



Edwards

Edwards eSheath Introducer Set

Edwards eSheath -införingsset

Edwards eSheath indføringssæt

DIRECTORY

English	1
Svenska	2
Dansk	3
Symbol Legend / Symbolförklaring / Symbolförklaring	5–6

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.

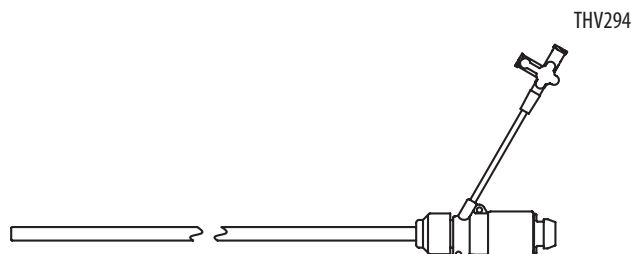


Figure 1

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

THV252

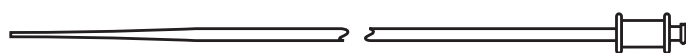


Figure 2

- 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.

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.

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 sheath.

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

- Visually inspect device components for damage.
- Flush the dilators using heparinized saline through the guidewire lumen.
- Flush the sheath using heparinized saline through the flush port; close the flush port.
- 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 appropriately and maintain orientation throughout the procedure. 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. If possible, suture the sheath into place using the suture rings and remove the dilator from the sheath.
9. Insert the device into the sheath.

NOTE: The sheath 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.

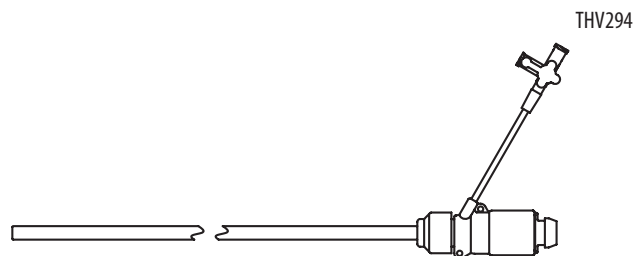
Svenska

Bruksanvisning

1.0 Beskrivning av produkten

Edwards eSheath -införingsset innehåller:

- a) en expanderbar hylsa (eSheath) (figur 1) som ger access till mälkärlet, 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

THV252



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 hylsa.

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 tänjskador) eller vars utgångsdatum har passerat.

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

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 embolobildning, 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 införaren/dilatatorerna och hylsan med hepariniserad koksaltlösning.
- 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.
- Rikta in hylsan till rätt läge och bibehåll inriktningen under hela ingreppet. För in hylsenheten med hjälp av standardteknik och för fram den vidare in i kärlet medan förloppet följs med hjälp av fluoroskopi.

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

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

OBS! Hylsan bör under hela ingreppet regelbundet spolas med hepariniserad koksaltlösning enligt interventionell standardteknik.

- 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.

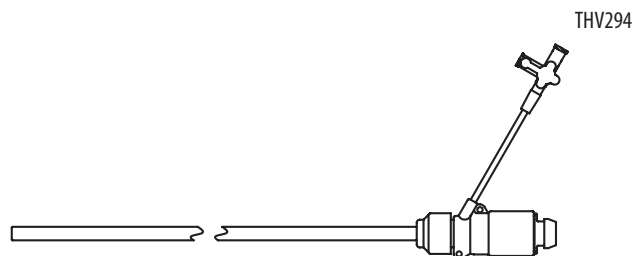
Dansk

Brugsanvisning

1.0 Beskrivelse af anordningen

Edwards eSheath indføringssættet indeholder:

- 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

THV252



Figur 2

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

2.0 Tiltænkt anvendelse

Edwards eSheath indføringssæt 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 dilatatorerne og hylsteret.

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

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

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 standardkateteranlæggelse 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. Inspicer anordningens komponenter visuelt for skader.
2. Gennemskyl dilatatorerne med hepariniseret saltvandsopløsning gennem guidewirelumenen.
3. Skyl hylsteret igennem med hepariniseret saltvandsopløsning via skylleporten. Luk skylleporten.
4. Hydrer længden af indføringsanordningen/dilatatorerne og hylsteret med hepariniseret saltvandsopløsning for at aktivere den hydrofile belægning.
5. Før den ene dilatator helt ind i hylsteret.
6. Opnå adgang til karret ved hjælp af standardkateteriseringsteknik, og dilatér efter behov med den anden dilatator mhp. at skabe plads til hylsteret.
7. Vend hylsteret hensigtsmæssigt, og oprethold retningen gennem hele proceduren. Før hylstersamlingen ind ved hjælp af standardteknik, og før den frem i karret, mens dens fremgang følges under fluoroskopi.

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

8. Hvis det er muligt, skal eSheath sutureres på plads ved hjælp af suturringene, og dilatatoren skal tages ud af hylsteret.
9. Før anordningen ind i hylsteret.

BEMÆRK: Hylsteret bør gennemskyldes 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 indføringssættet leveres i en pose og steriliseret med ethylenoxid.

9.0 Opbevaring

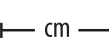
Edwards eSheath indføringssættet bør opbevares på et køligt og tørt sted.

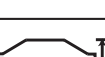
10.0 Bortskaffelse af anordningen

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.

Symbol Legend • Symbolförklaring • Symbolforklaring

	English	Svenska	Dansk
	Catalogue Number	Katalognummer	Katalognummer
	Quantity	Antal	Mængde
	Minimum introducer size	Minsta storlek på införare	Minimum introducerstørrelse
	Usable length	Brukbar längd	Anvendelig længde
	Do not re-use	Får inte återanvändas	Må ikke genanvendes
	Lot Number	Lotnummer	Partinummer
	Caution Attention, see instructions for use	Var försiktig Obs, se bruksanvisningen	Forsigtig Bemærk, se brugsanvisningen
	Consult instructions for use	Se bruksanvisningen	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 är skadad	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Do not use if package is opened or damaged.	Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
	Exterior diameter	Ytterdiameter	Udvendig diameter
	Inner diameter	Invändig diameter	Indre diameter
	Keep dry	Förvaras torrt	Opbevares tørt
	Store in a cool, dry place	Förvara svalt och torrt.	Skal opbevares køligt og tørt
	Unique Device Identifier	Unik produktidentifiering	Unik udstyrsidentifikation
	Temperature Limit	Temperaturgräns	Temperaturgrænse
	Sterile	Steril	Steril
	Sterilized using ethylene oxide	Steriliserad med etylenoxid	Steriliseret ved brug af ethylenoxid
	Sterilized using irradiation	Steriliserad med strålning	Steriliseret ved brug af bestråling

	English	Svenska	Dansk
	Sterilized using steam or dry heat	Steriliserad med ånga eller torrvarme	Dampsteriliseret eller tørsteriliseret
	Axela Compatibility	Kompatibilitet med Axela	Axela kompatibilitet
	Use-by date	Sista förbrukningsdag	Dato for sidste anvendelse
	Serial Number	Serienummer	Serienummer
	Manufacturer	Tillverkare	Producent
	Date of manufacture	Tillverkningsdatum	Fremstillingsdato
	Authorized representative in the European Community	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Recommended guidewire size	Rekommenderad ledarstorlek	Anbefalet guidewirestørrelse
	Size	Storlek	Størrelse
	Guidewire compatibility	Ledarkompatibilitet	Guidewirekompatibilitet
	Nominal pressure	Nominellt tryck	Nominelt tryk
	Rated burst pressure	Beräknat bristningstryck	Nominelt sprængningstryk
	Straight	Rak	Lige
	Deflected	Böjd	Bøjet
	Recommended guidewire length	Rekommenderad ledarlängd	Anbefalet guidewirelængde
	Minimum sheath size	Minsta hylsstorlek	Minimal hylsterstørrelse
	Catheter shaft size	Kateterskaftstorlek	Kateterrørsstørrelse
	Balloon diameter	Ballongdiameter	Ballondiameter
	Balloon working length	Ballongens arbetslängd	Ballonens arbejdslængde
	Type CF Applied Part	Tillämpad del av typ CF	Type CF-anvendt del
	Defib Proof Type CF applied part	Defibrilleringssäker, tillämpad del av typ CF	Defibrilleringssikker type CF-anvendt del

Symbol Legend • Symbolförklaring • Symbolforklaring

	English	Svenska	Dansk
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterburna hjärtklaff, storlek 20 mm	Til brug med størrelse 20 mm Edwards -transkateterherteklap
23 mm	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterburna hjärtklaff, storlek 23 mm	Til brug med størrelse 23 mm Edwards -transkateterherteklap
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterburna hjärtklaff, storlek 26 mm	Til brug med størrelse 26 mm Edwards -transkateterherteklap
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterburna hjärtklaff, storlek 29 mm	Til brug med størrelse 29 mm Edwards -transkateterherteklap
23 mm 26 mm	For use with size 23 mm or size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterburen hjärtklaff, storlek 23 mm eller 26 mm	Til brug med størrelse 23 mm eller størrelse 26 mm Edwards -transkateterherteklap
	Non-sterile	Ikke-steril	Ikke-steril
	Contains phthalates	Innehåller ftalater	Indeholder ftalater
	MR Conditional	MR-villkorlig	MR-betinget
	Contents	Innehåll	Indhold
	Nonpyrogenic	Ikke-pyrogen	Ikke-pyrogen
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 oöppnad och oskadad. Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad. 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 ickepyrogen om förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad. 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.	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.
	eSheath compatibility	Kompatibel med eSheath	eSheath kompatibilitet
	Separate collection for batteries in accordance with EC Directive 2006/66/EC	Separat sortering av batterier i enlighet med EG-direktiv 2006/66/EG	Separat indsamling af batterier i overensstemmelse med EF-direktiv 2006/66/EC
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_140x182.4



Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2021-09
149938004 A
© Copyright 2021, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
Made in USA

Telephone +1 949.250.2500
+1 800.424.3278
FAX +1 949.250.2525

Web IFU