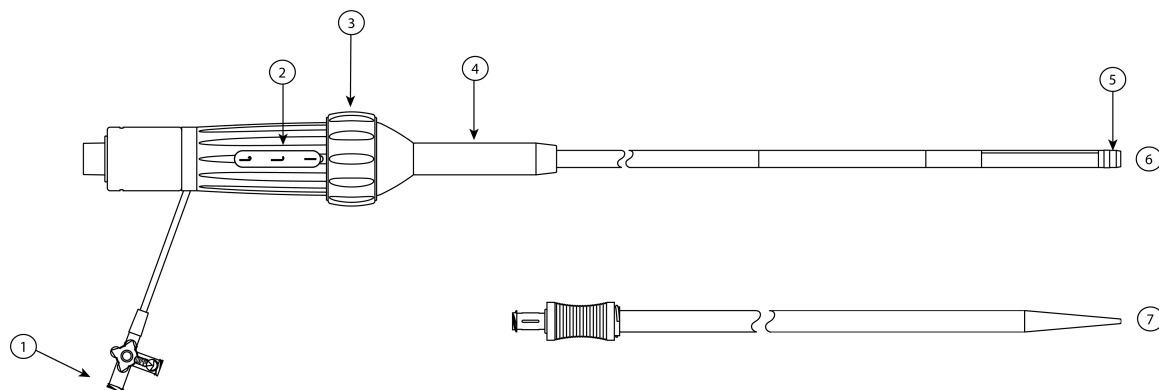
Edwards 23 F-guidehylster

Brugsanvisning

Dette produkt må kun bruges af læger med den fornødne uddannelse og erfaring i interventionelle teknikker. Der bør anvendes standardteknikker til anbringelse af vaskulære adgangshylstre.

1.0 Beskrivelse af anordningen

Edwards 23 F guidehylsteret (også kendt som guidehylster og vist i figur 1) omfatter et artikulerende guidehylster med hydrofil belægning og en indføringsanordning med hydrofil belægning. Guidehylsteret har en røntgenfast blød spids og et fleksibilitetshjul, som bøjer guidehylsteret hen imod skylleporten. Indføringsanordningen er kompatibel med en 0,89 mm (0,035") guidewire.



1. Skylleport
2. Fleksibilitetsindikator
3. Fleksibilitetshjul til hylster
4. Stabilisatorgreb
5. Røntgenfast spids
6. Guidehylster
7. Indføringsanordning

Figur 1: Edwards 23 F guidehylster

Edwards 23 F guidehylster	Model: 9880GS
I.d. på hylster	23 F (7,6 mm)
U.d. på hylster	29 F (9,6 mm)
Hylsterets effektive længde	77 cm
I.d. på indføringsanordning	0,89 mm (0,035")
U.d. på indføringsanordning	24 F (7,9 mm)
Indføringsanordningens effektive længde	103 cm

2.0 Tilsigtet bruger og tilsigtet brug/tilsigtet formål

2.1 Tilsigtede brugere

De tilsigtede brugere af guidehylsteret inkluderer to brugergrupper:

En tiltænkt brugergruppe er ansvarlig for klargøring af anordningen og omfatter operationssygeplejersker eller kardiovaskulære teknikere, der har fået uddannelse fra Edwards Lifesciences, eller certificerede markedsrepræsentanter fra Edwards.

Den anden tilsigtede brugergruppe er ansvarlig for proceduremæssig brug af anordningen og omfatter interventionelle kardiologer eller kardiovaskulære kirurger.

2.2 Tilsigtet brug/tilsigtet formål

Edwards 23 F guidehylsteret er beregnet til at give adgang til den venøse vaskulatur.

3.0 Tilsigtet patientpopulation og indikationer for brug

3.1 Tilsigtet patientpopulation

Edwards 23 F-guidehylsteret er beregnet til voksne patienter, der gennemgår en SAPIEN M3 transkateter-mitralklapudskiftningsprocedure.

3.2 Indikationer for brug

Edwards 23 F-guidehylsteret er indiceret til at give venøs vaskulær adgang til hjertestrukturer, hvilket muliggør indføring og fjernelse af SAPIEN M3 transkateter-mitralklapudskiftningsanordninger.

4.0 Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

5.0 Advarsler

- Anordningerne er udelukkende designet, beregnet og distribueret til engangsbrug. Anordningerne må ikke resteriliseres eller genanvendes. Der er ingen data, der underbygger, at anordningerne er sterile, ikke-pyrogene og funktionsdygtige efter oparbejdning.
- Undgå at fejlhåndtere anordningen, og brug den ikke, hvis emballagen eller nogen af komponenterne ikke er sterile, har været åbnede eller er beskadigede (dvs. knækkede eller udstrakte osv.), eller hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Procedurer skal udføres ved hjælp af ekkokardiografi og fluoroskopi. Nogle fluoroskopisk vejledte procedurer forbundet med en risiko for strålingsskade på huden. Disse skader kan være smertefulde, skæmmende og langvarige.
- Guidehylsterets minimale i.d. er 23 F (7,6 mm). Karakteristika for anordning(er), der skal indføres i guidehylsteret, skal evalueres for at forhindre beskadigelse af den indvendige foring i guidehylsteret, skade på den anordning/de anordninger, der skal indføres, og/eller skade på patienten.
- I tilfælde af fejlfunktion i anordningen eller skade på anordningen under brug (f.eks. destruktiv deformation på kateteret) skal anordningen/anordningerne fjernes sikkert. Hvis det ikke er muligt sikkert at fjerne anordningen/anordningerne, anbefales det at konvertere til operation.
- Det kan medføre patientskade, hvis guidehylsteret ikke rettes ud før fjernelse.

6.0 Sikkerhedsforanstaltninger

- Abnormiteter i vena cava, tilstedeværelsen af en atrieseptumokklusionsanordning eller tilstedeværelsen af calcium kan forhindre sikker transseptal, transvenøs femoral adgang.
- Udvis forsigtighed ved snoede eller forkalkede kar, som kan forhindre sikker indføring af guidehylsteret og indføringsanordningen.
- Sikkerheden og virkningen for Edwards 23 F guidehylsteret er ikke blevet fastlagt for patienter, der har/er:
 - En kendt overfølsomhed over for eller kontraindikation for heparin
 - Kvinde, som er gravid eller ammer
 - Børn

7.0 Potentielle bivirkninger

Følgende potentielle risici er forbundet med brug af anordningen, herunder potentielle adgangskomplikationer forbundet med standardhjertekateterisation, de potentielle risici ved anæstesi og brugen af angiografi.

- Dødsfald
- Slagtilfælde/TIA eller nerveskade
- Kardiovaskulær skade – komplikationer i hjertestrukturen
- Kardiovaskulær skade – komplikationer i vaskulaturen
- Kardiovaskulær skade – adgangsrelaterede komplikationer
- Hjertestop
- Perikardial eksudation eller hjertetamponade
- Tromboemboli, herunder luft, forkalkningsklapmateriale eller trombe
- Arytmi
- Blødning/hæmatom/hæmoragi, der kan kræve transfusion eller intervention
- Pleuraekssudat
- Akut hjertekirurgi
- Myokardieinfarkt
- Infektion, herunder sepsis og endocarditis
- Allergisk reaktion på anæstesi, kontrastmedie eller anordningsmateriale
- Svækkelse af den native klap (rift i fligen, tilbagetrækning af fligen eller andet)
- Atrieseptumdefekt, som kan kræve intervention
- Fejl i ledningssystemet, som kan kræve en permanent pacemaker
- Hudforbrænding
- Karspasme
- Indeslutning af kateter
- Feber
- Inflammation
- Smerte eller forandringer ved adgangssted

For en patient/bruger/tredjepart i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde gælder følgende: Hvis der opstår en alvorlig hændelse under anvendelse af denne anordning eller som følge af dens anvendelse, skal det indberettes til producenten og din nationale kompetente myndighed, som kan findes på https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Brugsanvisning

8.1 Håndtering og klargøring af anordning

1. Bekræft udløbsdatoen og modelnummeret, og efterse visuelt for brud på emballagens integritet, inden den sterile emballage åbnes.
2. Efterse visuelt guidehylsteret og indføringsanordningen for skader.
3. Hold den distale spids løftet, og skyl guidehylstret med hepariniseret saltvand.
4. Hydrer hele indføringsanordningens længde med hepariniseret saltvand.
5. Før indføringsanordningen delvist ind i guidehylsteret.
6. Hold den distale spids løftet, og skyl guidehylstret med hepariniseret saltvand.
7. Fremfør indføringsanordningen, og drej den for at låse den fast til guidehylsteret.
8. Skyl indføringsanordningen med hepariniseret saltvand. Hydrer hele guidehylsterets længde med hepariniseret saltvand.

8.2 Brug af anordningen

FORSIGTIG: Overdreven manipulering af anordningen kan medføre hjerteskaade, der kræver kirurgisk reparation eller anden intervention.

1. Etabler adgang til vena femoralis ved hjælp af almindelige perkutane punkturmetoder.
2. Etabler adgang til venstre atrium via en transseptal punktur ved hjælp af almindelige perkutane metoder, og placer en guidewire i venstre atrium.

FORSIGTIG: Forkert punktur kan medføre hjerteskaade, der kræver kirurgisk reparation eller anden intervention.

3. Indgiv heparin, så ACT holdes på ≥ 300 sek.
4. Indfør guidehylsteret og indføringsanordningen med skylleporten vendt væk fra operatøren. Fremfør, indtil guidehylsterets spids er på den ønskede placering.
5. Frigør indføringsanordningen fra guidehylsteret, og træk langsomt indføringsanordningen (og guidewiren, hvis det er relevant) tilbage.
6. Mens indføringsanordningen og wiren stadig sidder på tværs af guidehylsterets forseglinger, aspireres og skylles guidehylsteret. Fjern indføringsanordningen (og guidewiren, hvis det er relevant) langsomt.
7. Før anordningen/anordningerne ind i hylsteret. Aspirer og skyl guidehylsteret, når anordning/anordninger indføres/fjernes.

FORSIGTIG: Sørg for, at et kateter/en anordning på 15 F eller større sidder på tværs af guidehylsterets forseglinger, når guidehylsteret aspireres og skylles, for at reducere risikoen for luftembolisering.

8. Når proceduren er fuldført, og anordningen/anordningerne er fjernet, skal guidehylsteret rettes helt ud og trækkes tilbage. Træk guidehylsteret tilbage i det højre atrium, og vurder den resterende atriaseptumdefekt.

FORSIGTIG: Det kan medføre patientskaade, hvis guidehylsteret ikke rettes ud før fjernelse.

9. Fjern guidehylsteret uden at dreje det.
10. Luk adgangsstedet i henhold til standardpraksis.

9.0 Levering

Edwards 23 F guidehylster leveres steriliseret med ethylenoxidgas.

10.0 Opbevaring

Edwards 23 F guidehylsteret skal opbevares køligt og tørt.

11.0 Bortskaffelse af anordning

Brugte anordninger kan bortskaffes på samme måde som hospitalsaffald og biologisk farlige materialer i overensstemmelse med lokale bestemmelser. Der er ingen særlige risici forbundet med bortskaffelse af disse anordninger.

12.0 Farlige stoffer

Denne anordning indeholder farlige stoffer.

13.0 Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)

SSCP er tilpasset i overensstemmelse med den kliniske evalueringsvurdering af det bemyndigede organ, som CE-certificeringen er tildelt. SSCP indeholder et relevant resumé af de samme oplysninger.

Det bemyndigede organ har noteret sig og accepteret fordel-risiko-rationalerne for sikkerhed og virkning af Edwards 23 F guidehylsteret.

Overensstemmelse mellem Edwards 23 F guidehylsteret og ydeevnekrav (GSPR) til sikkerhed (MDR GSPR1), ydeevne (MDR GSPR1), accept af bivirkninger (MDR GSPR8), brugervenlighed (MDR GSPR5), anordningens levetid (MDR GSPR6) og acceptabel fordel-risiko-profil (MDR GSPR8) er etableret for de mærkede indikationer.

Efter lanceringen af den europæiske database om medicinsk udstyr/Eudamed henvises der til <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for en SSCP for dette medicinske udstyr.

14.0 Grundlæggende unik udstyrsidentifikation – udstyrsidentifikation (UDI-DI)

Den grundlæggende unikke udstyrsidentifikation (UDI-DI) er adgangsnøglen til anordningsrelaterede oplysninger i Eudamed. Den grundlæggende UDI-DI for Edwards 23 F guidehylster kan bruges til at lokalisere SSCP.

Følgende tabeller indeholder de grundlæggende UDI-DI'er:

Produkt	Model	Grundlæggende unik udstyrsidentifikation – udstyrsidentifikation (UDI-DI)
Edwards 23 F guidehylster	9880GS	0690103D003EGS000SQ

15.0 Kliniske forsøg

For oplysninger om kliniske forsøg henvises der til SSCP for kliniske resultater.

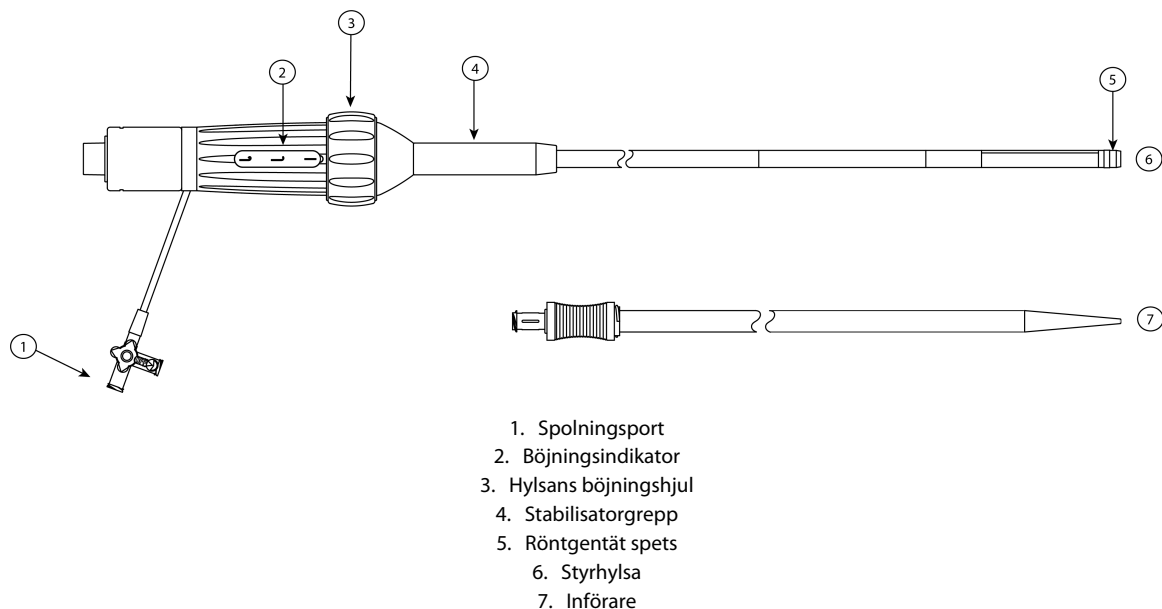
Edwards 23 Ch styrhylsa

Bruksanvisning

Produkten får endast användas av läkare som utbildats i och har erfarenhet av interventionella tekniker. Standardtekniker för placering av hylsor för vaskulär åtkomst ska användas.

1.0 Beskrivning av produkten

Edwards 23F styrhylsa (även känd som enbart styrhylsa och visad i Figur 1) inkluderar en ledad styrhylsa med hydrofil beläggning och en införare med hydrofil beläggning. Styrhylsan har en röntgentät mjuk spets och ett böjningshjul som böjer styrhylsan mot spolningsporten. Införaren är kompatibel med ledare på 0,89 mm (0,035 tum).



Figur 1: Edwards 23F styrhylsa

Edwards 23F styrhylsa	Modell: 9880GS
Hylsans innerdiameter	23F (7,6 mm)
Hylsans ytterdiameter	29F (9,6 mm)
Hylsans effektiva längd	77 cm
Införarens innerdiameter	0,89 mm (0,035 tum)
Införarens ytterdiameter	24F (7,9 mm)
Införarens effektiva längd	103 cm

2.0 Avsedd användare och avsedd användning/avsett ändamål

2.1 Avsedda användare

Styrhylsans avsedda användare inkluderar två användargrupper:

En avsedd användargrupp ansvarar för förberedelser av produkten och inkluderar operationssjuksköterskor eller kardiiovaskulära tekniker som har fått Edwards Lifesciences -utbildning, eller certifierade Edwards -fältrepresentanter.

Den andra avsedda användargruppen ansvarar för produktens användning under ingrepp och inkluderar interventionella kardiologer eller kardiiovaskulära kirurger.

2.2 Avsedd användning/avsett ändamål

Edwards 23F styrhylsa är avsedd att ge access till den venösa vaskulaturen.

3.0 Avsedd patientpopulation och indikationer för användning

3.1 Avsedd patientpopulation

Edwards 23F styrhylsa är avsedd för vuxna patienter som genomgår ersättning av SAPIEN M3 kateterburna mitralklaff.

3.2 Indikationer för användning

Edwards 23F styrhylsa är indikerad för att tillhandahålla venös vaskulär access till hjärtstrukturer, vilket möjliggör införande och avlägsnande av ersättningsenheter av SAPIEN M3 kateterburna mitralklaff.

4.0 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

5.0 Varningar

- Produkterna är endast utformade, avsedda och distribuerade för engångsbruk. Produkterna får inte omsteriliseras eller återanvändas. Det finns inga data som stöder enheternas sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter rengöring, desinficering och sterilisering.
- Hantera inte ballongkatetern felaktigt och använd den inte om förpackningar eller komponenter inte är sterila, har öppnats eller är skadade (t.ex. har knutar eller tänjskador) eller vars utgångsdatum har passerat.
- Ingrepp måste utföras under ekokardiografisk och fluoroskopisk vägledning. Vissa ingrepp under fluoroskopi är associerade med en risk för strålningsskador på huden. Dessa skador kan vara smärtsamma, missprydande och långvariga.
- Den minsta innerdiametern på styrhysan är 23F (7,6 mm). Egenskaper hos enheten/enheterna som ska föras in i styrhysan bör utvärderas för att förhindra skador på styrhysans inre beklädnad, skada på den/de enheten/enheterna som förs in och/eller skador på patienten.
- Vid händelse av fel på enheten eller skada på enheten under användning (t.ex. destruktiv deformation av katetern) ska enheten/enheterna avlägsnas på ett säkert sätt. Om det inte går att ta bort enheten/enheterna på ett säkert sätt, rekommenderas konvertering till operation.
- Om styrhysan inte böjs tillbaka vid uttagning kan det leda till skada på patienten.

6.0 Försiktighetsåtgärder

- Missbildningar i hålvenen, förekomst av en reparationsenhet i förmaksseptum eller förekomst av kalcium kan förhindra säker transseptal åtkomst via lårbensvenen.
- Var försiktig i krokiga eller förkalkade kärl som kan förhindra säker införsel av styrhysan och införaren.
- Säkerheten och effektiviteten för Edwards 23F styrhysa har inte fastställts hos patienter med:
 - En känd överkänslighet eller kontraindikation mot heparin
 - Kvinnor som är gravida eller ammar
 - Barn

7.0 Möjliga komplikationer

Följande möjliga risker är förknippade med produktanvändningen, inklusive möjliga åtkomstkomplikationer förknippade med standardmässig hjärtkateterisering, möjliga risker med anestesi och användningen av angiografi.

- Dödsfall
- Stroke/TIA eller nervskada
- Kardiovaskulär skada – komplikationer i hjärtstrukturen
- Kardiovaskulär skada – vaskulära komplikationer
- Kardiovaskulär skada – åtkomstrelaterade komplikationer
- Hjärtstillestånd
- Perikardiell utgjutning eller hjärttamponad
- Tromboemboli inklusive luft, förkalkat klaffmaterial eller tromb
- Arytmi
- Blödning/hematom/läckage av blod från blodkärl som kan kräva transfusion eller intervention
- Pleurautgjutning
- Akut hjärtoperation
- Myokardinfarkt
- Infektion inklusive septikemi och endokardit
- Allergisk reaktion mot anestesi, kontrastmedel eller produktens material
- Försämring av nativ klaff (t.ex. ruptur/rupturer av klaffblad, indragning av klaffblad)
- Förmaksseptumdefekt som kan kräva intervention
- Defekt retledningssystem som kan kräva permanent pacemaker
- Brännskada
- Kärlspasm
- Kateterinfångning
- Feber
- Inflammation
- Smärta eller förändringar vid åtkomststället

För en patient/användare/tredje part inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet: om det vid användning av denna produkt eller som ett resultat av dess användning inträffar en allvarlig incident ska den anmälas till tillverkaren och den nationella behöriga myndigheten, vilken kan hittas på https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Bruksanvisning

8.1 Hantering och förberedelse av produkt

1. Verifiera utgångsdatum, modellnummer och inspektera visuellt för eventuella skador på förpackningen innan du öppnar den sterila förpackningen.
2. Inspektera visuellt styrhysan och införaren för eventuella skador.
3. Håll upp den distala spetsen medan styrhysan spolas med hepariniserad koksaltlösning.
4. Fukta införaren i dess fulla längd med hepariniserad koksaltlösning.
5. För delvis in införaren i styrhysan.
6. Håll upp den distala spetsen medan styrhysan spolas med hepariniserad koksaltlösning.
7. För fram införaren och vrid på den för att låsa den till styrhysan.
8. Spola införaren med hepariniserad koksaltlösning. Fukta styrhysan i dess fulla längd med hepariniserad koksaltlösning.

8.2 Produktanvändning

VAR FÖRSIKTIG: Överdriven produktmanipulering kan leda till skada på hjärtstrukturen, vilket kan kräva kirurgisk reparation eller annan intervention.

1. Punktera lårbensvenen med hjälp av konventionella perkutana punktionsmetoder.
2. Få åtkomst till vänster förmak genom transseptal punktering med konventionella perkutana metoder och placera en ledare i det vänstra förmaket.

VAR FÖRSIKTIG: Olämplig punktion kan leda till skada på hjärtstrukturen, vilket kan kräva kirurgisk reparation eller annan intervention.

3. Administrera heparin för att bibehålla ACT vid ≥ 300 sekunder.
4. Sätt i styrhysan och införaren med spolporten vänd bort från operatören. För fram tills styrhysans spets är på önskad plats.
5. Lossa införaren från styrhysan och dra långsamt tillbaka införaren (och ledaren om tillämpligt).
6. Aspirera och spola styrhysan med införaren och ledaren kvar över styrhysans tätningar. Avlägsna långsamt införaren (och ledaren om tillämpligt).
7. För in enheten/enheterna i hysan. När du för in/avlägsnar produkten/produkterna ska du aspirera och spola styrhysan.

VAR FÖRSIKTIG: Se till att en 15F eller större kateter/produkt ligger över styrhysans tätningar när du aspirerar och spolat styrhysan för att minska risken för luftembolisering.

8. Efter avslutat ingrepp och avlägsnande av produkten/produkterna ska styrhysan böjas tillbaka och dras tillbaka helt. Dra tillbaka styrhysan till höger förmak och bedöm den kvarvarande förmaksseptumdefekten.

VAR FÖRSIKTIG: Om styrhysan inte böjs tillbaka vid uttagning kan det leda till skada på patienten.

9. Ta bort styrhysan utan att göra en vridande rörelse.
10. Stäng åtkomststället i enlighet med vårdstandard.

9.0 Leveransform

Edwards 23F styrhysa levereras steriliserad med etylenoxidgas.

10.0 Förvaring

Edwards 23F styrhysa ska förvaras svalt och torrt.

11.0 Kassering av den medicintekniska produkten

Använda produkter kan hanteras och kasseras på samma sätt som sjukhusavfall och smittfarligt avfall i enlighet med lokala bestämmelser. Det finns inga särskilda risker förknippade med avfallshantering för dessa produkter.

12.0 Farliga ämnen

Denna produkt innehåller inte farliga ämnen.

13.0 Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

Sammanfattningen av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) har anpassats i enlighet med den kliniska utvärderingsbedömningen utförd av det anmälda organet för vilken CE-certifiering har beviljats. SSCP-dokumentet innehåller en relevant sammanfattning av samma information.

Det anmälda organet har noterat och samtyckt till nytta-risk-motiveringarna för säkerhet och effektivitet för Edwards 23F styrhysa.

Överensstämmelse av Edwards 23F styrhysa med prestandakraven (GSPR) för säkerhet (MDR GSPR1), prestanda (MDR GSPR1), acceptabilitet för biverkningar (MDR GSPR8), användbarhet (MDR GSPR5), enhetens livslängd (MDR GSPR6) och acceptabel nytta-risk-profil (MDR GSPR8) har fastställts för de angivna indikationerna.

Efter starten av den europeiska databasen för medicintekniska produkter/Eudamed, se <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> för en SSCP för denna medicintekniska produkt.

14.0 Grundläggande unik produktidentifiering-produktidentifierare (UDI-DI)

Grundläggande UDI-DI är nyckeln till produktrelaterad information i Eudamed. Grundläggande UDI-DI för Edwards 23F styrhysa kan användas för att lokalisera SSCP.

Följande tabeller innehåller grundläggande UDI-DI:er:

Produkt	Modell	Grundläggande UDI-DI
Edwards 23F styrhysa	9880GS	0690103D003EGS000SQ

15.0 Kliniska studier

För information om kliniska studier, se SSCP för kliniska resultat.

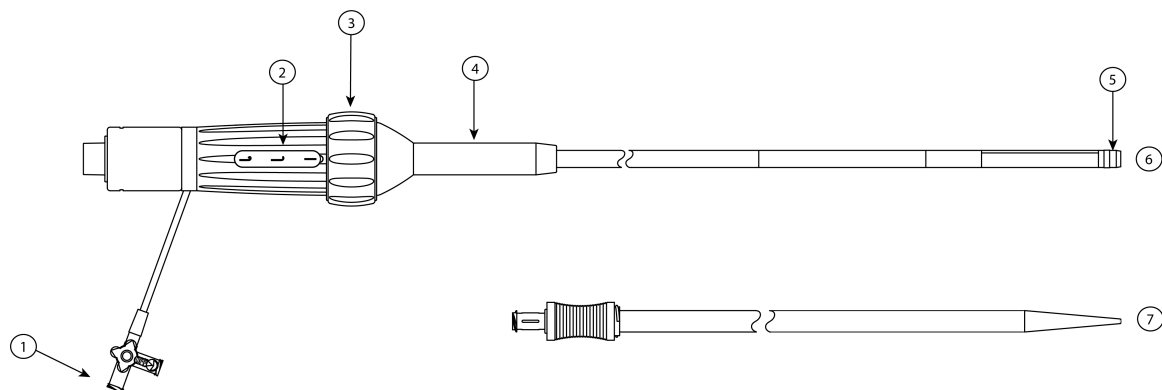
Οδηγό θηκάρι Edwards 23 F

Οδηγίες χρήσης

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους και έμπειρους σε επεμβατικές τεχνικές. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής προσπέλασης.

1.0 Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος

Το οδηγό θηκάρι Edwards 23 F (γνωστό και ως οδηγό θηκάρι, όπως φαίνεται στην Εικόνα 1) περιλαμβάνει ένα αρθρωτό οδηγό θηκάρι με υδρόφιλη επικάλυψη και έναν εισαγωγέα με υδρόφιλη επικάλυψη. Το οδηγό θηκάρι διαθέτει ένα ακτινοσκιερό μαλακό άκρο και μια ροδέλα ρύθμισης ευκαμψίας που κάμπτεται το οδηγό θηκάρι προς τη θύρα έκπλυσης. Ο εισαγωγέας είναι συμβατός με οδηγό σύρμα 0,89 mm (0,035 ιντσών).



1. Θύρα έκπλυσης
2. Ένδειξη ευκαμψίας
3. Ροδέλα ρύθμισης ευκαμψίας θηκαριού
4. Λαβή συστήματος σταθεροποίησης
5. Ακτινοσκιερό άκρο
6. Οδηγό θηκάρι
7. Εισαγωγέας

Εικόνα 1: Οδηγό θηκάρι Edwards 23 F

Οδηγό θηκάρι Edwards 23 F	Μοντέλο: 9880GS
Εσωτ. διάμ. θηκαριού	23 F (7,6 mm)
Εξωτ. διάμ. θηκαριού	29 F (9,6 mm)
Ωφέλιμο μήκος θηκαριού	77 cm
Εσωτ. διάμ. εισαγωγέα	0,89 mm (0,035")
Εξωτ. διάμ. εισαγωγέα	24 F (7,9 mm)
Ωφέλιμο μήκος εισαγωγέα	103 cm

2.0 Προβλεπόμενος χρήστης και προβλεπόμενη χρήση / προβλεπόμενος σκοπός

2.1 Προβλεπόμενοι χρήστες

Στους προβλεπόμενους χρήστες του οδηγού θηκαριού περιλαμβάνονται δύο ομάδες χρηστών:

Η μία ομάδα προβλεπόμενων χρηστών είναι υπεύθυνη για την προετοιμασία του τεχνολογικού προϊόντος και περιλαμβάνει νοσηλευτές χειρουργείου ή τεχνικούς καρδιαγγειακών συστημάτων που έχουν λάβει εκπαίδευση από την Edwards Lifesciences ή από πιστοποιημένους επιτόπου αντιπροσώπους της Edwards.

Η δεύτερη ομάδα προβλεπόμενων χρηστών είναι υπεύθυνη για τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος κατά τη διαδικασία και περιλαμβάνει επεμβατικούς καρδιολόγους ή καρδιαγγειακούς χειρουργούς.

2.2 Προβλεπόμενη χρήση / Προβλεπόμενος σκοπός

Το οδηγό θηκάρι Edwards 23 F προορίζεται για την παροχή πρόσβασης στο φλεβικό αγγειακό σύστημα.

3.0 Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών και ένδειξη χρήσης

3.1 Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Το οδηγό θηκάρι Edwards 23 F προορίζεται για ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδικασία διακαθετηριακής αντικατάστασης μιτροειδούς βαλβίδας SAPIEN M3.

3.2 Ένδειξη χρήσης

Το οδηγό θηκάρι Edwards 23 F ενδείκνυται για την παροχή φλεβικής αγγειακής προσπέλασης σε καρδιακές δομές, ώστε να επιτρέπεται η εισαγωγή και η αφαίρεση τεχνολογικών προϊόντων διακαθετηριακής αντικατάστασης μιτροειδούς βαλβίδας SAPIEN M3.

4.0 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

5.0 Προειδοποιήσεις

- Τα τεχνολογικά προϊόντα έχουν σχεδιαστεί, προορίζονται και διανέμονται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τα τεχνολογικά προϊόντα. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποστηρίζουν τη στειρότητα, τη μη πυρετογόνο δράση και τη λειτουργικότητα των τεχνολογικών προϊόντων μετά την επανепεξεργασία.
- Μη χειρίζεστε με λανθασμένο τρόπο τη συσκευή και μην τη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία ή οποιοδήποτε εξάρτημα δεν είναι αποστειρωμένο, έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά (π.χ. στρέβλωση, τάνυση κ.λπ.) ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Οι διαδικασίες θα πρέπει να διενεργούνται υπό ηχοκαρδιογραφική και ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Ορισμένες ακτινοσκοπικά καθοδηγούμενες διαδικασίες σχετίζονται με κίνδυνο κάκωσης στο δέρμα λόγω έκθεσης σε ακτινοβολία. Αυτές οι κακώσεις ενδέχεται να είναι επώδυνες, να προκαλούν παραμορφώσεις και να έχουν μεγάλη διάρκεια.
- Η ελάχιστη εσωτερική διάμετρος του οδηγού θηκαριού είναι 23 F (7,6 mm). Τα χαρακτηριστικά του/-ων τεχνολογικού/-ών προϊόντος/-ων προς εισαγωγή στο οδηγό θηκάρι θα πρέπει να αξιολογούνται, ώστε να αποτρέπεται η πρόκληση ζημιάς στην εσωτερική επένδυση του οδηγού θηκαριού, ζημιάς στο/-α τεχνολογικό/-ά προϊόν/-τα που εισάγεται/-ονται ή/και τραυματισμού στον ασθενή.
- Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του τεχνολογικού/-ών προϊόντος/-ων ή ζημιάς στο/-α τεχνολογικό/-ά προϊόν/-τα κατά τη χρήση (π.χ. καταστροφική παραμόρφωση στον καθετήρα), αφαιρέστε με ασφάλεια το/-α τεχνολογικό/-ά προϊόν/-τα. Εάν δεν μπορείτε να αφαιρέσετε με ασφάλεια το/-α τεχνολογικό/-ά προϊόν/-τα, συνιστάται μετατροπή σε χειρουργική επέμβαση.
- Αν το οδηγό θηκάρι δεν ευθαιαστεί πριν από την αφαίρεση, υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς.

6.0 Προφυλάξεις

- Τυχόν μη φυσιολογικά ευρήματα στην κοίλη φλέβα, η παρουσία συσκευής σύγκλεισης μεσοκολπικού διαφράγματος ή η παρουσία ασβεστίου ενδέχεται να αποκλείσουν την ασφαλή διαδιαφραγματική, διαφλεβική μηριαία προσπέλαση.
- Δίνετε προσοχή σε ελικοειδή ή ασβεστοποιημένα αγγεία που δεν θα επέτρεπαν την ασφαλή είσοδο του οδηγού θηκαριού και του εισαγωγέα.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του οδηγού θηκαριού Edwards 23 F δεν έχουν αποδειχθεί για ασθενείς με τα εξής χαρακτηριστικά:
 - Γνωστή υπερευαισθησία ή αντένδειξη στην ηπαρίνη
 - Γυναίκα που είναι έγκυος ή θηλάζει
 - Παιδιά

7.0 Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Οι ακόλουθοι πιθανοί κίνδυνοι σχετίζονται με τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των πιθανών επιπλοκών προσπέλασης που σχετίζονται με τον τυπικό καρδιακό καθετηριασμό, των πιθανών κινδύνων από την αναισθησία και της χρήσης της αγγειογραφίας.

- Θάνατος
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο/ΠΙΕ ή κάκωση νεύρου
- Καρδιαγγειακή κάκωση – επιπλοκές στην καρδιακή δομή
- Καρδιαγγειακή κάκωση – αγγειακές επιπλοκές
- Καρδιαγγειακή κάκωση – επιπλοκές που σχετίζονται με την προσπέλαση
- Καρδιακή ανακοπή
- Περικαρδιακό εξίδρωμα ή καρδιακός επιπωματισμός
- Θρομβοεμβολή από αέρα, ασβεστοποιημένο υλικό βαλβίδας ή θρόμβο
- Αρρυθμία
- Απώλεια αίματος / Αιμάτωμα / Αιμορραγία που ενδέχεται να χρήζει μετάγγισης ή παρέμβασης
- Πλευριτική συλλογή
- Επείγουσα καρδιοχειρουργική επέμβαση
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης της σηψαιμίας και της ενδοκαρδίτιδας
- Αλλεργική αντίδραση στην αναισθησία, στο σκιαγραφικό μέσο ή στα υλικά του τεχνολογικού προϊόντος
- Εκφύλιση φυσικής βαλβίδας (σχίσσιμο/αποκόλληση γλωχίνων, ρίκνωση γλωχίνων ή άλλο)
- Έλλειμμα μεσοκολπικού διαφράγματος που ενδέχεται να χρήζει παρέμβασης
- Βλάβη του ερεθισματογώγου συστήματος, που μπορεί να απαιτεί μόνιμο βηματοδότη
- Δερματικό έγκαυμα
- Αγγειόσπασμος
- Παγίδευση καθετήρα
- Πυρετός
- Φλεγμονή
- Άλγος ή αλλοιώσεις στη θέση προσπέλασης

Για ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο: αν, κατά τη χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, προκύψει σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή και στην αρμόδια εθνική αρχή, την οποία μπορείτε να αναζητήσετε στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Οδηγίες χρήσης

8.1 Χειρισμός και προετοιμασία τεχνολογικού προϊόντος

1. Πριν από το άνοιγμα της αποστειρωμένης συσκευασίας, επαληθεύστε την ημερομηνία λήξης και τον αριθμό μοντέλου και επιθεωρήστε οπτικά για παραβιάσεις της ακεραιότητας της συσκευασίας.
2. Επιθεωρήστε οπτικά το οδηγό θηκάρι και τον εισαγωγέα για ζημιές.
3. Ενώ κρατάτε το περιφερικό άκρο ανυψωμένο, εκπλύνετε το οδηγό θηκάρι με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα.
4. Ενυδατώστε ολόκληρο το μήκος του εισαγωγέα με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα.
5. Εισαγάγετε τον εισαγωγέα στο οδηγό θηκάρι εν μέρει.

- Ενώ κρατάτε το περιφερικό άκρο ανυψωμένο, εκπλύνετε το οδηγό θηκάρι με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα.
- Πρωθήστε τον εισαγωγέα και συστρέψτε τον για να ασφαλίσει στο οδηγό θηκάρι.
- Εκπλύνετε τον εισαγωγέα με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Ενυδατώστε ολόκληρο το μήκος του οδηγού θηκαρίου με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα.

8.2 Χρήση τεχνολογικού προϊόντος

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο υπερβολικός χειρισμός του τεχνολογικού προϊόντος ενδέχεται να οδηγήσει σε βλάβη της καρδιακής δομής που απαιτεί χειρουργική επιδιόρθωση ή άλλη παρέμβαση.

- Προσελάστε την κοινή μηριαία φλέβα με συμβατικές διαδερμικές μεθόδους παρακέντησης.
- Προσελάστε τον αριστερό κόλπο μέσω διαδιαφραγματικής παρακέντησης με συμβατικές διαδερμικές μεθόδους και τοποθετήστε οδηγό σύρμα στον αριστερό κόλπο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ακατάλληλη παρακέντηση ενδέχεται να οδηγήσει σε βλάβη της καρδιακής δομής που απαιτεί χειρουργική επιδιόρθωση ή άλλη παρέμβαση.

- Χορηγήστε ηπαρίνη για να διατηρήσετε τον ενεργοποιημένο χρόνο πήξης σε ≥ 300 δευτ.
- Εισαγάγετε το οδηγό θηκάρι και τον εισαγωγέα με τη θύρα έκπλυσης προσανατολισμένη μακριά από τον χειριστή. Πρωθήστε έως ότου το άκρο του οδηγού θηκαρίου βρεθεί στην επιθυμητή θέση.
- Απασφαλίστε τον εισαγωγέα από το οδηγό θηκάρι και αποσύρετε αργά τον εισαγωγέα (και το οδηγό σύρμα, κατά περίπτωση).
- Με τον εισαγωγέα και το σύρμα να παραμένουν κατά μήκος των σφραγίσεων του οδηγού θηκαρίου, εκτελέστε αναρρόφηση και έκπλυση του οδηγού θηκαρίου. Αφαιρέστε αργά τον εισαγωγέα (και το οδηγό σύρμα, κατά περίπτωση).
- Εισαγάγετε το/τα τεχνολογικό/-ά προϊόν/-όντα μέσα στο θηκάρι. Κατά την εισαγωγή / αφαίρεση του/των τεχνολογικού/-ών προϊόντος/-ων, εκτελέστε αναρρόφηση και έκπλυση του οδηγού θηκαρίου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την αναρρόφηση και την έκπλυση του οδηγού θηκαρίου, διασφαλίστε ότι υπάρχει ένας καθετήρας/ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν 15 F ή μεγαλύτερο κατά μήκος των σφραγίσεων του οδηγού θηκαρίου, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος εμβολής από αέρα.

- Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας και την αφαίρεση του/των τεχνολογικού/-ών προϊόντος/-ων, ευθείατε πλήρως το οδηγό θηκάρι και αποσύρετέ το. Αποσύρετε το οδηγό θηκάρι μέσα στον δεξιό κόλπο και αξιολογήστε το υπολειπόμενο έλλειμμα μεσοκοιλιακού διαφράγματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν το οδηγό θηκάρι δεν ευθιαστεί πριν από την αφαίρεση, υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς.

- Αφαιρέστε το οδηγό θηκάρι χωρίς να το στρίψετε.
- Συγκλείστε τη θέση πρόσβασης σύμφωνα με το πρότυπο φροντίδας.

9.0 Τρόπος διάθεσης

Το οδηγό θηκάρι Edwards 23 F είναι αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου.

10.0 Φύλαξη

Το οδηγό θηκάρι Edwards 23 F θα πρέπει να φυλάσσεται σε δροσερό και ξηρό χώρο.

11.0 Απόρριψη τεχνολογικού προϊόντος

Ο χειρισμός και η απόρριψη των χρησιμοποιημένων τεχνολογικών προϊόντων μπορούν να γίνουν με τον ίδιο τρόπο που ισχύει και για τα νοσοκομειακά απόβλητα και τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Δεν υπάρχουν ειδικοί κίνδυνοι που να σχετίζονται με την απόρριψη αυτών των τεχνολογικών προϊόντων.

12.0 Επικίνδυνες ουσίες

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει επικίνδυνες ουσίες.

13.0 Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)

Η περίληψη SSCP έχει υποστεί προσαρμογή σύμφωνα με την αξιολόγηση κλινικής εκτίμησης από τον κοινοποιημένο οργανισμό όπου εκχωρήθηκε η πιστοποίηση CE. Η περίληψη SSCP περιλαμβάνει μια σχετική περίληψη των ίδιων πληροφοριών.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός έχει λάβει γνώση και συμφωνήσει αναφορικά με το σκεπτικό οφέλους-κινδύνου για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του οδηγού θηκαρίου Edwards 23 F.

Η συμμόρφωση του οδηγού θηκαρίου Edwards 23 F με τις απαιτήσεις επιδόσεων (GSPR) για ασφάλεια (MDR GSPR1), επιδόσεις (MDR GSPR1), δυνατότητα αποδοχής παρενεργειών (MDR GSPR8), χρηστικότητα (MDR GSPR5), διάρκεια ζωής τεχνολογικού προϊόντος (MDR GSPR6) και αποδεκτό προφίλ οφέλους-κινδύνου (MDR GSPR8) έχει καθιερωθεί για τις επισημασμένες ενδείξεις.

Μετά την έναρξη της λειτουργίας της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα/Eudamed, ανατρέξτε στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> για μια περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

14.0 Βασική αποκλειστική ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος – Αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (UDI-DI)

Το βασικό UDI-DI είναι το κλειδί πρόσβασης για πληροφορίες σχετικά με τεχνολογικά προϊόντα που έχουν καταχωριστεί στο Eudamed. Το βασικό UDI-DI του οδηγού θηκαρίου Edwards 23 F μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον εντοπισμό της περίληψης SSCP.

Οι παρακάτω πίνακες περιέχουν τα βασικά UDI-DI:

Προϊόν	Μοντέλο	Βασικό UDI-DI
Οδηγό θηκάρι Edwards 23 F	9880GS	0690103D003EGS000SQ

15.0 Κλινικές μελέτες

Για πληροφορίες σχετικά με κλινικές μελέτες, ανατρέξτε στην περίληψη SSCP για τις κλινικές εκβάσεις.

Bainha guia Edwards 23F

Instruções de utilização

O produto só deve ser utilizado por médicos com formação e experiência em técnicas de intervenção. Devem ser empregues as técnicas padrão para a colocação de bainhas de acesso vascular.

1.0 Descrição do dispositivo

A bainha guia Edwards 23F (também conhecida como bainha guia e apresentada na Figura 1) inclui uma bainha guia articulada com revestimento hidrofílico e um introdutor com revestimento hidrofílico. A bainha guia possui uma ponta macia radiopaca e uma roda de flexibilidade que dobra a bainha guia em direção à porta de irrigação. O introdutor é compatível com um fio-guia de 0,89 mm (0,035 pol.).

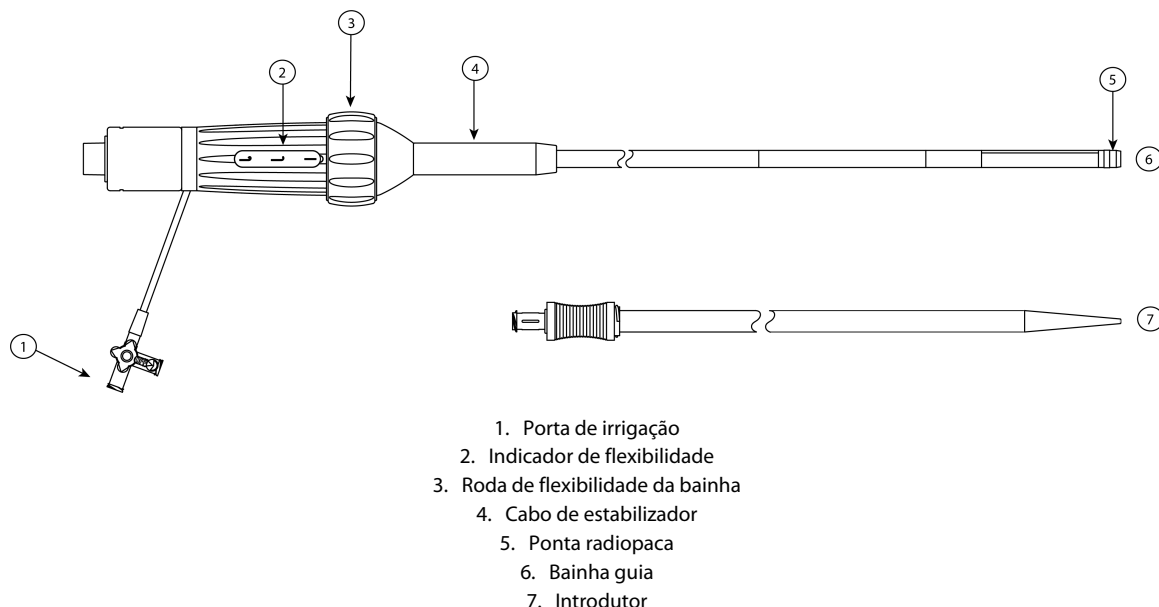


Figura 1: Bainha guia Edwards 23F

Bainha guia Edwards 23F	Modelo: 9880GS
Diâmetro interno da bainha	23 F (7,6 mm)
Diâmetro exterior da bainha	29 F (9,6 mm)
Comprimento efetivo da bainha	77 cm
Diâmetro interno do introdutor	0,89 mm (0,035 pol.)
Diâmetro exterior do introdutor	24 F (7,9 mm)
Comprimento efetivo do introdutor	103 cm

2.0 Utilizador e utilização previstos/finalidade prevista

2.1 Utilizadores previstos

Os utilizadores previstos da bainha guia incluem dois grupos de utilizadores:

Um dos grupos de utilizadores previstos é responsável pela preparação do dispositivo e inclui enfermeiros do bloco operatório ou técnicos cardiovasculares que receberam formação da Edwards Lifesciences ou representantes de campo certificados da Edwards.

O segundo grupo de utilizadores previstos é responsável pela utilização de dispositivos processuais e inclui cardiologistas de intervenção ou cirurgiões cardiovasculares.

2.2 Utilização/finalidade prevista

A bainha guia Edwards 23F destina-se a fornecer acesso à vasculatura venosa.

3.0 População de doentes prevista e indicações de utilização

3.1 População prevista de doentes

A bainha guia Edwards 23F destina-se a doentes adultos que sejam submetidos a um procedimento de substituição da válvula mitral transcater SAPIEN M3.

3.2 Indicações de utilização

A bainha guia Edwards 23F destina-se a fornecer acesso vascular venoso a estruturas cardíacas, permitindo a introdução e a remoção de dispositivos de substituição da válvula mitral transcater SAPIEN M3.

4.0 Contraindicações

Não são conhecidas quaisquer contraindicações.

5.0 Advertências

- Os dispositivos são concebidos, destinados e distribuídos apenas para uso único. Não voltar a esterilizar nem reutilizar os dispositivos. Não existem dados que sustentem que os dispositivos se apresentam esterilizados ou não pirogénicos, nem que garantam a funcionalidade dos mesmos após o seu reprocessamento.
- 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.
- Os procedimentos devem ser efetuados sob orientação ecocardiográfica e fluoroscópica. Alguns procedimentos orientados por via fluoroscópica estão associados a um risco de lesão cutânea por radiação. Estas lesões podem ser dolorosas, desfiguradoras e duradouras.
- O diâmetro interno mínimo da bainha guia é 23 F (7,6 mm). As características do(s) dispositivo(s) a inserir na bainha guia devem ser avaliadas para evitar danos no revestimento interior da bainha guia, danos no(s) dispositivo(s) a inserir e/ou lesões no doente.
- Em caso de mau funcionamento do(s) dispositivo(s) ou de o(s) mesmo(s) sofrer(em) danos durante a utilização (por exemplo, deformação destrutiva no cateter), remova o(s) dispositivo(s) em segurança. Se não for possível remover o(s) dispositivo(s) em segurança, recomenda-se a conversão para cirurgia.
- Podem ocorrer lesões no doente se a bainha guia não for desdobrada antes da remoção.

6.0 Precauções

- Anomalias na veia cava, a presença de um dispositivo de oclusão do septo atrial ou a presença de cálculo podem impedir o acesso femoral transeptal e transvenoso seguro.
- Tenha cuidado em vasos sinuosos ou calcificados que impediriam a entrada segura da bainha guia e do introdutor.
- A segurança e a eficácia da bainha guia Edwards 23F não foram estabelecidas para doentes com/que são:
 - Uma hipersensibilidade conhecida ou contraindicação à heparina
 - Mulheres grávidas ou lactantes
 - Crianças

7.0 Potenciais acontecimentos adversos

Os seguintes riscos potenciais estão associados à utilização do dispositivo, incluindo potenciais complicações de acesso associadas ao cateterismo cardíaco padrão, os potenciais riscos da anestesia e a utilização de angiografia.

- Morte
- AVC/AIT ou lesão do nervo
- Lesão cardiovascular – complicações da estrutura cardíaca
- Lesão cardiovascular – complicações vasculares
- Lesão cardiovascular – complicações relacionadas com o acesso
- Paragem cardíaca
- Efusão pericárdica ou tamponamento cardíaco
- Tromboembolia, incluindo ar, material valvular calcificado ou trombo
- Arritmia
- Sangramento/hematoma/hemorragia que pode exigir transfusão ou intervenção
- Derrame pleural
- Cirurgia cardíaca de emergência
- Enfarte do miocárdio
- Infecção, incluindo septicemia e endocardite
- Reação alérgica a anestesia, meio de contraste ou materiais do dispositivo
- Deterioração da válvula nativa (ratura/rasgo da cúspide, retração da cúspide ou outro)
- Defeito do septo auricular que pode necessitar de intervenção
- Defeito no sistema de condução que possa exigir um pacemaker permanente
- Queimadura cutânea
- Vasoespasmo
- Aprisionamento do cateter
- Febre
- Inflamação
- Dor ou alterações no local de acesso

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

8.0 Instruções de utilização

8.1 Manuseamento e preparação do dispositivo

1. Verifique a data de validade, o número do modelo e inspecione visualmente a integridade da embalagem antes de abrir a embalagem esterilizada.
2. Inspeção visualmente a bainha guia e o introdutor quanto a danos.
3. Mantendo a ponta distal elevada, irrigue a bainha guia com solução salina heparinizada.
4. Hidrate a extensão do introdutor com solução salina heparinizada.
5. Introduza parcialmente o introdutor na bainha guia.
6. Mantendo a ponta distal elevada, irrigue a bainha guia com solução salina heparinizada.
7. Avance o introdutor e rode-o para o bloquear na bainha guia.
8. Irrigue o introdutor com solução salina heparinizada. Hidrate a bainha guia longitudinalmente com solução salina heparinizada.

8.2 Utilização do dispositivo

AVISO: a manipulação excessiva do dispositivo pode resultar em danos na estrutura cardíaca que exijam reparação cirúrgica ou outra intervenção.

1. Aceda à veia femoral comum utilizando métodos convencionais de punção percutânea.
2. Aceda à aurícula esquerda através de punção transeptal utilizando métodos percutâneos convencionais e coloque um fio-guia na aurícula esquerda.

AVISO: a punção inadequada pode causar danos na estrutura cardíaca que exijam reparação cirúrgica ou outra intervenção.

3. Administre heparina para manter o TCA $\geq$ 300 seg.
4. Introduza a bainha guia e o introdutor com a porta de irrigação orientada para longe do operador. Avance até que a ponta da bainha guia esteja no local pretendido.
5. Desbloqueie o introdutor da bainha guia e retraia lentamente o introdutor (e o fio-guia, se aplicável).
6. Com o introdutor e o fio ao longo dos vedantes da bainha guia, aspire e irrigue a bainha guia. Remova o introdutor (e o fio-guia, se aplicável) lentamente.
7. Insira o(s) dispositivo(s) na bainha. Ao inserir/remover o(s) dispositivo(s), aspire e irrigue a bainha guia.

AVISO: certifique-se de que um cateter/dispositivo de 15F ou maior está ao longo dos vedantes da bainha guia ao aspirar e irrigar a bainha guia para reduzir o risco de embolização gasosa.

8. Após a conclusão do procedimento e a remoção do(s) dispositivo(s), desdobre e retraia totalmente a bainha guia. Retraia a bainha guia para a aurícula direita e avalie o defeito do septo auricular residual.

AVISO: podem ocorrer lesões no doente se a bainha guia não for desdobrada antes da remoção.

9. Remova a bainha guia sem torcer.
10. Feche o local de acesso de acordo com o padrão de cuidados.

9.0 Apresentação

A bainha guia Edwards 23F é esterilizada por óxido de etileno.

10.0 Armazenamento

A bainha guia Edwards 23F deve ser guardada num local fresco e seco.

11.0 Eliminação do dispositivo

Os dispositivos usados podem ser manuseados e eliminados da mesma forma que os resíduos hospitalares e os materiais que constituem risco biológico, em conformidade com os regulamentos locais. Não existem riscos especiais relacionados com a eliminação destes dispositivos.

12.0 Substâncias perigosas

Este dispositivo 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.

O organismo notificado tomou conhecimento e concordou com as razões de risco-benefício para a segurança e a eficácia da bainha guia Edwards 23F.

Foi estabelecida a conformidade da bainha guia Edwards 23F com os requisitos de desempenho (MDR GSPR) para a segurança (MDR GSPR1), o desempenho (MDR GSPR1), a aceitação dos efeitos secundários (MDR GSPR8), a usabilidade (MDR GSPR5), a vida útil do dispositivo (MDR GSPR6) e o perfil de risco-benefício aceitável (MDR GSPR8) para as indicações rotuladas.

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.

14.0 Identificação única do dispositivo – Identificador do dispositivo (UDI-DI) básico

O UDI-DI básico é a chave de acesso para informações relacionadas com o dispositivo introduzidas na Eudamed. O UDI-DI básico para a bainha guia Edwards 23F pode ser utilizado para localizar o Resumo sobre segurança e desempenho clínico.

As tabelas seguintes contêm os UDI-DI básicos:

Produto	Modelo	UDI-DI básico
Bainha guia Edwards 23F	9880GS	0690103D003EGS000SQ

15.0 Estudos clínicos

Para informações sobre estudos clínicos, consulte o Resumo sobre segurança e desempenho clínico para obter os resultados clínicos.

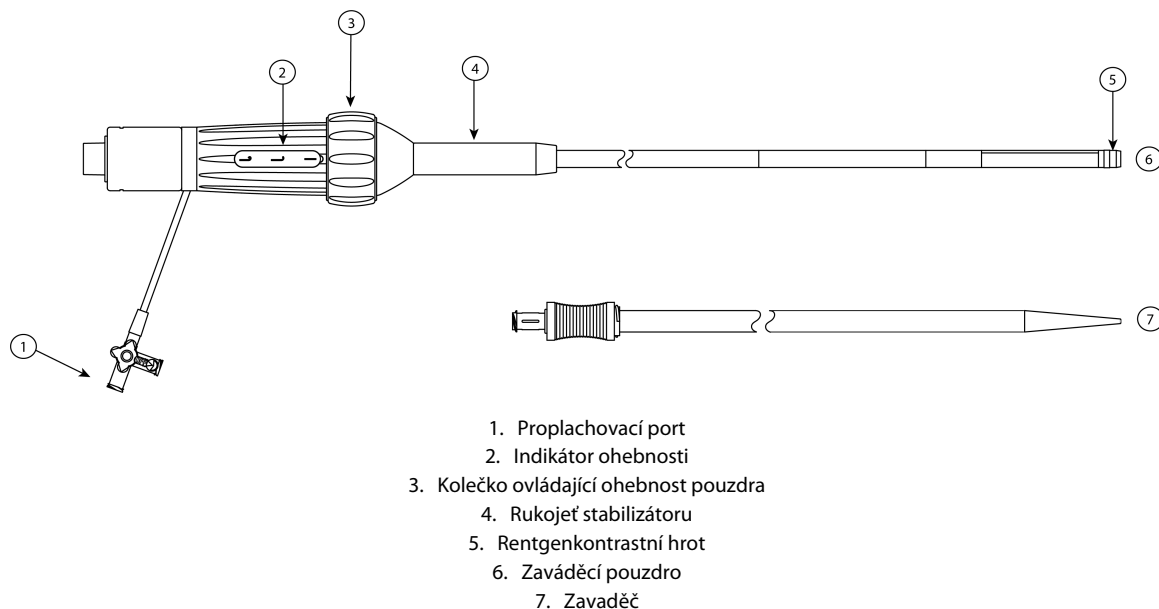
Zaváděcí pouzdro Edwards 23F

Návod k použití

Produkt smí používat pouze lékaři, kteří jsou vyškoleni v intervenčních technikách a mají s nimi zkušenosti. K umístění pouzder pro přístup do cév je nutno používat standardní techniky.

1.0 Popis prostředku

Zaváděcí pouzdro Edwards 23 Fr (označované také jako zaváděcí pouzdro a znázorněno na obrázku 1) obsahuje kloubové zaváděcí pouzdro s hydrofilním potahem a zavaděč s hydrofilním potahem. Zaváděcí pouzdro disponuje rentgenkontrastním měkkým hrotem a kolečkem ovládajícím ohebnost, které ohýbá zaváděcí pouzdro směrem k proplachovacímu portu. Zavaděč je kompatibilní s vodicím drátem o průměru 0,89 mm (0,035").



Obrázek 1: Zaváděcí pouzdro Edwards 23 Fr

Zaváděcí pouzdro Edwards 23 Fr	Model: 9880GS
Vnitřní průměr pouzdra	23 Fr (7,6 mm)
Vnější průměr pouzdra	29 Fr (9,6 mm)
Účinná délka pouzdra	77 cm
Vnitřní průměr zavaděče	0,89 mm (0,035")
Vnější průměr zavaděče	24 Fr (7,9 mm)
Účinná délka zavaděče	103 cm

2.0 Určený uživatel a určené použití / určený účel

2.1 Určení uživatelé

Určení uživatelé zaváděcího pouzdra zahrnují dvě skupiny uživatelů:

Jedna skupina určených uživatelů je zodpovědná za přípravu prostředku a zahrnuje zdravotní sestry na operačních sálech nebo kardiovaskulární techniky, kteří absolvovali školení společnosti Edwards Lifesciences, nebo certifikované zástupce pro terén společnosti Edwards.

Druhá skupina určených uživatelů je zodpovědná za použití prostředku při zákroku a zahrnuje intervenční kardiology nebo kardiovaskulární chirurgy.

2.2 Určené použití / určený účel

Zaváděcí pouzdro Edwards 23 Fr je určeno k zajištění přístupu do venózní vaskulatury.

3.0 Určená populace pacientů a indikace použití

3.1 Určená populace pacientů

Zaváděcí pouzdro Edwards 23 Fr je určeno pro dospělé pacienty podstupující zákrok transkatetrizační náhrady mitrální chlopně SAPIEN M3.

3.2 Indikace použití

Zaváděcí pouzdro Edwards 23 Fr je indikováno k zajištění venózního cévního přístupu k srdečním strukturám, který umožňuje zavedení a odstranění prostředku transkatetrizační náhrady mitrální chlopně SAPIEN M3.

4.0 Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

5.0 Varování

- Tyto prostředky jsou navrženy, určeny a distribuovány pouze k jednorázovému použití. Neresterilizujte tyto prostředky ani je nepoužívejte opakovaně. Neexistují žádné údaje zaručující, že tyto prostředky budou po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogenní a funkční.
- S prostředkem se nesmí nesprávně zacházet, ani se nesmí používat, jestliže obal nebo kterékoli komponenty nejsou sterilní, byly otevřeny nebo jsou poškozeny (tj. zalomené, natažené atd.), nebo jestliže uplynula expirační doba.
- Zákroky musí být provedeny pod echokardiografickou a skiaskopickou kontrolou. Některé zákroky prováděné pod skiaskopickou kontrolou jsou spojeny s rizikem radiačního poškození kůže. Toto poškození může být bolestivé a dlouhotrvající a může zanechat popáleniny.
- Minimální vnitřní průměr zaváděcího pouzdra je 23 Fr (7,6 mm). Vlastnosti prostředků, které se mají zavést do zaváděcího pouzdra, musí být vyhodnoceny s cílem zabránit poškození vnitřní povrchové úpravy zaváděcího pouzdra, poškození zaváděných prostředků a/nebo poranění pacienta.
- V případě poruchy prostředku nebo poškození prostředku během používání (např. destruktivní deformace katétru) prostředky bezpečně vyjměte. Pokud není možné prostředky bezpečně vyjmout, doporučuje se přejít k chirurgickému zákroku.
- Pokud zaváděcí pouzdro není před odstraněním narovnané, mohlo by dojít k poranění pacienta.

6.0 Bezpečnostní opatření

- Abnormality v duté žíle, přítomnost okludéru síňového septa nebo přítomnost kalcia mohou bránit bezpečnému transseptálnímu, transvenóznímu femorálnímu přístupu.
- V případě vinutých nebo kalcifikovaných cév postupujte opatrně, protože tyto cévy mohou znemožnit bezpečný vstup zaváděcího pouzdra a zaváděče.
- Bezpečnost a účinnost zaváděcího pouzdra Edwards 23 Fr nebyla stanovena u pacientů s následujícími stavy:
 - známá přecitlivělost nebo kontraindikace na heparin,
 - ženy, které jsou těhotné nebo kojí,
 - děti.

7.0 Potenciální nežádoucí příhody

S použitím prostředku jsou spojena následující potenciální rizika včetně potenciálních komplikací přístupu spojených se standardní srdeční katetrizací a potenciálních rizik anestezie a použití angiografie:

- úmrtí,
- mrtvice/TIA nebo poranění nervů,
- kardiovaskulární poranění – komplikace týkající se srdečních struktur,
- kardiovaskulární poranění – komplikace týkající se cév,
- kardiovaskulární poranění – komplikace týkající se místa přístupu,
- srdeční příhoda,
- perikardiální efuze nebo srdeční tamponáda,
- tromboembolie zahrnující vzduch, kalcifikovaný materiál chlopně nebo trombus,
- arytmie,
- krvácení/hematom/hemoragie vyžadující transfuzi nebo intervenci,
- pleurální efuze,
- akutní operace srdce,
- infarkt myokardu,
- infekce včetně sepse a endokarditidy,
- alergická reakce na anestezii, kontrastní médium nebo materiály prostředku,
- poškození nativní chlopně (natržení/odtržení cípu, retrakce cípu nebo jiné),
- defekt septa síní potenciálně vyžadující intervenci,
- defekt kondukčního systému, který může vyžadovat trvalý kardiostimulátor,
- popálení kůže,
- cévní spasmus,
- zachycení katétru,
- horečka,
- zánět,
- bolest nebo změny v místě přístupu.

Pro pacienta / uživatele / třetí stranu v Evropském hospodářském prostoru: Pokud během používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání dojde k závažné příhodě, oznamte to výrobcí a příslušnému vnitrostátnímu orgánu, jehož údaje naleznete na adrese https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Návod k použití

8.1 Manipulace s prostředkem a jeho příprava

1. Před otevřením sterilního balení zkontrolujte datum expirace a číslo modelu a vizuálně ověřte integritu balení.
2. Vizuálně zkontrolujte zaváděcí pouzdro a zaváděč, zda nejsou poškozeny.
3. Distální hrot držte ve zvýšené poloze a zaváděcí pouzdro propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.
4. Hydratujte celou délku zaváděče heparinizovaným fyziologickým roztokem.
5. Zaváděč částečně vložte do zaváděcího pouzdra.
6. Distální hrot držte ve zvýšené poloze a zaváděcí pouzdro propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.
7. Posuňte zaváděč vpřed a otočte jej, aby se uzamkl na zaváděcím pouzdře.
8. Propláchněte zaváděč heparinizovaným fyziologickým roztokem. Hydratujte celou délku zaváděcího pouzdra heparinizovaným fyziologickým roztokem.

8.2 Použití prostředku

VÝSTRAHA: Nadměrná manipulace s prostředkem může mít za následek poškození srdeční struktury vyžadující chirurgický zákrok nebo další intervenci.

1. Do společné femorální žíly přistupujte pomocí konvenčních metod perkutánního vpichu.
2. Do levé síně přistupujte prostřednictvím transseptální punkce s použitím standardních perkutánních metod a zavedte vodící drát do levé síně.

VÝSTRAHA: Nesprávný vpich může způsobit poškození srdeční struktury vyžadující chirurgický zákrok nebo další intervenci.

3. Podávejte heparin za účelem udržení ACT $\geq$ 300 sekund.
4. Vložte zaváděcí pouzdro a zavaděč s proplachovacím portem orientovaným směrem od operátora. Posouvejte vpřed, dokud se hrot zaváděcího pouzdra nebude nacházet na požadovaném místě.
5. Odjistěte zavaděč ze zaváděcího pouzdra a pomalu zatáhněte zavaděč (a v případě potřeby vodící drát) dozadu.
6. Když zavaděč a drát zůstanou umístěny napříč spoji zaváděcího pouzdra, aspirujte a propláchněte zaváděcí pouzdro. Pomalu vytáhněte zavaděč (a v případě potřeby vodící drát).
7. Prostředky vložte do pouzdra. Při zavádění/vyjímání prostředků aspirujte a propláchněte zaváděcí pouzdro.

VÝSTRAHA: Při aspirování a proplachování zaváděcího pouzdra se ujistěte, že napříč spoji zaváděcího pouzdra je umístěn katétr/prostředek velikosti 15 Fr nebo větší, aby se redukovalo riziko vzduchové embolizace.

8. Po ukončení zákroku a odstranění prostředků zcela narovnejte a zatáhněte zaváděcí pouzdro dozadu. Zatáhněte zaváděcí pouzdro dozadu do pravé síně a zhodnoťte reziduální defekt síňového septa.

VÝSTRAHA: Pokud zaváděcí pouzdro není před odstraněním narovnané, mohlo by dojít k poranění pacienta.

9. Vyjměte zaváděcí pouzdro bez kroucení.
10. Standardním způsobem uzavřete místo přístupu.

9.0 Způsob dodání

Zaváděcí pouzdro Edwards 23 Fr se dodává sterilizované plynným etylenoxidem.

10.0 Skladování

Zaváděcí pouzdro Edwards 23 Fr skladujte na chladném a suchém místě.

11.0 Likvidace prostředku

S použitými prostředky se musí zacházet stejným způsobem jako s nemocničním odpadem a biologicky nebezpečnými materiály a musí se likvidovat v souladu s místními předpisy. S likvidací těchto prostředků nejsou spojena žádná zvláštní rizika.

12.0 Nebezpečné látky

Tento prostředek neobsahuje nebezpečné látky.

13.0 Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP)

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) byl upraven v souladu s vyhodnocením klinického hodnocení oznámeným subjektem, na základě kterého byla udělena certifikace CE. SSCP obsahuje relevantní souhrn stejných informací.

Oznámený subjekt vzal na vědomí důvody poměru přínosů a rizik pro bezpečnost a účinnost zaváděcího pouzdra Edwards 23 Fr a souhlasil s nimi.

Pro označené indikace byla stanovena shoda zaváděcího pouzdra Edwards 23 Fr s požadavky na funkci (GSPR) z hlediska bezpečnosti (MDR GSPR1), funkce (MDR GSPR1), přijatelnosti vedlejších účinků (MDR GSPR8), použitelnosti (MDR GSPR5), životnosti prostředku (MDR GSPR6) a přijatelného profilu přínosů a rizik (MDR GSPR8).

Po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků / Eudamed naleznete SSCP pro tento zdravotnický prostředek na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

14.0 Základní jedinečná identifikace prostředku – identifikátor prostředku (UDI-DI)

Základní UDI-DI je přístupovým klíčem k informacím souvisejícím s prostředkem zaneseným v databázi Eudamed. Základní UDI-DI zaváděcího pouzdra Edwards 23 Fr lze použít k vyhledání SSCP.

Následující tabulky obsahují základní UDI-DI:

Produkt	Model	Základní UDI-DI
Zaváděcí pouzdro Edwards 23 Fr	9880GS	0690103D003EGS000SQ

15.0 Klinické studie

Informace o klinických studiích naleznete v SSCP pro klinické výsledky.

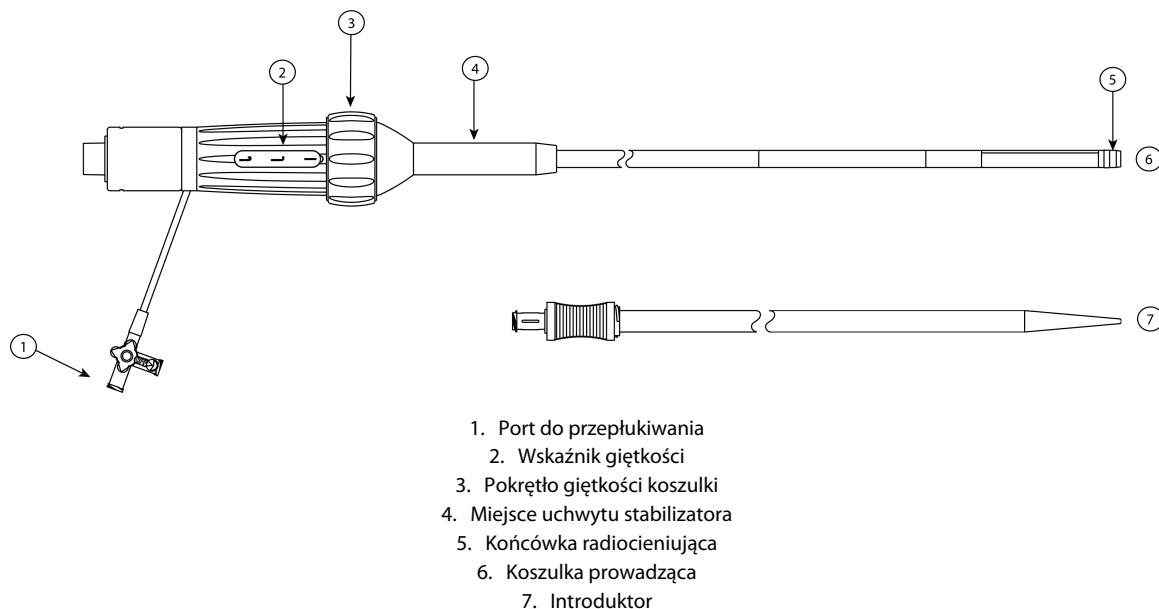
Koszulka prowadząca Edwards 23 F

Instrukcja użycia

Produkt ten powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych i doświadczonych w zakresie interwencyjnych technik zabiegowych. Należy stosować standardowe techniki zakładania koszulek do dostępu naczyniowego.

1.0 Opis wyrobu

Koszulka prowadząca Edwards 23F (zwana również koszulką prowadzącą, por. rys. 1) składa się z przegubowej koszulki prowadzącej pokrytej powłoką hydrofilową i introduktora z powłoką hydrofilową. Koszulka prowadząca ma miękką końcówkę radiocieniującą oraz pokrętło giętkości, które służy do zginania koszulki prowadzącej w kierunku portu do przepłukiwania. Introduktor jest zgodny z przewodnikiem o średnicy 0,89 mm (0,035 cala).



Rysunek 1: Koszulka prowadząca Edwards 23F

Koszulka prowadząca Edwards 23F	Model: 9880GS
Średnica wewnętrzna koszulki	23 F (7,6 mm)
Średnica zewnętrzna koszulki	29 F (9,6 mm)
Efektywna długość koszulki	77 cm
Średnica wewnętrzna introduktora	0,89 mm (0,035")
Średnica zewnętrzna introduktora	24 F (7,9 mm)
Efektywna długość introduktora	103 cm

2.0 Docelowy użytkownik i przeznaczenie / przewidziane zastosowanie

2.1 Użytkownicy docelowi

Docelowi użytkownicy koszulki prowadzącej należą do dwóch grup:

Jedna grupa użytkowników docelowych odpowiada za przygotowanie wyrobu i składa się z pielęgniarek bloku operacyjnego lub techników sercowo-naczyniowych, którzy zostali przeszkoleni przez firmę Edwards Lifesciences, albo uprawnionych terenowych przedstawicieli firmy Edwards.

Druga grupa użytkowników docelowych odpowiada za zabiegi z użyciem wyrobu i składa się ze specjalistów kardiologii interwencyjnej lub chirurgów sercowo-naczyniowych.

2.2 Przeznaczenie / przewidziane zastosowanie

Koszulka prowadząca Edwards 23F służy do zapewnienia dostępu do naczyń żylnych.

3.0 Docelowa populacja pacjentów oraz wskazania do stosowania

3.1 Docelowa populacja pacjentów

Koszulka prowadząca Edwards 23 F jest przeznaczona dla dorosłych pacjentów wymagających przeprowadzenia zabiegu wymiany z zastosowaniem zastawki mitralnej do implantacji przezcewnikowej SAPIEN M3.

3.2 Wskazania do stosowania

Koszulka prowadząca Edwards 23 F jest wskazana do użycia w celu zapewnienia żylnego dostępu naczyniowego do struktur serca umożliwiającego wprowadzanie i usuwanie wyrobów stosowanych podczas zabiegu wymiany z zastosowaniem zastawki mitralnej do implantacji przezcewnikowej SAPIEN M3.

4.0 Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań.

5.0 Ostrzeżenia

- Wyroby zostały zaprojektowane, są przeznaczone i rozprowadzane wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ani nie używać ponownie. Brak jest danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i funkcjonalności wyrobów po przygotowaniu do ponownego wykorzystania.
- Z wyrobem należy obchodzić się ostrożnie i nie należy go używać, jeśli opakowanie lub jego elementy nie są jałowe, zostały otwarte lub są uszkodzone (np. skręcone lub naciągnięte itp.) albo upłynęła data przydatności do użycia.
- Zabiegi powinny być przeprowadzane pod kontrolą echokardiografii i fluoroskopii. Niektóre zabiegi kontrolowane fluoroskopowo wiążą się z ryzykiem uszkodzenia skóry przez promieniowanie. Takie uszkodzenia mogą być bolesne, oszpecające i długotrwałe.
- Minimalna średnica wewnętrzna koszulki prowadzącej wynosi 23 F (7,6 mm). Należy ocenić parametry wyrobów, które mają być umieszczone w koszulce prowadzącej, aby zapobiec uszkodzeniu wewnętrznej powłoki koszulki prowadzącej, uszkodzeniu wprowadzanych wyrobów i/lub obrażeniom ciała u pacjenta.
- W przypadku awarii lub uszkodzenia wyrobu podczas użycia (np. zniekształcenie cewnika prowadzące do jego zniszczenia) należy wyjąć wyrób/wyroby z ciała pacjenta w bezpieczny sposób. Jeśli nie ma takiej możliwości, zaleca się konwersję do zabiegu chirurgicznego.
- Jeśli przed wyjęciem koszulka prowadząca nie zostanie odgięta, może to doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta.

6.0 Środki ostrożności

- Nieprawidłowe zmiany w żyłę główną, okłuder w przegrodzie międzyprzedsionkowej lub zwapnienia mogą uniemożliwić bezpieczny dostęp przezprzegrodowy, przez żyłę udową.
- Należy zachować ostrożność w przypadku naczyń o krętym przebiegu lub zwapniałych, ponieważ mogą uniemożliwić bezpieczne wprowadzenie koszulki prowadzącej i introduktora.
- Nie ustalono bezpieczeństwa ani skuteczności koszulki prowadzącej Edwards 23F u pacjentów:
 - ze znaną nadwrażliwością na heparynę lub objętych przeciwwskazaniem do stosowania heparyny;
 - kobiet w ciąży lub karmiących piersią;
 - dzieci.

7.0 Możliwe zdarzenia niepożądane

Wymienione niżej potencjalne zagrożenia są związane z użyciem wyrobu, łącznie z potencjalnymi powikłaniami dotyczącymi dostępu podczas standardowego cewnikowania serca, potencjalnymi zagrożeniami związanymi ze znieczuleniem oraz z badaniem angiograficznym.

- Zgon
- Udar mózgu / TIA lub uszkodzenie nerwów
- Uszkodzenie układu krążenia — powikłania dotyczące struktury serca
- Uszkodzenie układu krążenia — powikłania naczyniowe
- Uszkodzenie układu krążenia — powikłania związane z dostępem
- Zatrzymanie akcji serca
- Wysiłek osierdziowy lub tamponada serca
- Choroba zakrzepowo-zatorowa, w tym zatory powietrzne, zatory z materiału zwapnieniowego na zastawce lub zakrzepy
- Arytmia
- Krwawienie/krwiak/krwotok mogący wymagać przetoczenia krwi lub interwencji
- Wysiłek opłucnowy
- Ratunkowa operacja serca
- Zawał mięśnia sercowego
- Zakażenie, w tym posocznica i zapalenie wsierdzia
- Reakcja alergiczna na znieczulenie, środek kontrastowy lub materiały składowe wyrobu
- Pogorszenie się stanu zastawki natywnej (naddarcie/przedarcie płotka, retrakcja płotka lub inne)
- Ubytek w przegrodzie międzyprzedsionkowej mogący wymagać interwencji
- Wada układu przewodzącego serca mogąca wymagać wszczepienia na stałe stymulatora serca
- Oparzenie skóry
- Skurcz naczyń
- Uwięźnięcie cewnika
- Gorączka
- Stan zapalny
- Ból lub zmiany w miejscu dostępu

Informacja dla pacjentów / użytkowników / podmiotów trzecich z Europejskiego Obszaru Gospodarczego: w przypadku wystąpienia ciężkiego zdarzenia niepożądanego podczas korzystania z niniejszego wyrobu albo wskutek jego stosowania zdarzenie to należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi krajowemu zgodnie z informacjami dostępnymi na stronie internetowej https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Wskazówki dotyczące użycia

8.1 Sposób obchodzenia się z wyrobem i jego przygotowanie

1. Przed otwarciem jałowego opakowania sprawdzić termin przydatności do użycia i numer modelu oraz skontrolować wzrokowo, czy szczelność opakowania nie została naruszona.
2. Skontrolować wzrokowo koszulkę prowadzącą i introduktor pod kątem uszkodzeń.
3. Utrzymując dystalną końcówkę koszulki prowadzącej w pozycji podniesionej, przepłukać koszulkę prowadzącą heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
4. Zwilżyć introduktor na całej długości heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
5. Częściowo wprowadzić introduktor do koszulki prowadzącej.

6. Utrzymując dystalną końcówkę koszulki prowadzącej w pozycji podniesionej, przepłukać koszulkę prowadzącą heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
7. Wsunąć introduktor i przekręcić, aby zablokować go w koszulce prowadzącej.
8. Przepłukać introduktor heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Zwiłżyć koszulkę prowadzącą na całej długości heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.

8.2 Sposób użycia wyrobu

PRZESTROGA: Nadmierna manipulacja wyrobem może skutkować uszkodzeniem struktury serca wymagającym naprawy chirurgicznej lub innej interwencji.

1. Stosując konwencjonalne metody nakłuwania przezskórnego, uzyskać dostęp do żyły udowej wspólnej.
2. Stosując konwencjonalne metody przezskórne, uzyskać dostęp do lewego przedsionka poprzez nakłucie przezprzegrodowe i umieścić prowadnik w lewym przedsionku.

PRZESTROGA: Niewłaściwie wykonane nakłucie może skutkować uszkodzeniem struktury serca wymagającym naprawy chirurgicznej lub innej interwencji.

3. Podawać heparynę, aby utrzymać ACT $\geq$ 300 sekund.
4. Wprowadzić koszulkę prowadzącą i introduktor z portem do płukania zwróconym w kierunku przeciwnym do operatora. Wsuwać do momentu, gdy końcówka koszulki prowadzącej znajdzie się w żądanym miejscu.
5. Uwolnić introduktor od koszulki prowadzącej i powoli wycofać introduktor (oraz prowadnik, jeśli został użyty).
6. Pozostawiając introduktor i prowadnik w obrębie uszczelnień koszulki prowadzącej, wykonać aspirację i przepłukać koszulkę prowadzącą. Powoli wyjąć introduktor (i prowadnik, jeśli został użyty).
7. Wprowadzić wyrób (wyroby) do koszulki. Podczas wprowadzania/wyjmowania wyrobu (wyróbów) należy wykonać aspirację i przepłukać koszulkę prowadzącą.

PRZESTROGA: Aby ograniczyć ryzyko zatorowości powietrznej, należy upewnić się, że podczas aspiracji i przepłukiwania koszulki prowadzącej przez uszczelnienie koszulki prowadzącej wprowadzany jest cewnik/wyrób o rozmiarze co najmniej 15 F.

8. Po ukończeniu zabiegu i wyjęciu wyrobu (wyróbów) całkowicie odgiąć i wycofać koszulkę prowadzącą. Wycofać koszulkę prowadzącą do prawego przedsionka i ocenić resztkowy ubytek w przegrodzie międzyprzedsionkowej.

PRZESTROGA: Jeśli przed wyjęciem koszulka prowadząca nie zostanie odgięta, może to doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta.

9. Wyjąć koszulkę prowadzącą, nie przekraczając jej.
10. Zamknąć miejsce dostępu zgodnie ze standardową procedurą postępowania.

9.0 Sposób dostarczania

Koszulka prowadząca Edwards 23F jest dostarczana w stanie jałowym po sterylizacji tlenkiem etylenu.

10.0 Przechowywanie

Koszulkę prowadzącą Edwards 23F należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

11.0 Utylizacja wyrobu

Wykorzystane wyroby można traktować i utylizować w taki sam sposób jak odpady szpitalne i materiały stanowiące zagrożenie biologiczne, zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami. Z utylizacją niniejszych wyróbów nie wiąże się żadne szczególne ryzyko.

12.0 Substancje stanowiące zagrożenie

Opisywany wyrób nie zawiera substancji stanowiących zagrożenie.

13.0 Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP)

Dokument SSCP został dostosowany zgodnie z oceną ewaluacji klinicznej przez jednostkę notyfikowaną, na podstawie której przyznano wyrobowi oznakowanie CE. Dokument SSCP zawiera podsumowanie istotnych informacji.

Jednostka notyfikowana rozpatrzyła i zatwierdziła uzasadnienie oceny stosunku korzyści do ryzyka w odniesieniu do bezpieczeństwa i skuteczności koszulki prowadzącej Edwards 23F.

Potwierdzono zgodność koszulki prowadzącej Edwards 23F z wymogami dotyczącymi działania (GSPR) pod względem bezpieczeństwa (MDR GSPR1), działania (MDR GSPR1), akceptowalności działań niepożądanych (MDR GSPR8), użytkowania (MDR GSPR5), okresu trwałości wyrobu (MDR GSPR6) oraz akceptowalnego stosunku korzyści do ryzyka (MDR GSPR8) we wskazaniach zgodnych z oznakowaniem wyrobu.

Dokument SSCP dla tego wyrobu medycznego można znaleźć w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych / Eudamed na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

14.0 Podstawowy unikalny kod identyfikacyjny wyrobu medycznego — identyfikator wyrobu medycznego (Basic Unique Device Identification-Device Identifier, Basic UDI-DI)

Kod Basic UDI-DI jest kluczem dostępu do informacji związanych z wyrobem wprowadzonych do systemu Eudamed. Kodem Basic UDI-DI koszulki prowadzącej Edwards 23F można posłużyć się w celu znalezienia dokumentu SSCP.

Poniższe tabele zawierają kody Basic UDI-DI.

Produkt	Model	Kod Basic UDI-DI
Koszulka prowadząca Edwards 23F	9880GS	0690103D003EGS000SQ

15.0 Badania kliniczne

Informacje dotyczące badań klinicznych znajdują się w dokumencie SSCP zawierającym opis wyników klinicznych.

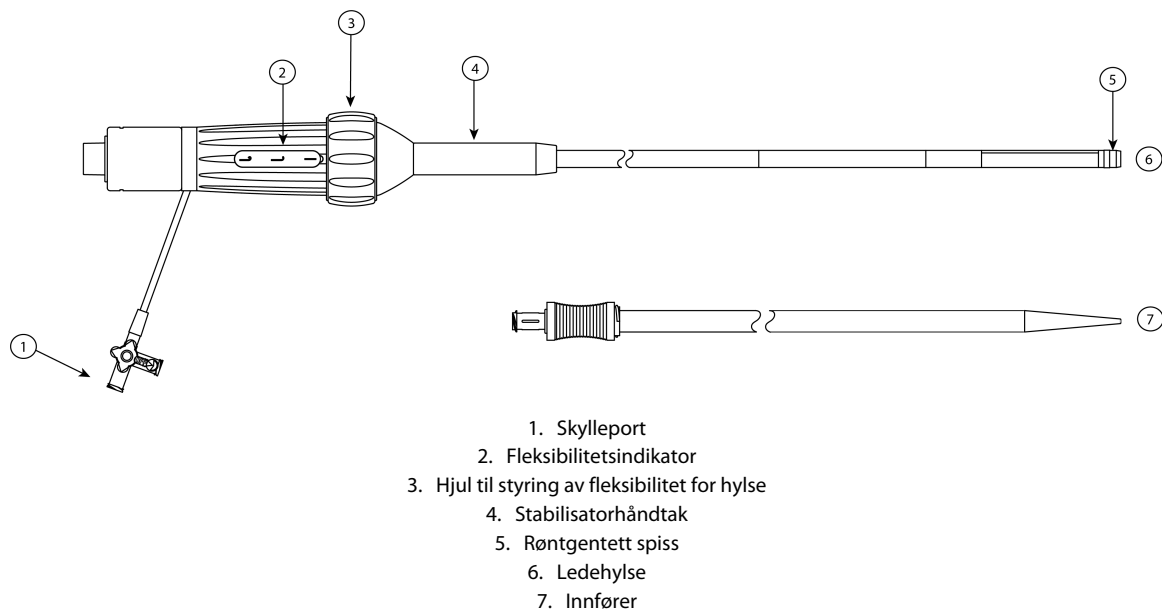
Edwards 23 F ledehylse

Bruksanvisning

Produktet skal bare brukes 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 23 F ledehylse (også kalt ledehylse og vist i figur 1) inkluderer en artikulerende ledehylse med hydrofilt belegg og en innfører med hydrofilt belegg. Ledehylsen har en røntgentett, myk spiss og et hjul til styring av fleksibilitet som bøyer ledehylsen mot skylleporten. Innføreren er kompatibel med en 0,89 mm (0,035 tommer) ledevaier.



Figur 1: Edwards 23 F ledehylse

Edwards 23 F ledehylse	Modell: 9880GS
Hylsens indre diameter	23 F (7,6 mm)
Hylsens Y.D.	29 F (9,6 mm)
Effektiv lengde på hylsen	77 cm
Innførerens I.D.	0,89 mm (0,035")
Innførerens Y.D.	24 F (7,9 mm)
Effektiv lengde på innføreren	103 cm

2.0 Målgruppe og tiltenkt bruk / tiltenkt formål

2.1 Målgruppe

Målgruppen for ledehylsen omfatter to brukergrupper:

En tiltenkt brukergruppe er ansvarlig for klargjøring av enheten, og denne gruppen inkluderer operasjonssykepleiere eller teknikere innen hjerte- og karkirurgi som har fått opplæring av Edwards Lifesciences, eller sertifiserte representanter fra Edwards.

Den andre tiltenkte brukergruppen er ansvarlig for bruk av prosedyreutstyr og inkluderer intervensjonskardiologer eller hjerte- og karkirurger.

2.2 Tiltenkt bruk / tiltenkt formål

Edwards 23 F ledehylse skal gi tilgang til venøs vaskulatur.

3.0 Tiltenkt pasientpopulasjon og indikasjoner for bruk

3.1 Tiltenkt pasientpopulasjon

Edwards 23 F ledehylse er beregnet på voksne pasienter som gjennomgår klafferstatningsprosedyre med SAPIEN M3 transkatetermitralklaff.

3.2 Indikasjoner for bruk

Edwards 23 F ledehylse er indisert for å gi venøs vaskulær tilgang til hjertestrukturer, noe som gjør det mulig å føre inn og hente ut erstatningsenheter av typen SAPIEN M3 transkatetermitralklaff.

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 steriliteten, ikke-pyrogeniteten og funksjonaliteten til enhetene etter reprosessering.
- 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.
- Prosedyrene bør utføres under ekkokardiografisk og fluoroskopisk veiledning. Noen fluoroskopisk veilede prosedyrer er forbundet med risiko for strålingsskade på huden. Slike skader kan være smertefulle, vansirende og langvarige.
- Minimum ID for ledehylsen er 23 F (7,6 mm). Egenskapene til enheten(e) som skal settes inn i ledehylsen, bør evalueres for å forhindre skade på ledehylsens innvendige foring, skade på enheten(e) som settes inn, og/eller skade på pasienten.
- I tilfeller av feil på enheten eller skade på enheten under bruk (f.eks. destruktiv deformasjon av kateteret) fjerner du enheten(e) trygt. Hvis det ikke er mulig å fjerne enheten(e) på en sikker måte, anbefales i stedet kirurgi.
- Pasientskade kan oppstå dersom ledehylsen ikke er ubøyd før fjerning.

6.0 Forholdsregler

- Abnormaliteter i vena cava, tilstedeværelse av atrial septal okkluderingsenhet eller kalsium som hindrer sikker transseptal, transvenøs tilgang.
- Utvis forsiktighet ved vridde eller forkalkede kar som kan hindre sikker innføring av ledehylsen og innføreren.
- Sikkerheten og effektiviteten til Edwards 23 F ledehylse har ikke blitt etablert hos pasienter som har/er:
 - en kjent overfølsomhet overfor eller kontraindikasjon mot heparin
 - kvinne som er gravid eller produserer melk
 - barn

7.0 Mulige bivirkninger

Det følgende er mulige risikoer knyttet til bruk av enheten, inkludert mulige tilgangskomplikasjoner knyttet til standard hjertekateterisering, mulig risiko ved anestesi og bruk av angiografi.

- dødsfall
- slag/TIA eller nerveskade
- kardiovaskulær skade – komplikasjoner i hjertestrukturer
- kardiovaskulær skade – komplikasjoner i kar
- kardiovaskulær skade – tilgangsrelaterte komplikasjoner
- hjertestans
- perikardeffusjon eller hjertetamponade
- tromboembolisme, inkludert luft, forkalket klaffmateriale eller trombe
- arytmi
- blødning/hematom/hemoragi som kan kreve transfusjon eller intervensjon
- pleuraleffusjon
- akutt hjertekirurgi
- myokardinfarkt
- infeksjon, inkludert sepsis og endokarditt
- allergisk reaksjon på anestesi, kontrastmiddel eller enhetsmaterialer
- skade på den opprinnelige klaffen (rift(er), tilbaketrekking av blad, osv.)
- atrieseptumdefekt som krever inngrep
- defekt på ledningssystem som kan kreve permanent pacemaker
- brannså
- krampe
- fastsittende kateter
- feber
- betennelse
- smerter eller endringer på tilgangsstedet

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 på https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Bruksanvisning

8.1 Håndtering og klargjøring av enheten

1. Kontroller utløpsdato og modellnummer, og se nøye etter om pakningen har hull før du åpner den sterile pakningen.
2. Se nøye etter om ledehylsen og innføreren har skader.
3. Mens den distale spissen er hevet, skal ledehylsen skylles med heparinisert saltløsning.
4. Fukt hele innføreren med heparinisert saltløsning.
5. Sett innføreren delvis inn i ledehylsen.
6. Mens den distale spissen er hevet, skal ledehylsen skylles med heparinisert saltløsning.
7. Før frem innføreren, og vri for å låse den til ledehylsen.
8. Skyll innføreren med heparinisert saltløsning. Aspirer hele ledehylsen med heparinisert saltløsning.

8.2 Bruk av utstyret

FORSIKTIG: Kraftig manipulering av utstyret kan føre til skade på hjertestrukturen, noe som gi et behov for kirurgisk reparasjon eller annen intervensjon.

1. Åpne femoralvenen (vena femoralis communis) med konvensjonelle perkutane punksjonsmetoder.
2. Få tilgang til venstre atrium gjennom transseptal punksjon ved bruk av konvensjonelle perkutane metoder, og plasser en ledevaier i venstre atrium.
FORSIKTIG: Feilaktig punksjon kan føre til skade på hjertestrukturen og gi behov for kirurgisk reparasjon eller annen intervensjon.
3. Administrer heparin for å holde ACT-en på ≥ 300 sekunder.
4. Sett inn ledehylsen og innføreren med skylleporten vendt bort fra operatøren. Før frem til spissen av ledehylsen er på ønsket sted.
5. Lås opp innføreren fra ledehylsen, og trekk innføreren (og ledevaieren hvis aktuelt) sakte tilbake.
6. Mens innføreren og vaieren blir liggende på tvers av ledehylsetetningene, skal ledehylsen aspireres og skylles. Fjern innføreren og (ledevaieren hvis aktuelt) sakte.
7. Sett enheten(e) inn i hylsen. Aspirer og skyll ledehylsen når du setter inn/tar ut enheten(e).
FORSIKTIG: Sørg for at et 15 F eller større kateter/enhet er plassert på tvers av ledehylsetetningene når du aspirerer og skyller ledehylsen, for å redusere risikoen for luftembolisering.
8. Når prosedyren er fullført og enheten(e) er fjernet, skal ledehylsen rettes ut helt og trekkes tilbake. Trekk ledehylsen tilbake inn i høyre atrium, og gjenværende atrieseptumdefekt må vurderes.
FORSIKTIG: Pasientskade kan oppstå dersom ledehylsen ikke er rettet ut før fjerning.
9. Fjern ledehylsen uten å stramme.
10. Steng tilgangsstedet i henhold til standard behandling.

9.0 Leveringsform

Edwards 23 F ledehylse leveres sterilisert med etylenoksid.

10.0 Oppbevaring

Edwards 23 F ledehylse skal oppbevares tørt og kjølig.

11.0 Avhending av enhet

Brukte enheter kan håndteres og kastes på samme måte som sykehusavfall og biologisk farlige materialer i henhold til lokale forskrifter. Det er ingen spesiell risiko forbundet med kasting av disse enhetene.

12.0 Farlige stoffer

Dette 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.

Det tekniske kontrollorganet har observert og er enig i nytte-risiko-begrunnelse for den kort- og langsiktige sikkerheten og effektiviteten til Edwards 23 F ledehylse.

Samsvaret mellom hele Edwards 23 F ledehylse og ytelseskravene (GSPR) for sikkerhet (MDR GSPR1), ytelse (MDR GSPR1), aksept av bivirkninger (MDR GSPR8), brukervennlighet (MDR GSPR5), levetid for enheten (MDR GSPR6) og akseptabel nytte-risikoprofil (MDR GSPR8) er etablert for de merkede indikasjonene.

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.

14.0 Grunnleggende unik utstyrsidentifikasjon-enhetsidentifikator (UDI-DI)

Grunnleggende UDI-DI er tilgangsnøkkelen for enhetsrelatert informasjon lagt inn i Eudamed. Grunnleggende UDI-DI for Edwards 23 F ledehylse kan anvendes for å lokalisere SSCP.

Følgende tabeller inneholder de grunnleggende UDI-DI-ene:

Produkt	Modell	Grunnleggende UDI-DI
Edwards 23 F ledehylse	9880GS	0690103D003EGS000SQ

15.0 Kliniske studier

Se SSCP for kliniske resultater for å få informasjon om kliniske studier.

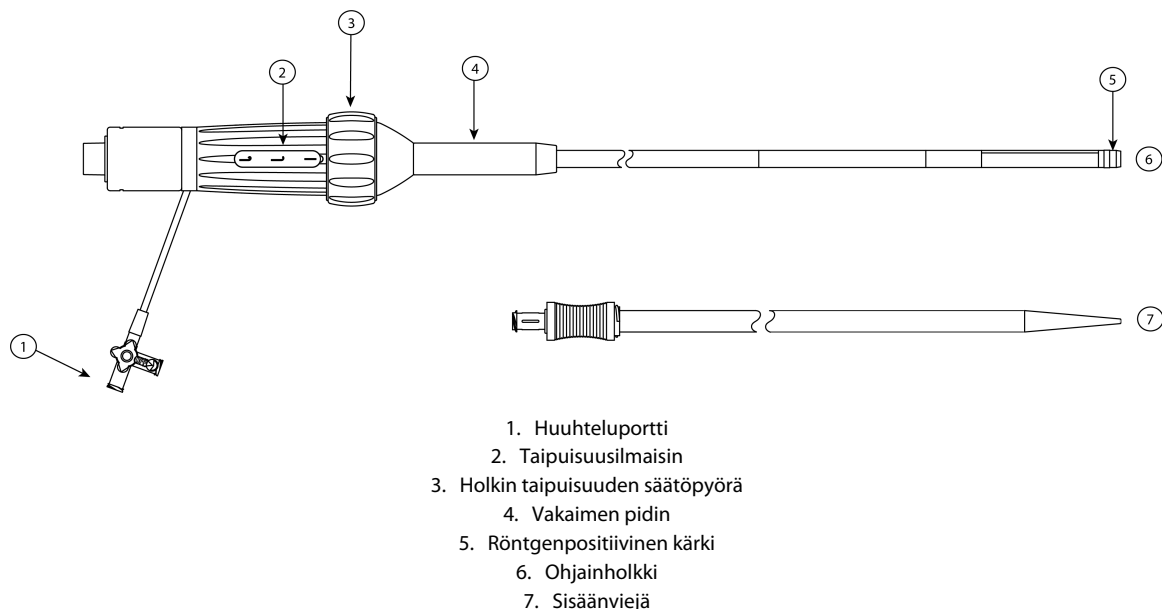
23 F:n Edwards -ohjainholkki

Käyttöohjeet

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

1.0 Laitteen kuvaus

23 F:n Edwards -ohjainholkki (jota kutsutaan myös ohjainholkkiksi, katso kuva 1) koostuu taipuvasta, hydrofiilisellä päällysteellä varustetusta ohjainholkista ja hydrofiilisellä päällysteellä varustetusta sisäänviejästä. Ohjainholkissa on röntgenpositiivinen, pehmeä kärki ja taipuisuuden säätöpyörä, joka taivuttaa ohjainholkkia huuhteluporttia kohti. Sisäänviejä on yhteensopiva 0,89 mm:n (0,035 tuuman) ohjainlangan kanssa.



Kuva 1: 23 F:n Edwards -ohjainholkki

23 F:n Edwards -ohjainholkki	Malli: 9880GS
Holkin sisähalkaisija	23 F (7,6 mm)
Holkin ulkohalkaisija	29 F (9,6 mm)
Holkin käyttöpituus	77 cm
Sisäänviejän sisähalkaisija	0,89 mm (0,035 tuuma)
Sisäänviejän ulkohalkaisija	24 F (7,9 mm)
Sisäänviejän käyttöpituus	103 cm

2.0 Tarkoitettu käyttäjä ja käyttötarkoitus

2.1 Tarkoitettut käyttäjät

Ohjainholkin tarkoitettuihin käyttäjiin kuuluu kaksi käyttäjäryhmää:

Yksi tarkoitettu käyttäjäryhmä vastaa laitteen valmistelusta ja koostuu leikkaussalihoitajista tai sydän- ja verisuonitekniikoista, jotka ovat saaneet Edwards Lifesciences -yhtiön koulutuksen, tai sertifioituista Edwards -edustajista.

Toinen tarkoitettu käyttäjäryhmä vastaa laitteen käytöstä toimenpiteen aikana ja koostuu toimenpidekardiologeista tai sydän- ja verisuonikirurgeista.

2.2 Käyttötarkoitus

23 F:n Edwards -ohjainholkki on tarkoitettu tarjoamaan pääsy laskimoihin.

3.0 Kohdepotilasryhmä ja käyttöaihe

3.1 Kohdepotilasryhmä

23 F:n Edwards -ohjainholkki on tarkoitettu aikuispotilaille, joille vaihdetaan katetrilla asennettava SAPIEN M3 -hiippaläppä.

3.2 Käyttöaihe

23 F:n Edwards -ohjainholkki on tarkoitettu mahdollistamaan pääsy sydänrakenteisiin laskimon kautta katetrilla asennettavien SAPIEN M3 -hiippaläppän vaihtolaitteiden sisäänvientiä ja poistamista varten.

4.0 Vasta-aiheet

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

5.0 Varoitukset

- Laitteet on suunniteltu ja tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöisiksi, ja ne myydään kertakäyttöisinä. Älä steriloit tai käytä laitteita uudelleen. Mitkään tiedot eivät tue laitteiden steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleen käsittelyn jälkeen.
- 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.
- Toimenpiteet on suoritettava kaikukardiografia- ja fluoroskopiaohjauksessa. Joihinkin fluoroskopiaohjauksiin liittyy säteilylle altistumisesta johtuvan ihovamman riski. Nämä vammat voivat olla kivuliaita, esteettisesti rumentavia ja pitkäkestoisia.
- Ohjainholkin vähimmäissähkökoko on 23 F (7,6 mm). Ohjainholkkiin työnnettävän laitteen (laitteiden) ominaisuudet on arvioitava ohjainholkin sisävuorin ja sisään vietävän laitteen (laitteiden) vaurioiden ja/tai potilasvammojen välttämiseksi.
- Jos laitteessa ilmenee käytön aikana toimintahäiriö tai vika (esim. katetrin haitallinen muodonmuutos), poista laite (laitteet) turvallisesti. Jos laitetta (laitteita) ei voida poistaa turvallisesti, on suositeltavaa siirtyä leikkaukseen.
- Jos ohjainholkkia ei suoriteta ennen sen poistamista, potilas voi saada vammoja.

6.0 Varotoimet

- Onttolaskimon poikkeavuudet, eteisväliseinäaukon okklusiolaite tai kalkki voivat estää turvallisen transseptaalisen reisolaskimoyhteyden.
- Noudata varovaisuutta mutkittelevissa ja kalkkeutuneissa suonissa, jotka voivat estää ohjainholkin ja sisäänviejän turvallisen sisäänviennin.
- 23 F:n Edwards -ohjainholkin turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole varmistettu potilailla,
 - joilla on tiedossa oleva yliherkkyys tai vasta-aihe hepariinille
 - jotka ovat raskaana olevia tai imettäviä naisia
 - jotka ovat lapsia

7.0 Mahdolliset haittatapahtumat

Seuraavia mahdollisia riskejä liittyy laitteen käyttöön, mukaan lukien sydänkatetrointiin liittyvät sisäänvientikohdan mahdolliset komplikaatiot sekä anestesian ja angiografian käyttöön liittyvät mahdolliset riskit.

- kuolema
- aivohalvaus/TIA tai hermovaurio
- sydän- tai verisuonivaurio – sydämen rakenteiden komplikaatiot
- sydän- tai verisuonivaurio – verisuonten komplikaatiot
- sydän- tai verisuonivaurio – sisäänvientikohdan komplikaatiot
- sydänpysähdys
- nesteen kertyminen sydänpussiin tai sydämen tamponaatio
- tromboembolia, mukaan lukien ilma, kalkkeutunut läppämateriaali tai trombi
- rytmihäiriö
- verenvuoto/hematooma, joka voi vaatia verensiirtoa tai interventiota
- nesteen kertyminen keuhkopussiin
- hätäsydänleikkaus
- sydäninfarkti
- infektio, mukaan lukien septikemia ja endokardiitti
- anestesia-aineen, varjoaineen tai laitteen materiaalien aiheuttama allerginen reaktio
- natiiviläpän rappeutuminen (esim. liuskojen repeytymät/repeytyminen, liuskan vetäytyminen tai muu)
- etisväliseinäaukko, joka voi vaatia interventiota
- sydämen johtoratajärjestelmän vika, joka voi edellyttää pysyvää tahdistinta
- palovamma
- verisuonispasmi
- katetrin kiinnijuuuttuminen
- kuume
- tulehdus
- kipu tai muutokset sisäänvientikohdassa

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

8.1 Laitteen käsittely ja valmistelu

- Vahvista viimeinen käyttöpäivämäärä ja mallinumero ja tarkasta pakkauksen eheys silmämääräisesti ennen steriilin pakkauksen avaamista.
- Tarkista ohjainholkki ja sisäänviejä silmämääräisesti vaurioiden varalta.
- Pidä distaalikärkeä nostettuna ja huuhtelee ohjainholkki heparinoidulla keittosuolaliuoksella.
- Kostuta sisäänviejä koko pituudeltaan heparinoidulla keittosuolaliuoksella.
- Aseta sisäänviejä osittain ohjainholkkiin.
- Pidä distaalikärkeä nostettuna ja huuhtelee ohjainholkki heparinoidulla keittosuolaliuoksella.
- Työnnä sisäänviejää eteenpäin ja kierrä sitä lukitaksesi sen ohjainholkkiin.
- Huuhtelee sisäänviejä heparinoidulla keittosuolaliuoksella. Kostuta ohjainholkki koko pituudeltaan heparinoidulla keittosuolaliuoksella.

8.2 Laitteen käyttö

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: liiallinen käsittely voi aiheuttaa sydänrakenteiden vaurioita, jotka voivat edellyttää kirurgista korjausta tai muuta interventiota.

1. Muodosta yhteisen reisolaskimon suoni yhteys perinteisiä perkutaanisia punktiomenetelmiä käyttäen.
2. Siirry vasempaan eteiseen muodostamalla transseptaalinen punktio perinteisiä perkutaanisia menetelmiä käyttäen ja aseta ohjainlanka vasempaan eteiseen.
TÄRKEÄ HUOMAUTUS: virheellinen punktio voi aiheuttaa sydänrakenteiden vaurioita, jotka voivat edellyttää kirurgista korjausta tai muuta interventiota.
3. Pidä ACT-arvo ≥ 300 sekunnissa hepariinin avulla.
4. Vie ohjainholkki ja sisäänviejä sisään niin, että huuhteluportti on suunnattu käyttäjästä pois päin. Työnnä eteenpäin, kunnes ohjainholkin kärki on halutussa kohdassa.
5. Irrota sisäänviejä ohjainholkista ja vedä sisäänviejää (ja mahdollista ohjainlankaa) hitaasti taaksepäin.
6. Aspiroi ja huuhtelee ohjainholkki pitäen sisäänviejää ja lankaa ohjainholkin tiivisteiden poikki. Poista sisäänviejä (ja mahdollinen ohjainlanka) hitaasti.
7. Vie laite/laitteet holkkiin. Aspiroi ja huuhtelee ohjainholkki asettaessasi/poistaessasi laitetta/laitteita.
TÄRKEÄ HUOMAUTUS: varmista ilmaembolisaation välttämiseksi, että vähintään 15 F:n kokoinen katetri/laitte on asetettuna ohjainholkin tiivisteiden yli ohjainholkin aspiroinnin ja huuhtelun aikana.
8. Kun toimenpide on valmis ja laite/laitteet poistettu, suorista ohjainholkki kokonaan ja vedä sitä taaksepäin. Vedä ohjainholkkia taaksepäin oikeaan eteiseen ja arvioi jäljelle jäävä eteiväliseinäaukko.
TÄRKEÄ HUOMAUTUS: jos ohjainholkkia ei suoriteta ennen sen poistamista, potilas voi saada vammoja.
9. Poista ohjainholkki kiertämättä sitä.
10. Sulje sisäänvientikohta hoitostandardin mukaisesti.

9.0 Toimitustapa

23 F:n Edwards -ohjainholkki toimitetaan etyleenioksidilla steriloituna.

10.0 Säilytys

23 F:n Edwards -ohjainholkkia on säilytettävä kuivassa ja viileässä.

11.0 Laitteen hävittäminen

Käytettyjen laitteiden käsittelyssä ja hävittämisessä voidaan noudattaa sairaalajätettä ja biovaarallisia materiaaleja koskevia menettelytapoja, ja niiden on tapahduttava paikallisten määräysten mukaisesti. Laitteiden hävittämiseen ei liity erityisiä riskejä.

12.0 Vaaralliset aineet

Tämä laite ei sisällä vaarallisia aineita.

13.0 Turvallisuutta ja kliinistä suorituskyyä koskeva yhteenveto (SSCP)

SSCP on mukautettu ilmoitetun laitoksen tekemän kliinisen arvioinnin, jonka perusteella CE-sertifikaatti on myönnetty, mukaisesti. SSCP sisältää samojen tietojen asiaankuuluvan yhteenvedon.

Ilmoitettu laitos on ottanut huomioon ja hyväksynyt 23 F:n Edwards -ohjainholkin turvallisuuteen ja tehokkuuteen liittyvät hyöty-riskiperusteet.

23 F:n Edwards -ohjainholkin vaatimustenmukaisuus suorituskyyvaatimusten (GSPR) – turvallisuus (MDR GSPR1), suorituskyy (MDR GSPR1), hyväksyttävät sivuvaikutukset (MDR GSPR8), käytettävyyden (MDR GSPR5), laitteen käyttöikä (MDR GSPR6) ja hyväksyttävä hyöty-riskiprofiili (MDR GSPR8) – kanssa on määritetty merkinnöissä mainittujen käyttöaiheiden mukaisesti.

Eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (Eudamed) julkaisun jälkeen tämän lääkinnällisen laitteen turvallisuutta ja kliinistä suorituskyyä koskeva yhteenveto (SSCP) löytyy osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

14.0 Yksilöllinen laitemallin tunnistus (Basic UDI-DI)

Yksilöllistä laitemallin tunnistusta tarvitaan Eudamediin syötettyjen tietojen käyttämiseksi. 23 F:n Edwards -ohjainholkin yksilöllistä laitemallin tunnistusta voidaan käyttää SSCP:n paikantamiseen.

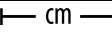
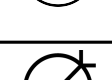
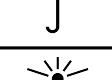
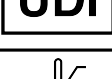
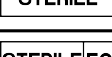
Yksilölliset laitemallin tunnistukset on annettu seuraavissa taulukoissa:

Tuote	Malli	Yksilöllinen laitemallin tunnistus (Basic UDI-DI)
23 F:n Edwards -ohjainholkki	9880GS	0690103D003EGS000SQ

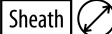
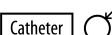
15.0 Kliiniset tutkimukset

Katso kliinisten tutkimusten tiedot SSCP:n sisältämistä kliinisistä tuloksista.

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli
■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos
■ Legenda se symboly ■ Legenda simboli ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset

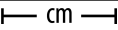
	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Reorder Number	Numéro de renouvellement de commande	Nachbestellnummer	Número de pedido	Numero di riordinazione
	Model Number	Référence	Modellnummer	Número de modelo	Numero di modello
	Usable length	Longueur utile	Nutzlänge	Longitud útil	Lunghezza utile
	Do not re-use	Ne pas réutiliser	Nicht wiederverwenden	No lo vuelva a utilizar.	Non riutilizzare
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto
	Caution	Avertissement	Vorsicht	Aviso	Attenzione
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung beachten	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso
	Consult instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur notre site Web	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter le mode d'emploi	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Exterior Diameter	Diamètre extérieur	Außendurchmesser	Diámetro exterior	Diametro esterno
	Inner diameter	Diamètre interne	Innendurchmesser	Diámetro interior	Diametro interno
	Store in a cool, dry place	Conserver dans un endroit frais et sec	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern	Guárdese en un lugar fresco y seco	Conservare in un luogo fresco e asciutto
	Keep dry	Tenir au sec	Vor Nässe schützen	Mantener seco	Mantenere asciutto
	Keep away from sunlight	Tenir à l'abri de la lumière du soleil	Vor Sonneneinstrahlung schützen	Mantener alejado de la luz del sol	Tenere lontano dalla luce solare
	Unique Device Identifier	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Identificador único del dispositivo	Identificatore univoco del dispositivo
	Temperature limit	Limite de température	Temperaturgrenze	Límite de temperatura	Limiti di temperatura
	Sterile	Stérile	Steril	Estéril	Sterile
	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene
	Sterilized using irradiation	Stérilisé par irradiation	Durch Bestrahlung sterilisiert	Esterilizado con radiación	Sterilizzato mediante radiazioni
	Sterilized using liquid chemical	Stérilisé à l'aide d'un produit chimique liquide	Mit flüssigen Chemikalien sterilisiert	Esterilizado con sustancia química líquida	Sterilizzato con sostanze chimiche liquide
	Do not re-sterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No volver a esterilizar	Non risterilizzare

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli
■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos
■ Legenda se symboly ■ Legenda simboli ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Single sterile barrier system	Système de barrière stérile unique	Einfaches Sterilbarrieresystem	Un único sistema de barrera estéril	Sistema a singola barriera sterile
	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur	Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen	Un único sistema de barrera estéril con empaque protector interno	Sistema a singola barriera sterile con confezione protettiva all'interno
QTY	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità
	Use-by date	Date d'expiration	Verfallsdatum	Fecha de caducidad	Data di scadenza
SN	Serial Number	Numéro de série	Seriennummer	Número de serie	Numero di serie
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione
EC REP	Authorized representative in the European Community/European Union	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
GWC	Guidewire compatibility	Compatibilité du fil-guide	Führungsdraht-Kompatibilität	Compatibilidad con la guía	Compatibilità del filo guida
NP	Nominal Pressure	Pression nominale	Nenndruck	Presión nominal	Pressione nominale
RBP	Rated burst pressure	Pression nominale de rupture	Nennberstdruck	Presión nominal de ruptura	Pressione nominale di rottura
	Recommended guidewire length	Longueur recommandée du fil-guide	Empfohlene Führungsdrahtlänge	Longitud recomendada de la guía	Lunghezza consigliata per il filo guida
	Minimum sheath size	Taille minimale de la gaine	Mindestgröße der Einführschleuse	Tamaño mínimo de la vaina	Misura minima della guaina
	Catheter shaft size	Taille du corps du cathéter	Katheterschaftgröße	Tamaño del eje del catéter	Misura dello stelo del catetere
	Importer	Importateur	Importeur	Importador	Importatore
	Balloon diameter	Diamètre du ballonnet	Ballondurchmesser	Diámetro del balón	Diametro del palloncino
	Balloon working length	Longueur utile du ballonnet	Arbeitslänge des Ballons	Longitud útil del balón	Lunghezza utile del palloncino
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 20 mm	Zur Verwendung mit einer 20-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards	Para su uso con una válvula cardíaca transcáteter Edwards de 20 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcateretere Edwards da 20 mm
23 mm	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 23 mm	Zur Verwendung mit einer 23-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards	Para su uso con una válvula cardíaca transcáteter Edwards de 23 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcateretere Edwards da 23 mm
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 26 mm	Zur Verwendung mit einer 26-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards	Para su uso con una válvula cardíaca transcáteter Edwards de 26 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcateretere Edwards da 26 mm

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli
■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos
■ Legenda se symboly ■ Legenda simboli ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset

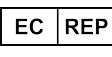
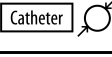
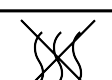
	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 29 mm	Zur Verwendung mit einer 29-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards	Para su uso con una válvula cardíaca transcatéter Edwards de 29 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcaterere Edwards da 29 mm
	MR Conditional	IRM sous conditions	Bedingt MR-sicher	Condicional con respecto a RM	A compatibilità RM condizionata
	Contents	Contenu	Inhalt	Contenido	Contenuti
	Non-pyrogenic	Apyrogène	Nicht pyrogen	No pirogénico	Apirogeno
MD	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo medico
	Contains biological material of animal origin	Contient des matières biologiques d'origine animale	Enthält biologische Materialien tierischen Ursprungs	Contiene materiales biológicos de origen animal	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.	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 au temps et à la température	Zeit- und temperaturempfindlich	Sensible al tiempo y a la temperatura	Sensibile al tempo e alla temperatura
	Contains hazardous substances	Contient des substances dangereuses	Enthält gefährliche Substanzen	Contiene sustancias peligrosas	Contiene sostanze pericolose
SZ	Size	Taille	Größe	Tamaño	Misura
WO	Work Order	Bon de travail	Arbeitsablauf	Orden de trabajo	Ordine di lavoro

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
REF	Nabestellingsnummer	Genbestillingsnummer	Artikelnummer	Αριθμός επανάληψης παραγγελίας	Número de referência do produto
#	Modelnummer	Modelnummer	Modellnummer	Αριθμός μοντέλου	Número do modelo
	Bruikbare lengte	Anvendelig længde	Brukbar längd	Ωφέλιμο μήκος	Comprimento útil
	Niet opnieuw gebruiken	Må ikke genbruges	Får inte återanvändas	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Não reutilizar
LOT	Lotnummer	Partinummer	Lotnummer	Αριθμός Παρτίδας	Número de lote
	Let op	Forsigtig	Var försiktig	Προσοχή	Aviso
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen	Se bruksanvisningen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website	Se brugsanvisningen på webstedet	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web	Consultar as instruções de utilização no site

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli
■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos
■ Legenda se symboly ■ Legenda simboli ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset

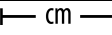
	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Buitendiameter	Udvendig diameter	Yttre diameter	Εξωτερική διάμετρος	Diâmetro exterior
	Binnendiameter	Indre diameter	Invändig diameter	Εσωτερική διάμετρος	Diâmetro interno
	Op een koele en droge plaats bewaren	Skal opbevares køligt og tørt	Förvara svalt och torrt.	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο	Guardar num local fresco e seco
	Droog houden	Opbevares tørt	Förvaras torrt	Διατηρείτε στεγνό	Manter seco
	Uit het zonlicht houden	Beskyttes mod sollys	Skyddas mot solljus	Φυλάσσετε μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία	Manter afastado da luz solar
	Unieke instrumentidentificatie	Unik udstyrsidentifikation	Unik produktidentifisering	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Identificador único de dispositivo
	Temperatuurlimiet	Temperaturgrænse	Temperaturgräns	Όριο θερμοκρασίας	Limite de temperatura
	Steriel	Steril	Steril	Αποστειρωμένο	Esterilizado
	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado com óxido de etileno
	Gesteriliseerd met behulp van straling	Steriliseret ved brug af bestråling	Steriliserad med strålning	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	Esterilizado por irradiação
	Gesteriliseerd met vloeibare chemische stof	Steriliseret med flydende kemikalie	Steriliserad med flytande kemikalie	Αποστειρωμένο με χρήση υγρών χημικών	Esterilizado por produto químico líquido
	Niet opnieuw steriliseren	Må ikke resteriliseres	Får inte omsteriliseras	Μην επαναποστειρώνετε	Não voltar a esterilizar
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Enkelt sterilt barrieresystem	Enkelt sterilt barriärsystem	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού	Sistema de barreira única esterilizada
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de binnenzijde	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende indre emballage	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού που περιέχει προστατευτική συσκευασία	Sistema de barreira única esterilizada com embalagem de proteção no interior
	Hoeveelheid	Mængde	Antal	Ποσότητα	Quantidade
	Vervaldatum	Sidste anvendelsesdato	Sista förbrukningsdag	Ημερομηνία λήξης	Data de expiração
	Serienummer	Serienummer	Serienummer	Αριθμός σειράς	Número de série
	Fabrikant	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante
	Fabricagedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabrico

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli
■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos
■ Legenda se symboly ■ Legenda simboli ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset

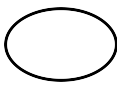
	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia
	Compatibiliteit voedraad	Guidewirekompatibilitet	Ledarkompatibilitet	Συμβατότητα οδηγού σύρματος	Compatibilidade do fio-guia
	Nominale druk	Nominelt tryk	Nominellt tryck	Ονομαστική πίεση	Pressão nominal
	Nominale barstdruk	Nominelt sprængningstryk	Beräknat bristningstryck	Ονομαστική πίεση ρήξης	Pressão de rutura nominal
	Aanbevolen voedraadlengte	Anbefalet guidewirelængde	Rekommenderad ledarlängd	Συνιστώμενο μήκος οδηγού σύρματος	Comprimento recomendado do fio-guia
	Minimale afmetingen schacht	Minimal hylsterstørrelse	Minsta hylsstorlek	Ελάχιστο μέγεθος θηκαριού	Tamanho mínimo da bainha
	Afmetingen katheterschacht	Katerrørsstørrelse	Kateterskafstorlek	Μέγεθος στελέχους καθετήρα	Tamanho do eixo do cateter
	Importeur	Importør	Importör	Εισαγωγέας	Importador
	Ballondiameter	Ballondiameter	Ballongdiameter	Διάμετρος μπαλονιού	Diâmetro do balão
	Werklengte ballon	Ballonens arbejdslængde	Ballongens arbetslängd	Ωφέλιμο μήκος μπαλονιού	Comprimento útil do balão
	Voor gebruik met de Edwards transkatheterhartklep van 20 mm	Til brug med størrelse 20 mm Edwards -transkateterherteklap	För användning med Edwards kateterburna hjärtklaff, storlek 20 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 20 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcateter Edwards de 20 mm
	Voor gebruik met de Edwards transkatheterhartklep van 23 mm	Til brug med størrelse 23 mm Edwards -transkateterherteklap	För användning med Edwards kateterburna hjärtklaff, storlek 23 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 23 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcateter Edwards de 23 mm
	Voor gebruik met de Edwards transkatheterhartklep van 26 mm	Til brug med størrelse 26 mm Edwards -transkateterherteklap	För användning med Edwards kateterburna hjärtklaff, storlek 26 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 26 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcateter Edwards de 26 mm
	Voor gebruik met de Edwards transkatheterhartklep van 29 mm	Til brug med størrelse 29 mm Edwards -transkateterherteklap	För användning med Edwards kateterburna hjärtklaff, storlek 29 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 29 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcateter Edwards de 29 mm
	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden	MR-betinget	MR-villkorlig	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις	Utilização condicionada em ambiente de RM
	Inhoud	Indhold	Innehåll	Περιεχόμενο	Conteúdo
	Niet-pyrogeen	Ikke-pyrogen	Icke-pyrogen	Μη πυρετογόνο	Não pirogênico
	Medisch hulpmiddel	Medicinsk udstyr	Medicinteknisk produkt	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo médico
	Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong	Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse	Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung	Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης	Contém material biológico de origem animal
	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.	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.

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Legenda simboli ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset

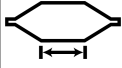
	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Gevoelig voor tijd en temperatuur	Følsom overfor tid og temperatur	Tids- och temperaturkänslig	Ευαίσθητο ως προς τον χρόνο και τη θερμοκρασία	Sensível à passagem do tempo e à temperatura
	Bevat gevaarlijke stoffen	Indeholder farlige stoffer	Innehåller farliga ämnen	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες	Contém substâncias perigosas
SZ	Afmetingen	Størrelse	Storlek	Μέγεθος	Tamanho
WO	Werkorder	Arbejdsorde	Arbetsorder	Εντολή εργασίας	Ordem de trabalho

	Česky	Polski	Norsk	Suomi
REF	Objednací číslo	Numer katalogowy	Bestillingsnummer	Uudelleentilausnumero
#	Číslo modelu	Numer modelu	Modellnummer	Mallinnumero
	Použitelná délka	Długość użytkowa	Anvendelig lengde	Käyttöpituus
	Nepoužívejte opakovaně	Nie używać ponownie	Må ikke brukes på nytt	Älä käyttää uudelleen
LOT	Číslo šarže	Numer serii	Lotnummer	Eränumero
	Výstraha	Przestroga	Forsiktig	Tärkeä huomautus
	Postupujte podle návodu k použití	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Se bruksanvisningen	Katso käyttöohjeet
	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách.	Zapoznaj się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Se bruksanvisningen på nettsiden	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte podle návodu k použití	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone, oraz zapoznać się z instrukcją użycia	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen	Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet
	Vnější průměr	Średnica zewnętrzna	Ytre diameter	Ulkohalkaisija
	Vnitřní průměr	Średnica wewnętrzna	Innvendig diameter	Sisäläpimitta
	Ukládnete na chladném a suchém místě.	Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu	Oppbevares tørt og kjølig	Säilytettävä kuivassa ja viileässä
	Chraňte před vlhkem	Chronić przed wilgocią	Oppbevares tørt	Pidä kuivana
	Chraňte před slunečním světlem	Chronić przed działaniem promieni słonecznych	Holdes vekk fra sollys	Säilytä auringonvalolta suojattuna
UDI	Jedinečné číslo zařízení	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego	Unik enhetsidentifikator	Laitteen yksilöivä tunnus

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Legenda simboli ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset

	Česky	Polski	Norsk	Suomi
	Teplotní limit	Granica temperatury	Temperaturgrense	Lämpötilaraja
STERILE	Sterilní	Jałowy	Steril	Steriili
STERILE EO	Sterilizováno etylenoxidem	Wysterylizowano przy użyciu tlenu etylenu	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla
STERILE R	Radiačně sterilizováno	Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilisert med stråling	Steriloitu säteilyttämällä
STERILE LC	Sterilizováno pomocí kapalných chemikálií	Wyjałowiono przy użyciu płynnego środka chemicznego	Sterilisert med flytende kjemikalie	Steriloitu nestemäisellä kemikaalilla
	Neresterilizujte	Nie sterylizować ponownie	Må ikke resteriliseres	Älä steriloï uudelleen
	Systém jednoduché sterilní bariéry	Pojedynczy system bariery sterylnej	Enkelt, sterilt barrieresystem	Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä
	Systém jedné sterilní bariéry s ochranným obalem uvnitř	Pojedynczy system bariery sterylnej z ochronnym opakowaniem wewnętrznym	Enkelt, sterilt barrieresystem med beskyttende innpakning inni	Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä, jonka sisällä on suoja pakkaus
QTY	Množství	Ilość	Antall	Määrä
	Datum použitelnosti	Data przydatności do użycia	Utløpsdato	Viimeinen käyttöpäivämäärä
SN	Sériové číslo	Numer seryjny	Serienummer	Sarjanumero
	Výrobce	Producent	Produsent	Valmistaja
	Datum výroby	Data produkcji	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä
EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa
GWC	Kompatibilita vodičů drátu	Zgodność przewodnika	Ledevaierkompatibilitet	Ohjainlangan yhteensopivuus
NP	Nominální tlak	Ciśnienie nominalne	Nominelt trykk	Nimellispaine
RBP	Jmenovitý destrukční tlak	Ciśnienie RBP	Nominelt sprengtrykk	Nimellinen murtumispaine
	Doporučená délka vodičů drátu	Zalecana długość przewodnika	Anbefalt ledevaierlengde	Suosittelun ohjainlangan pituus
Sheath 	Minimální velikost pouzdra	Minimalny rozmiar koszulki	Minste hylsestørrelse	Holkin vähimmäiskoko
Catheter 	Velikost díku katétru	Rozmiar trzonu cewnika	Kateterskaftets størrelse	Katetrin varren koko
	Dovozce	Importer	Importør	Maahantuoja

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Legenda simboli ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset

	Česky	Polski	Norsk	Suomi
	Průměr balónku	Średnica balonu	Ballongdiameter	Pallon halkaisija
	Pracovní délka balónku	Długość robocza balonu	Ballongens arbeidslengde	Pallon käyttöpituus
20 mm	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards velikosti 20 mm	Do użytku z zastawką serca do implantacji przezcewnikowej firmy Edwards o rozmiarze 20 mm	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, størrelse 20 mm	Käytetään 20 mm:n kokoisten katetrilla asennettävien Edwards -sydänläppien kanssa
23 mm	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards o velikosti 23 mm	Do użytku z zastawką serca do implantacji przezcewnikowej firmy Edwards o rozmiarze 23 mm	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, størrelse 23 mm	Käytetään 23 mm:n kokoisten katetrilla asennettävien Edwards -sydänläppien kanssa
26 mm	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards o velikosti 26 mm	Do użytku z zastawką serca do implantacji przezcewnikowej firmy Edwards o rozmiarze 26 mm	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, størrelse 26 mm	Käytetään 26 mm:n kokoisten katetrilla asennettävien Edwards -sydänläppien kanssa
29 mm	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards o velikosti 29 mm	Do użytku z zastawką serca do implantacji przezcewnikowej firmy Edwards o rozmiarze 29 mm	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, størrelse 29 mm	Käytetään 29 mm:n kokoisten katetrilla asennettävien Edwards -sydänläppien kanssa
	Bezpečné při zachování specifických podmínek MR	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki	MR-sikker under spesifiserte forhold	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa
	Obsah	Zawartość	Innhold	Sisältö
	Nepyrogeční	Niepirogenne	Ikke-pyrogen	Pyrogeeniton
MD	Zdravotnický prostředek	Wyrób medyczny	Medisinsk utstyr	Lääkinnällinen laite
	Obsahuje biologický materiál živočišného původu.	Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego	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.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Citlivé na čas a teplotu	Produkt wrażliwy na czas i temperaturę transportu	Tids- og temperaturfølsom	Aika- ja lämpöherkkä
	Obsahuje nebezpečné látky	Zawiera substancje stanowiące zagrożenie	Inneholder farlige stoffer	Sisältää vaarallisia aineita

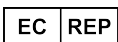
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Legenda simboli ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset

	Česky	Polski	Norsk	Suomi
SZ	Velikost	Rozmiar	Størrelse	Koko
WO	Číslo objednávky	Zlecenie robocze	Arbeidsordre	Työtilaus

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. ■ **Remarque :** il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. ■ **Hinweis:** Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. ■ **Nota:** Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. ■ **Nota:** alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto. ■ **Opmerking:** Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen. ■ **Bemærk:** Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne. ■ **Obs!** Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. ■ **Σημείωση:** Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. ■ **Nota:** poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto. ■ **Poznámka:** Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. ■ **Uwaga:** Na etykiety niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. ■ **Merk:** Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. ■ **Huomautus:** kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä.



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parking 30
85748 Garching bei München
Germany



2025-01
10061251001 A
© Copyright 2025, 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