



Edwards

Edwards eSheath Introducer Set

Edwards eSheath innføringssett

Edwards eSheath -sisäänviejäsetti

DIRECTORY

English	1
Norsk	3
Suomi	4
Symbol Legend / Symbolforklaring / Symbolien selitykset	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.

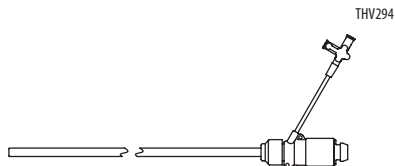


Figure 1

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.

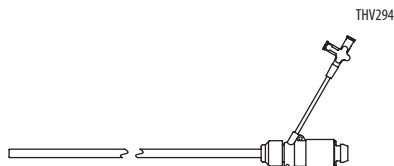
These products are manufactured and sold under one or more of the following US patents: US Patent No. 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; and corresponding foreign patents. Additional patents are pending.

Bruksanvisning

1.0 Beskrivelse av enheten

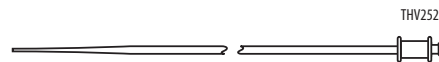
Edwards eSheath innføringssett inneholder:

- a) en ekspanderbar hylse (eSheath) (figur 1) som gir tilgang til karet samtidig som hemostase opprettholdes og diameteren midlertidig utvides, slik at en enhet kan føres inn.



Figur 1

Modell	eSheath I.D. (indre diameter) (ikke utvidet)	eSheath Y.D. (ytre diameter) (ikke utvidet)
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 hydrofilt belegg som enten kan brukes til å utvide karet for å få plass til hylsen og/eller underlette innføringen og sporing av hylsen inn i karet.

2.0 Anvendelsesområde

Edwards eSheath innføringssett er tiltenkt for tilførsel av intervensjon enheter inn i det vaskulære systemet. Produktet er tiltenkt brukt av leger som er opplært i, og erfarne med intervensjonsteknikker. Standard teknikker for plassering av vaskulære tilgangshylser skal brukes.

3.0 Kontraindikasjoner

Dette produktet er kontraindisert for vridde eller forkalkede kar som ville forhindre trygg innføring av dilatorer og eSheath.

4.0 Advarsler

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

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

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

5.0 Forholdsregler

- Hylsen utvides midlertidig slik at enheten kan føres inn. Vær sikker på at vaskulaturen kan strekkes til den maksimale diameteren av den utvidete hylsen.
- Når enheten settes inn, manipuleres eller trekkes ut gjennom hylsen, må hylsen alltid holdes i ro.
- Når du stikker, syr eller skjærer i vevet nær hylsen, må du være forsiktig for å unngå at hylsen skades.

6.0 Potensielle bivirkninger

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

7.0 Bruksanvisning

- Insiper visuelt alle enhetens komponenter for skade.
- Skyll dilatorer med heparinisert saltoppløsning gjennom ledevaierens lumen.
- Skyll hylsen med heparinisert saltoppløsning gjennom skylleventilen, og lukk skylleventilen.
- Hydrer hele innførens/dilatorens og hylsens lengde med heparinisert saltoppløsning for å aktivere det hydrofile belegget.
- Sett én dilator helt inn i hylsen.
- Bruk standard kateteriseringsteknikker for å få tilgang til karet og utvid etter behov med den andre dilatoren for å gjøre plass til hylsen.
- Orienter hylsen slik at Edwards logoen vender opp, og oppretthold denne orienteringen gjennom hele prosedyren. Sett hylsen helt inn ved bruk av standard teknikk og før den fremover i karet mens fremdriften følges under fluoroskopi.

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

- Fest eSheath på plass med suturringene og fjern dilatoren fra hylsen.
- Sett enheten inn i eSheath.

MERK: eSheath skal periodevis skylles med heparinisert saltoppløsning gjennom hele prosedyren, i henhold til standard intervensjonsteknikk.

10. Etter gjennomføring av prosedyren og fjerning av enheten, ta ut suturen, og fjern deretter hylsen uten torsjon og sett ikke inn på nytt.

8.0 Leveringsform

Edwards eSheath innføringssett leveres i pose og er sterilisert med etylenoksid.

9.0 Oppbevaring

Edwards eSheath innføringssett skal lagres på et kjølig og tørt sted.

10.0 Avfallshåndtering av enhet

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

Disse produktene produseres og selges under ett eller flere av de følgende amerikanske patentene: Amerikansk patentnr. 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; og tilsvarende patenter i andre land. Ytterligere patenter er under behandling.

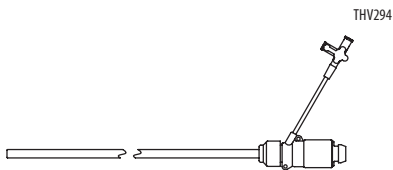
Suomi

Käyttöohjeet

1.0 Laitteen kuvaus

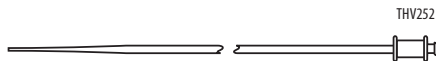
Edwards eSheath -sisäänviejäsetin sisältö:

- a) laajennettava holkki (eSheath) (kuva 1), jonka avulla päästään työskentelemään kohdesuonessa samalla pitäen yllä hemostaasia ja joka tilapäisesti laajentaa suonen halkaisijaa laitteiden läpivientiä varten.



Kuva 1

Malli	eSheath -holkin sisähalkaisija (laajentamaton)	eSheath -holkin ulkohalkaisija (laajentamaton)
9610ES14	14 F (4,6 mm)	6,0 mm
9610ES16	16 F (5,3 mm)	6,7 mm



Kuva 2

- b) kaksi hydrofiilisesti pinnoitettua laajenninta (kuva 2), joita voidaan käyttää joko suonen laajentamiseen holkkia varten ja/tai helpottamaan holkin sisäänvientiä ja seurata suonen sisällä.

2.0 Käyttötarkoitus

Edwards eSheath -sisäänviejäsetti on tarkoitettu interventiolaitteiden vientiin verisuonistoon. Laite on tarkoitettu interventiotekniikoihin koulutettujen ja kokeneiden lääkärin käyttöön. Laitteen yhteydessä on käytettävä normaaleja vaskulaaristen sisäänvientiholkkien asettamiskäytäntöjä.

3.0 Vasta-aiheet

Laitteen käyttö on vasta-aiheista mutkittlevien ja kalkkeutuneiden suonen yhteydessä, jolloin laajentimien ja eSheath -holkin sisäänvienti voi olla vaarallista.

Edwards, Edwards Lifesciences, tyyllitelty E-logo, Edwards eSheath ja eSheath ovat Edwards Lifesciences Corporation -yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

4.0 Varoitukset

Laitteet on suunniteltu ja tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöisiksi, ja niitä myydään kertakäyttöisinä. **Älä steriloï uudelleen tai käytä uudelleen laitteita.** Mitkään tiedot eivät tue laitteiden steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleenkäsitellyn jälkeen.

Suonen vaurioitumisen ehkäisemiseksi Edwards eSheath -sisäänviejääsettiä on käytettävä yhteensopivan 0,89 mm:n (0,035 tuuman) ohjainlangan kanssa.

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

5.0 Varotoimet

- Holkki laajenee tilapäisesti, jotta sen lävitse voidaan viedä laitteita. Varmista, ettei laajentuneen holkin maksimihalkaisija ole suonelle liian suuri.
- Kun viet laitteen sisään, käsittele sitä tai vedät sen ulos holkin lävitse, pidä holkki aina samassa suunnassa.
- Toimi varoen, jotta holkki ei vahingoittuisi, kun teet piston, viiltoja tai ompeleen holkin läheisyydessä oleviin kudoksiin.

6.0 Mahdolliset haittavaikutukset

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

7.0 Käyttöohjeet

- Tarkista laitteen osat silmämääräisesti vaurioiden varalta.
- Huuhtelee laajentimet heparinoidulla suolaliuoksella ohjainlangan lumenin kautta.
- Huuhtelee holkki heparinoidulla suolaliuoksella huuhteluportin kautta. Sulje huuhteluportti.
- Aktivoi hydrofiilinen pinnoite kostuttamalla sisäänviejä/laajentimet ja holkki koko pituudeltaan heparinoidulla suolaliuoksella.
- Työnnä yksi laajennin kokonaan holkin sisään.
- Avaa suoni yhteys käyttämällä normaaleja katetrintekniikoita ja laajenna suonta tarpeen mukaan toisella laajentimella siten, että holkki mahtuu sisään.
- Käännä holkkia siten, että Edwards -logo on ylöspäin, ja pidä se tässä asennossa koko toimenpiteen ajan. Työnnä holkkikokoonpano kokonaan sisään käyttäen normaalia tekniikkaa ja vie se suoneen seuraten kokoonpanon etenemistä fluoroskopiaalla.

HUOMAUTUS: holkin käyttöpituuden proksimaalinen kapeneva pää on halkaisijaltaan suurempi.

- Ompele eSheath paikalleen ommelrenkaiden avulla ja poista laajennin holkista.

- Vie laite eSheath -holkkiin.

HUOMAUTUS: eSheath -holkkia on huuhdeltava koko toimenpiteen ajan tietyin väliajoin heparinoidulla suolaliuoksella normaalin interventiotekniikan mukaisesti.

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

8.0 Toimitustapa

Edwards eSheath -sisäänviejääsetti toimitetaan pussissa etyleenioksidilla steriloituna.

9.0 Varastointi

Edwards eSheath -sisäänviejääsetti on säilytettävä viileässä ja kuivassa paikassa.

10.0 Laitteen hävittäminen

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

Nämä tuotteet on valmistettu ja niitä myydään yhden tai useamman seuraavan Yhdysvaltojen patentin suojaamana: US-patentit nro 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; sekä vastaavat ulkomaalaiset patentit. Muita patenttihakemuksia on vireillä.

Symbol Legend • Symbolforklaring • Symbolien selitykset

	English	Norsk	Suomi		English	Norsk	Suomi
	Catalogue Number	Katalognummer	Luettelonumero		Sterile Using Steam or Dry Heat	Sterilisert med damp eller tørrvarme	Steriloitu höyryllä tai kuivalämmöllä
	Quantity	Antall	Määrä		Use By	Brukes innen	Käytettävä viimeistään
	Minimum Introducer Size	Minste innførerstørrelse	Sisäänviejän vähimmäiskoko		Serial Number	Serienummer	Sarjanumero
	Usable Length	Anvendelig lengde	Käyttöpituus		Manufacturer	Produsent	Valmistaja
	Single use	Engangsbruk	Kertakäyttöinen		Authorised Representative in the European Community	Godkjent EU-representant	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella
	Lot Number	Lotnummer	Eränumero		Recommended Guidewire Size	Anbefalt ledewaierstørrelse	Suosittelu ohjainvaijerin koko
	Caution	Forsiktig	Varotoimi		Size	Størrelse	Koko
	Consult instructions for use	Se bruksanvisningen	Katso käyttöohjeet		Guidewire Compatibility	Ledevaier-kompatibilitet	Ohjainvaijerin yhteensopivuus
	Consult instructions for use on the website	Se bruksanvisningen på webområdet	Katso käyttöohjeet verkkosivulta		Nominal Pressure	Nominelt trykk	Nimellispaine
	Do not use if package is damaged	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut		Rated Burst Pressure	Nominelt sprengetrykk	Nimellinen murtumispaine
	Do not use if package is opened or damaged.	Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.	Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.		Straight	Rett	Suora
	Exterior Diameter	Ytre diameter	Ulkoalkaisija		Deflected	Bøyd	Tyhjä
	Inner Diameter	Indre diameter	Sisäalkaisija		Recommended Guidewire Length	Anbefalt ledewaierlengde	Suosittelu ohjainvaijerin pituus
	Keep Dry	Hold tørr	Pidä kuivana		Minimum Sheath Size	Minste hylsestørrelse	Holkin vähimmäiskoko
	Store in a cool, dry place.	Lagres tørt og kjølig.	Säilytettävä kuivassa ja viileässä paikassa.		Catheter Shaft Size	Kateterskaftets størrelse	Katetrin varren koko
	Temperature Limitation	Temperaturbegrensning	Lämpötilarajat		Balloon Diameter	Ballongdiameter	Pallon halkaisija
	Sterile	Sterilt	Sterili		Balloon Working Length	Ballongens arbeidslengde	Pallon käyttöpituus
	Sterilized Using Ethylene Oxide	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etylenioksidilla		Use	Brukes	Voi käyttää
	Sterilized Using Irradiation	Sterilisert med stråling	Steriloitu säteilyttämällä		Do not use	Skal ikke brukes	Älä käytä
					Type CF applied part	Anvendt del av type CF	CF-tyyppin liityntäosa

Symbol Legend • Symbolforklaring • Symbolien selitykset

	English	Norsk	Suomi
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	Skal brukes med Edwards transkateter-hjerteklaff med størrelse 20 mm	Käytetään 20 mm:n kokoisten katetrilla asennettavien Edwards -sydänläppien kanssa
23 mm	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	Skal brukes med / For bruk med kateterbasert hjerteklaff fra Edwards, størrelse 23 mm	Käytetään 23 mm:n kokoisten katetrilla asennettavien Edwards -sydänläppien kanssa
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Skal brukes med / For bruk med kateterbasert hjerteklaff fra Edwards, størrelse 26 mm	Käytetään 26 mm:n kokoisten katetrilla asennettavien Edwards -sydänläppien kanssa
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	Skal brukes med / For bruk med kateterbasert hjerteklaff fra Edwards, størrelse 29 mm	Käytetään 29 mm:n kokoisten katetrilla asennettavien Edwards -sydänläppien kanssa
23 mm / 26 mm	For use with size 23 mm or size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Skal brukes med Edwards transkateter-hjerteklaff med størrelse 23 mm eller størrelse 26 mm	Tarkoitettu käytettäväksi luumenin läpi vietävän 23 tai 26 mm Edwards -sydänläppäkatetrin kanssa
	Non-sterile	Usterilt	Epästeriili
	Contains phthalates	Inneholder ftalater	Sisältää ftalaatteja
	MR Conditional	MR-sikkert	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa
	Contents	Innhold	Sisältö
	Nonpyrogenic	Ikke-pyrogen	Pyrogeeniton
IPX1	Drip Proof Equipment	Dryppikkert utstyr	Tippuvesisuojattu laite
	Contents sterile and fluid path nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Innholdet er sterilt og væskebanen ikke-pyrogen hvis pakningen er uåpnet og uskadd. Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke steriliseres på nytt.	Sisältö on steriili ja nestereitti pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä steriiloi uudelleen.
	Contents sterile and nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Innholdet er sterilt og ikke-pyrogen hvis pakningen er uåpnet og uten skader. Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke steriliseres på nytt.	Sisältö on steriili ja pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä steriiloi uudelleen.
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Forsiktig: I henhold til føderal (USA) lov kan denne enheten kun selges av eller etter forordning fra lege.	Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
eSheath	For use with eSheath, Edwards Expandable Introducer Sheath	For bruk med eSheath, Edwards utvidbare innførerhylse	Käytetään Edwardsin laajennettavan eSheath -sisäinvientiholkin kanssa
Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • Merk: Det er ikke sikkert at alle symbolene forekommer på produktmerkingen. • Huomautus: Kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä.			

INTL_ENF_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
149944002 A
© Copyright 2019, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

