



Edwards

Edwards eSheath Introducer Set

Edwards eSheath -införingsset

Edwards eSheath indføringssæt

DIRECTORY

English	1
Svenska	3
Dansk	4
Symbol Legend / Förklaring av symboler / Symbolforklaring	6–7

English

Instructions For Use

1.0 Device Description

The Edwards eSheath Introducer Set contains:

- a) an expandable sheath (eSheath) (Fig 1) that provides access into the target vessel while maintaining hemostasis and temporarily enlarges its diameter to allow for passage of a device.

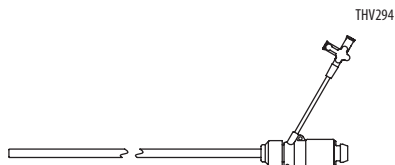


Figure 1

Model	eSheath I.D. (unexpanded)	eSheath O.D. (unexpanded)
9610ES14	14F (4.6 mm)	6.0 mm
9610ES16	16F (5.3 mm)	6.7 mm

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

THV252



Figure 2

- b) two dilators (Fig 2) with hydrophilic coating that can either be used to dilate the vessel to accommodate the sheath and/or facilitate entry and trackability of the sheath into the vessel.

2.0 Intended Use

The Edwards eSheath Introducer Set is intended for introduction of interventional devices into the vascular system. The product is intended for use by physicians trained and experienced in interventional techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths should be employed.

3.0 Contraindications

This product is contraindicated for patients with tortuous or calcified vessels that would prevent safe entry of the dilators and eSheath.

4.0 Warnings

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

The Edwards eSheath Introducer Set must be used with a compatible 0.035" (0.89 mm) guidewire to prevent vessel injury.

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

5.0 Precautions

- The sheath temporarily enlarges to allow the passage of devices; ensure that the vasculature can accommodate the maximum diameter of the expanded sheath.
- When inserting, manipulating or withdrawing a device through the sheath, always maintain orientation of the sheath position.
- When puncturing, suturing or incising the tissue near the sheath, use caution to avoid damage to the sheath.

6.0 Potential Adverse Events

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

7.0 Directions for Use

1. Visually inspect device components for damage.
2. Flush the dilators using heparinized saline through the guidewire lumen.
3. Flush the sheath using heparinized saline through the flush port; close the flush port.
4. Hydrate the length of the introducer/dilators and sheath with heparinized saline to activate the hydrophilic coating.
5. Insert one dilator completely into the sheath.
6. Using standard catheterization techniques, gain access to the vessel and dilate as necessary with the other dilator to accommodate the sheath.
7. Orient the sheath with the Edwards logo facing up and maintain orientation throughout the procedure. Fully insert the sheath assembly using standard technique and advance into the vessel while following its progression under fluoroscopy.

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

8. Suture the eSheath into place using the suture rings and remove the dilator from the sheath.
9. Insert the device into the eSheath.

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

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

8.0 How Supplied

The Edwards eSheath Introducer Set is supplied in a pouch and sterilized with ethylene oxide.

9.0 Storage

The Edwards eSheath Introducer Set should be stored in a cool, dry place.

10.0 Device Disposal

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

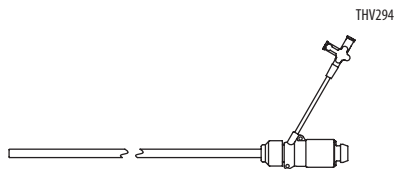
These products are manufactured and sold under one or more of the following US patents: US Patent No. 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; and corresponding foreign patents. Additional patents are pending.

Bruksanvisning

1.0 Beskrivning av produkten

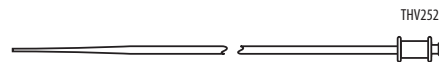
Edwards eSheath -införingsset innehåller:

- a) en expanderbar hylsa (eSheath) (figur 1) som ger access till mälkärl, samtidigt som hemostas upprätthålls, och tillfälligt förstorar dess diameter för att ett instrument ska kunna passera.



Figur 1

Modell	eSheath innerdiameter (ej expanderad)	eSheath ytterdiameter (ej expanderad)
9610ES14	14 Ch (4,6 mm)	6,0 mm
9610ES16	16 Ch (5,3 mm)	6,7 mm



Figur 2

- b) två dilatatorer (figur 2) med hydrofil beläggning som antingen kan användas för att dilatera kärlet för att göra plats för hylsan och/eller underlätta införande och spårbarhet av hylsan i kärlet.

2.0 Avsedd användning

Edwards eSheath -införingsset är avsett att användas för införande av interventionella instrument i kärlsystemet. Produkten är avsedd att användas av utbildade läkare med erfarenhet av interventionella tekniker. Standardtekniker för placering av hylsor för vaskulär access bör användas.

3.0 Kontraindikationer

Denna produkt är kontraindicerad för patienter med slingriga eller förkalkade kärl som förhindrar säker införelse av dilatatorer och eSheath.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserade E-logotypen, Edwards eSheath och eSheath är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

4.0 Varningar

Produkterna är endast utformade, avsedda och distribuerade för engångsbruk. **Produkterna får inte omsteriliseras eller återanvändas.** Det finns inga data som stöder produkternas sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter ombearbetning.

Edwards eSheath -införingsset måste användas med en kompatibel 0,89 mm (0,035 tum) ledare för att förhindra skada på kärlet.

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 tätningskador) eller vars utgångsdatum har passerat.

5.0 Försiktighetsåtgärder

- Hylsan förstoras tillfälligt för att ett instrument ska kunna passera. Säkerställ att kärlsystemet rymmer den expanderade hylsans maximala diameter.
- När instrument förs in i, manipuleras eller dras tillbaka genom hylsan ska hylsans position alltid bibehållas.
- Var försiktig när vävnad nära hylsan punkteras, sutureras eller skärs upp för att undvika skada på hylsan.

6.0 Möjliga komplikationer

Komplikationer associerade med standardkateterisering och användning av angiografi innefattar, men är inte begränsade till, allergiska reaktioner mot anestesi eller kontrastmedel, skada som innefattar perforering eller dissekering av kärl, skada vid access-stället som kan kräva reparation av kärl, trombos och/eller rubbning av plack som kan orsaka embolbildning, distal blockering av kärl, stroke, ischemi och/eller död.

7.0 Bruksanvisning

- Kontrollera att produktkomponenterna inte har några synliga skador.
- Spola dilatatorerna med hepariniserad koksaltlösning genom ledarens lumen.
- Spola hylsan med hepariniserad koksaltlösning genom spolningsporten, och stäng sedan spolningsporten.
- Aktivera den hydrofila beläggningen genom att hydratisera införelsen/dilatatorn och hylsan med hepariniserad saltlösning.
- För in en dilatator fullständigt i hylsan.
- Använd standardteknik för kateterisering för att få kärlaccess och dilatera efter behov med den andra dilatatorn för att göra plats för hylsan.
- Justera hylsan så att Edwards -logotypen är riktad uppåt och bibehåll denna riktning under hela ingreppet. För in hylsmonteringen fullständigt med hjälp av standardteknik och för den vidare in i kärlet medan förloppet följs med hjälp av fluoroskopi.

OBSt! Den proximala, avsmalnande änden av hylsans brukslängd har en större diameter.

- Suturera fast eSheath med hjälp av suturringarna och avlägsna dilatatorn från hylsan.
- För in instrumentet i eSheath.

OBSt! eSheath bör under hela ingreppet regelbundet spolas med hepariniserad saltlösning enligt interventionell standardteknik.

10. När ingreppet är slutfört och instrumentet har avlägsnats ska suturen tas bort. Avlägsna därefter hylsan fullständigt utan att vrida den. För inte in hylsan igen.

8.0 Leveransform

Edwards eSheath -införingsset levereras i en påse och är steriliserat med etylenoxid.

9.0 Förvaring

Edwards eSheath -införingsset ska förvaras svalt och torrt.

10.0 Kassering av produkten

Använda hylssatser kan hanteras och kasseras på samma sätt som sjukhusavfall och smittfarligt avfall. Det finns inga särskilda risker förknippade med kassering av dessa produkter.

Dessa produkter tillverkas och säljs under ett eller flera av följande amerikanska patent: Amerikanskt patentnummer 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; och motsvarande utländska patent. Ytterligare patent har sökts.

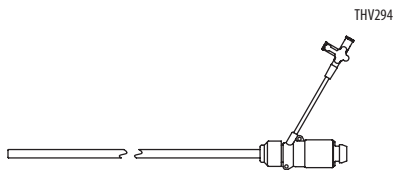
Dansk

Brugsanvisning

1.0 Beskrivelse af anordningen

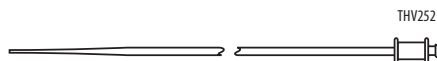
Edwards eSheath indføringssettet indeholder:

- a) et ekspanderbart hylster (eSheath) (Figur 1), der giver adgang til målkarret samtidig med opretholdelse af hæmostase og midlertidig øgning af diameteren, hvilket muliggør instrumentpassage.



Figur 1

Model	eSheath i.d. (ikke udvidet)	eSheath u.d. (ikke udvidet)
9610ES14	14 F (4,6 mm)	6,0 mm
9610ES16	16 F (5,3 mm)	6,7 mm



Figur 2

- b) to dilatorer (Figur 2) med hydrofil belægning, der enten kan anvendes til at dilatere karret, så det kan rumme hylsteret og/eller muliggøre indføring og sporing af hylsteret i karret.

2.0 Tiltænkt anvendelse

Edwards eSheath indføringssett er beregnet til indføring af interventionelle anordninger i det vaskulære system. Dette produkt er beregnet til brug af læger med den fornødne uddannelse og erfaring i interventionelle teknikker. Der bør anvendes standardteknikker til anbringelse af vaskulære adgangshylstre.

3.0 Kontraindikationer

Dette produkt er kontraindiceret for patienter med snoede eller forkalkede kar, som ville kunne hindre sikker indføring af dilatoren og eSheath.

Edwards, Edwards Lifesciences, det stiliserede E-logo, Edwards eSheath og eSheath er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

4.0 Advarsler

Anordningerne er udelukkende designet, beregnet og distribueret til engangsbrug. **Disse anordninger må ikke resteriliseres eller genanvendes.** Der er ingen data, der underbygger, at anordningerne er sterile, ikke-pyrogene og funktionsdygtige efter genbearbejdning.

Edwards eSheath indføringssettet skal bruges med en kompatibel guidewire på 0,89 mm (0,035") for at forebygge beskadigelse af karret.

Undgå at fejlhåndtere anordningen, og brug den ikke, hvis emballagen eller nogen af komponenterne ikke er sterile, har været åbne eller er beskadigede (dvs. knækkede eller udstrakte osv.), eller hvis udløbsdatoen er overskredet.

5.0 Forholdsregler

- Hylsteret udvides midlertidigt for at muliggøre instrumentpassage. Sørg for, at vaskulaturen har plads til det ekspanderbare hylsters maksimale diameter.
- Ved indføring, manipulering eller tilbagetrækning af en anordning gennem hylsteret skal hylsterpositionens orientering altid opretholdes.
- Under punktering, suturering eller indskæring af vævet i nærheden af hylsteret skal man passe på ikke at beskadige hylsteret.

6.0 Potentielle bivirkninger

Komplikationer i forbindelse med standardkateteranælgelse og brug af angiografi omfatter, men er ikke begrænset til, allergiske reaktioner overfor anæstesi eller kontrastmedier, skader omfattende perforering eller dissekering af kar, skade ved indgangsstedet, der kan kræve reparation af kar, trombose og/eller plakløsrivelse, der kan resultere i embolusdannelse, distal karobstruktion, slagtilfælde, iskæmi og/eller dødsfald.

7.0 Brugsanvisning

1. Kontrollér visuelt, at alle komponenter er intakte.
2. Gennemskyl dilatorerne med hepariniseret saltvandsopløsning gennem guidewirelumenen.
3. Skyl hylsteret igennem med hepariniseret saltvandsopløsning via skylleporten. Luk skylleporten.
4. Hydrer længden af indføringsanordningen/dilatorerne og hylsteret med hepariniseret saltvandsopløsning for at aktivere den hydrofile belægning.
5. Før den ene dilator helt ind i hylsteret.
6. Opnå adgang til karret ved hjælp af standardkateteriseringsteknik, og dilater efter behov med den anden dilator mhp. at skabe plads til hylsteret.
7. Vend hylsteret med Edwards logoet opad, og oprethold denne position under hele proceduren. Før hylstersamlingen helt ind ved hjælp af standardteknik, og fremfør den i karret, mens dens fremgang følges under fluoroskopi.

BEMÆRK: Den proksimale tilspidsede ende på hylsterets arbejdslængde har en større diameter.

8. Suturér eSheath på plads ved hjælp af suturringene, og tag dilatoren ud af hylsteret.

9. Før anordningen ind i eSheath.

BEMÆRK: eSheath bør gennemskylles jævnligt med hepariniseret saltvandsopløsning under hele proceduren i henhold til interventionel standardteknik.

10. Når proceduren er gennemført, og anordningen er fjernet, fjernes suturen, hvorefter hylsteret tages helt ud uden at vride det. Hylsteret må ikke indføres igen.

8.0 Levering

Edwards eSheath indføringssettet leveres i en pose og steriliseret med ethylenoxid.

9.0 Opbevaring

Edwards eSheath indføringssettet bør opbevares på et køligt og tørt sted.

10.0 Bortskaffelse af anordningen

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

Disse produkter fremstilles og sælges under et eller flere af følgende amerikanske patenter: Amerikansk patentnr. 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; og tilsvarende udenlandske patenter. Der er anmeldt yderligere patenter.

Symbol Legend • Förklaring av symboler • Symbolforklaring

	English	Svenska	Dansk
	Catalogue Number	Katalognummer	Katalognummer
	Quantity	Kvantitet	Antal
	Minimum Introducer Size	Minsta införsörstorlek	Min. størrelse på indførsingsanordning
	Usable Length	Användbar längd	Anvendelig længde
	Single use	Engångsbruk	Engangsbrug
	Lot Number	Lot nummer	Partinummer
	Caution	Var försiktig	Forsigtig
	Consult instructions for use	Se bruksanvisning	Se brugsanvisningen
	Consult instructions for use on the website	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Se brugsanvisningen på webstedet
	Do not use if package is damaged	Använd inte om förpackningen har skadats.	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget
	Do not use if package is opened or damaged.	Använd inte produkten om förpackningen har öppnats eller skadats.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
	Exterior Diameter	Yttre diameter	Udvendig diameter
	Inner Diameter	Inderdiameter	Indvendig diameter
	Keep Dry	Förvaras torrt	Opbevares tørt
	Store in a cool, dry place.	Förvara produkten svalt och torrt.	Skal opbevares køligt og tørt.
	Temperature Limitation	Temperaturbegränsning	Temperaturbegrænsning
	Sterile	Steril	Steril
	Sterilized Using Ethylene Oxide	Steriliserad med etylenoxid	Steriliseret ved brug af ætlenoxid
	Sterilized Using Irradiation	Steriliserad med strålning	Steriliseret ved brug af bestråling

	English	Svenska	Dansk
	Sterile Using Steam or Dry Heat	Steriliserad med ånga eller varmluft	Steril ved hjælp af damp eller tør varme
	Use By	Används före	Anvendes inden
	Serial Number	Serienummer	Serienummer
	Manufacturer	Tillverkare	Producent
	Authorised Representative in the European Community	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Recommended Guidewire Size	Rekommenderad ledarstorlek	Anbefalet ledetrådsstørrelse
	Size	Storlek	Størrelse
	Guidewire Compatibility	Ledarkompatibilitet	Ledetrådskompatibilitet
	Nominal Pressure	Nominellt tryck	Nominelt tryk
	Rated Burst Pressure	Angivet bristningstryck	Normeret sprængningstryk
	Straight	Rak	Lige
	Deflected	Böjd	Bøjelig
	Recommended Guidewire Length	Rekommenderad ledarlängd	Anbefalet ledetrådslængde
	Minimum Sheath Size	Minsta hylsstorlek	Min. hylsterstørrelse
	Catheter Shaft Size	Kateterskaftstorlek	Kateterskaftstørrelse
	Balloon Diameter	Ballongdiameter	Ballondiameter
	Balloon Working Length	Ballongens arbetslängd	Ballons arbejdslængde
	Use	Använd	Må anvendes
	Do not use	Använd inte	Må ikke anvendes
	Type CF applied part	Tillämpad del av typ CF	Anvendt del af typ CF

Symbol Legend • Förklaring av symboler • Symbolforklaring

	English	Svenska	Dansk
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards transkateterhjärtklaff med storlek 20 mm	Til brug med Edwards 20 mm transkateterhjerterklap
23 mm	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterinförda hjärtklaff, 23 mm	Til brug med Edwards 23 mm transkateterhjerterklap
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterinförda hjärtklaff, 26 mm	Til brug med Edwards 26 mm transkateterhjerterklap
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterinförda hjärtklaff, 29 mm	Til brug med Edwards 29 mm transkateterhjerterklap
23 mm / 26 mm	For use with size 23 mm or size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterinförda hjärtklaff, 23 mm eller 26 mm	Til brug med Edwards transkateterhjerterklap størrelse 23 mm eller 26 mm
	Non-sterile	Osteril	Ikke-steril
	Contains phthalates	Innehåller ftalater	Indeholder ftalater
	MR Conditional	MR-villkorlig	MR-sikker m/forbehold
	Contents	Innehåll	Indhold
	Nonpyrogenic	Ikke-pyrogen	Ikke-pyrogent
IPX1	Drip Proof Equipment	Droppskyddad utrustning	Drypsikkert udstyr
	Contents sterile and fluid path nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Innehållet är sterilt och vätskebanan icke-pyrogen om förpackningen är öppen och oskadad. Produkten får inte användas om förpackningen har öppnats eller skadats. Får inte omsteriliseras.	Indholdet er sterilt, og væskebanen er ikke-pyrogen, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke resteriliseres.
	Contents sterile and nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Innehållet är sterilt och icke-pyrogen om förpackningen är öppen och oskadad. Produkten får inte användas om förpackningen har öppnats eller skadats. Får inte omsteriliseras.	Indholdet er sterilt og ikke-pyrogen, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke resteriliseres.
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Var försiktig: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.	Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.
eSheath	For use with eSheath, Edwards Expandable Introducer Sheath	För användning med den expanderbara introducern eSheath från Edwards	Til brug sammen med eSheath, Edwards udvidelige indførseshylster
Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • Obs! Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. Bemærk: Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne.			

INTL_ESD_140x182.1



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleißheim
Germany



Manufacturer 
Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
Made in USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

05/2019
149938002 A
© Copyright 2019, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

