



Edwards

Edwards eSheath Introducer Set

Souprava zaváděcího pouzdra Edwards eSheath

Edwards eSheath bevezető készlet

DIRECTORY

English.....	1
Česky	2
Magyar	4
Symbol Legend / Legenda se symboly / Jelmagyarázat	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.

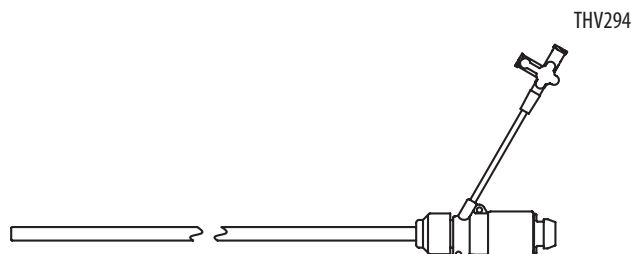


Figure 1

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

THV252

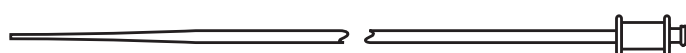


Figure 2

- 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.

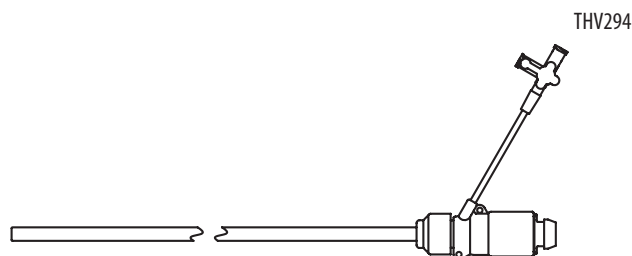
Česky

Návod k použití

1.0 Popis prostředku

Souprava zaváděcího pouzdra Edwards eSheath obsahuje:

- a) roztažitelné pouzdro (eSheath) (obr. 1), které zajišťuje přístup do cílové cévy za současného udržování hemostázy a přechodně zvětšuje svůj průměr, aby umožnilo průchod prostředku,



Obrázek 1

Model	Vnitřní průměr eSheath (neroztažené)	Vnější průměr eSheath (neroztažené)
9610ES14	14 Fr (4,6 mm)	6,0 mm
9610ES16	16 Fr (5,3 mm)	6,7 mm



Obrázek 2

- b) dva dilatátory (obr. 2) s hydrofilním povlakem, které lze použít buď k dilataci cévy, aby mohla pojmout pouzdro, a/nebo k usnadnění zavedení pouzdra do cévy a jeho sledovatelnosti.

2.0 Určený účel použití

Souprava zaváděcího pouzdra Edwards eSheath je určena k zavádění intervenčních prostředků do cévního systému. Výrobek je určen pro použití lékaři, kteří jsou vyškoleni a mají zkušenosti s intervenčními technikami. K umístění pouzder pro přístup do cév je nutno používat standardní techniky.

3.0 Kontraindikace

Tento výrobek je kontraindikován u pacientů se zkroutenými nebo kalcifikovanými cévami, které by bránily bezpečnému vstupu dilatátorů a pouzdra.

4.0 Varování

Tyto prostředky jsou navrženy, určeny a distribuovány pouze k jednorázovému použití. **Tyto prostředky opakovaně nesterilizujte ani nepoužívejte.** Neexistují žádné údaje zaručující, že tyto prostředky budou po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogenní a funkční.

Soupravu zaváděcího pouzdra Edwards eSheath je nutno používat s kompatibilním vodícím drátem 0,89 mm (0,035 palce), aby se zabránilo poranění cévy.

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované logo E, Edwards eSheath a eSheath jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

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.

5.0 Bezpečnostní opatření

- Pouzdro se přechodně zvětší, aby umožnilo průchod prostředků; ujistěte se, že vaskulatura dokáže pojmout maximální průměr roztaženého pouzdra.
- Při zasouvání, manipulaci nebo vytahování prostředku skrze pouzdro vždy udržujte orientaci polohy pouzdra.
- V případě vpichů, šití nebo řezů do tkáně v blízkosti pouzdra postupujte opatrně, aby se zamezilo poškození pouzdra.

6.0 Potenciální nežádoucí události

Komplikace spojené se standardní katetrizací a použitím angiografie mimo jiné zahrnují alergickou reakci na anestetika nebo kontrastní média; poranění včetně perforace nebo disekce cév; poranění na místě vstupu, které může vyžadovat reparaci cévy; trombózu a/nebo vypuzení plaku, což může mít za následek tvorbu embolů; obstrukci distální cévy; mrtvici; ischemii a/nebo smrt.

7.0 Návod k použití

1. Vizuálně zkontrolujte součásti prostředku, zda nejsou poškozené.
2. Luminem pro vodicí drát propláchněte dilatátory heparinizovaným fyziologickým roztokem.
3. Proplachovacím portem propláchněte pouzdro heparinizovaným fyziologickým roztokem; zavřete proplachovací port.
4. Hydratujte zavaděč/dilatátory a pouzdro po celé jejich délce heparinizovaným fyziologickým roztokem, aby se aktivoval hydrofilní povlak.
5. Jeden dilatátor zcela zaveďte do pouzdra.
6. Pomocí standardních katetrizačních technik získejte přístup do cévy a druhým dilatátorem proveďte potřebnou dilataci pro umístění pouzdra.
7. Umístěte pouzdro odpovídajícím způsobem a udržujte tuto orientaci po celou dobu výkonu. Pomocí standardní techniky zasuňte soupravu pouzdra a posunujte ji do cévy, její postup přitom sledujte pomocí skiaskopie.

POZNÁMKA: Proximální zúžený konec pracovní délky pouzdra mávětší průměr.

8. Pokud je to možné, přišijte pouzdro na místo s použitím šicích kroužků a vyjměte dilatátor z pouzdra.
9. Zasuňte prostředek do pouzdra.

POZNÁMKA: Pouzdro je nutno po celou dobu zákroku občas proplachovat heparinizovaným fyziologickým roztokem podle standardní intervenční techniky.

10. Po dokončení výkonu a odstranění prostředku odstraňte steh a pak pouzdro zcela vyjměte, aniž by došlo ke kroucení, a už je znovu nevkládejte.

8.0 Způsob dodání

Souprava zavaděcího pouzdra Edwards eSheath se dodává uzavřená v sáčku a sterilizovaná etylenoxidem.

9.0 Uskladnění

Soupravu zavaděcího pouzdra Edwards eSheath uskladněte na chladném, suchém místě.

10.0 Likvidace prostředku

S použitými soupravami pouzdra se může manipulovat stejným způsobem jako s nemocničním odpadem a biologicky nebezpečnými materiály, stejně tak je lze i likvidovat. S likvidací těchto prostředků nejsou spojena žádná zvláštní rizika.

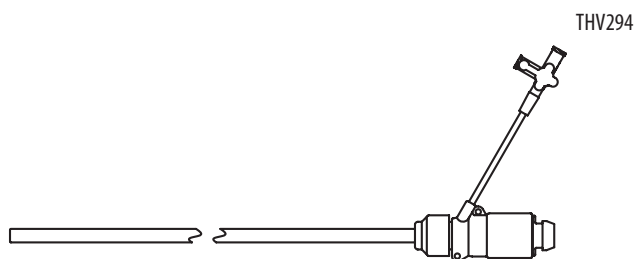
Tyto výrobky jsou vyráběny a prodávány s využitím jednoho nebo více z následujících patentů USA: patent USA č. 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; a odpovídající zahraniční patenty.

Használati utasítás

1.0 Az eszköz leírása

Az Edwards eSheath bevezető készlet tartalma:

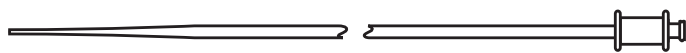
- a) Egy db tágítható hüvely (eSheath) (1. ábra), amely a hemosztázis fenntartása mellett hozzáférést biztosít a célérhez, és ideiglenesen megnagyobbítja annak átmérőjét, lehetővé téve az eszközök éren keresztüli áthaladását.



1. ábra

Típus	eSheath belső átmérője (nem kitágított állapotban)	eSheath külső átmérője (nem kitágított állapotban)
9610ES14	14 Fr (4,6 mm)	6,0 mm
9610ES16	16 Fr (5,3 mm)	6,7 mm

THV252



2. ábra

- b) Két db tágító (2. ábra) hidrofil bevonattal, amelyet az ér tágítására lehet használni, hogy igazodjon a hüvelyhez, és/vagy elősegítse a hüvely bejuttatását az érbe, illetve annak nyomon követhetőségét.

2.0 Rendeltetés

Az Edwards eSheath bevezető készlet intervenciók eszközei érendszerbe történő bevezetésére alkalmazható. A terméket intervenciók technikákban képzett és tapasztalt orvosok használhatják. A vaszkuláris elérést biztosító hüvelyek behelyezésének standard technikáit kell alkalmazni.

3.0 Ellenjavallatok

A termék használata ellenjavallt olyan kanyargós vagy meszes véredények esetén, amelyek megakadályoznák a tágítók és a hüvely biztonságos behelyezését.

4.0 Figyelmeztetések

Az eszközöket kizárólag egyszeri használatra tervezték, szánják és forgalmazzák. **Ne sterilizálja újra és ne használja fel újra az eszközöket.** Nincsenek olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszközök felújítás utáni sterilizását, nem pirogén voltát és működőképességét.

Az érsérülés elkerülése érdekében az Edwards eSheath bevezető készletet kompatibilis, 0,89 mm-es (0,035 hüvelyk) vezetődróttal együtt kell használni.

Ne kezelje gondatlanul az eszközt, illetve ne használja azt, ha a csomagolás vagy bármely alkotórész nem steril, felnyitották vagy sérült (vagyis megtört vagy megnyúlt stb.); és ne használja, ha lejárt a szavatossági ideje.

5.0 Óvintézkedések

- A hüvely átmenetileg kitágul, hogy lehetővé tegye az eszközök bejuttatását; győződjön meg róla, hogy az adott ér képes-e befogadni a kitágított hüvely maximális átmérőjét.
- Az eszköz hüvelyen keresztüli behelyezésekor, mozgatasakor vagy visszahúzásakor mindig tartsa meg a hüvely helyzetét.
- A szövetek hüvely közelében történő átszúrásakor, varrásakor vagy bemetszésekor óvatosan járjon el, hogy elkerülje a hüvely sérülését.

6.0 Lehetséges nemkívánatos események

A standard katéterezés és angiográfia szövődményei többek között az alábbiak lehetnek: anesztetikummal vagy kontrasztanyaggal szembeni allergiás reakció; sérülés, beleértve az érperforációt és az érdiszekciót is; sérülés a behatolás helyénél, amely az ér helyreállítását teheti szükségessé; trombózis és/vagy plakkeltávolítás, amely embóliához vezethet; disztális érelzáródás; szélütés; iszkémia és/vagy halál.

7.0 Használati útmutató

- Szemrevételezéssel vizsgálja meg, hogy az eszköz alkotóelemei nem sérültek-e.
- Öblítse át a tágítókat heparinizált fiziológiás sóoldattal a vezetődrótlumenen keresztül.
- Öblítse át a hüvelyt heparinizált fiziológiás sóoldattal az öblítőnyíláson keresztül, majd zárja le az öblítőnyílást.
- Nedvesítse meg a bevezetőt/tágítókat és a hüvelyt heparinizált fiziológiás sóoldattal, ezzel aktiválva az eszközök hidrofili bevonatát.
- Teljesen vezessen be egy tágítót a hüvelybe.
- Standard katéteres technikával biztosítsa az érhez való hozzáférést, és tágítsa ki azt egy másik tágítóval a hüvely számára szükséges mértékben.
- Írnyítsa megfelelő módon a hüvelyt, és tartsa fenn ezt az irányt végig az eljárás alatt. Standard technikával helyezze be a hüvelyszerelékét, és tolja előre az érbe, fluoroszkópiával követve az előrehaladását.

MEGJEGYZÉS: A hüvely munkahosszának proximális, kúpos vége nagyobb átmérőjű.

- Ha lehetséges, az öltésgyűrűket használva rögzítse a hüvelyt, majd vegye ki a tágítót a hüvelyből.
- Helyezze az eszközt a hüvelybe.

MEGJEGYZÉS: A standard intervenciók technikájának megfelelően az eljárás során rendszeres időközönként mossa át a hüvelyt heparinizált fiziológiás sóoldattal.

- Az eljárás végén, az eszköz eltávolítását követően távolítsa el az öltést, majd az egész hüvelyt is anélkül, hogy megcsavarná vagy visszatolná azt.

8.0 Kiszerezés

Az Edwards eSheath bevezető készlet tasakban, etilén-oxiddal sterilizálva kerül forgalomba.

9.0 Tárolás

Az Edwards eSheath bevezető készlet hűvös, száraz helyen tárolandó.

10.0 Az eszköz ártalmatlanítása

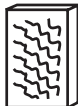
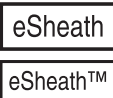
A használt hüvelyeket ugyanúgy lehet kezelni és ártalmatlanítani, mint az egyéb kórházi és biológiai veszélyes hulladékot. Ezen eszközök ártalmatlanításával kapcsolatosan semmilyen különleges kockázat nem áll fenn.

Ezeket a termékeket a következő amerikai egyesült államokbeli szabadalom vagy szabadalmak alapján gyártják és forgalmazzák: USA szabadalom száma: 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; valamint a vonatkozó nemzetközi szabadalmak.

Symbol Legend • Legenda se symboly • Jelmagyarázat

	English	Česky	Magyar
	Catalogue Number	Katalogové číslo	Katalógusszám
	Quantity	Množství	Mennyiség
	Minimum introducer size	Minimální velikost zavaděče	Minimális bevezetőhüvely-méret
	Usable length	Použitelná délka	Hasznos hossz
	Do not re-use	Nepoužívejte opakovaně	Tilos újrafelhasználni
	Lot Number	Číslo šarže	Tételszám
	Caution Attention, see instructions for use	Výstraha Upozornění, viz návod k použití	Vigyázat! Figyelem! Lásd a használati utasítást
	Consult instructions for use	Postupujte podle návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást.
	Consult instructions for use on the website	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách	Olvassa el a használati utasítást a webhelyen
	Do not use if package is damaged	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Do not use if package is opened or damaged.	Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.	Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült.
	Exterior diameter	Vnější průměr	Külső átmérő
	Inner diameter	Vnitřní průměr	Belső átmérő
	Keep dry	Chraňte před vlhkem	Tartsa szárazon
	Store in a cool, dry place	Uskladněte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó
	Unique Device Identifier	Jedinečné číslo zařízení	Egyedi eszközazonosító
	Temperature Limit	Teplotní limit	Hőmérsékleti korlátozás
	Sterile	Sterilní	Steril
	Sterilized using ethylene oxide	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Sterilized using irradiation	Radiačně sterilizováno	Besugárzással sterilizálva
	Sterilized using steam or dry heat	Sterilizováno párou nebo suchým teplem	Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva
	Axela Compatibility	Kompatibilita produktu Axela	Axela-kompatibilitás
	Use-by date	Datum použitelnosti	Felhasználható
	Serial Number	Sériové číslo	Sorozatszám
	Manufacturer	Výrobce	Gyártó
	Date of manufacture	Datum výroby	Gyártás ideje
	Authorized representative in the European Community	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Recommended guidewire size	Doporučená velikost vodícího drátu	Ajánlott vezetődírt-méret
	Size	Velikost	Méret
	Guidewire compatibility	Kompatibilita vodícího drátu	Vezetődírt-kompatibilitás
	Nominal pressure	Nominální tlak	Névleges nyomás
	Rated burst pressure	Jmenovitý destrukční tlak	Névleges szakadási nyomás
	Straight	Rovný	Egyenes
	Deflected	Odchýlený	Hajlított
	Recommended guidewire length	Doporučená délka vodícího drátu	Ajánlott vezetődírhossz
	Minimum sheath size	Minimální velikost pouzdra	Minimális hüvelyméret
	Catheter shaft size	Velikost díku katétru	Katéterszár mérete
	Balloon diameter	Průměr balónku	Ballonátmérő
	Balloon working length	Pracovní délka balónku	Ballon munkahossza
	Type CF Applied Part	Příložná část typu CF	CF típusú alkalmazott alkatrész
	Defib Proof Type CF applied part	Příložná část typu CF odolná proti defibrilaci	Defibrillációbiztos, CF típusú alkalmazott alkatrész

Symbol Legend • Legenda se symboly • Jelmagyarázat

	English	Česky	Magyar
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards o velikosti 20 mm	20 mm-es Edwards transzkatéteres szívbillentyűvel való használatra
23 mm	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards o velikosti 23 mm	23 mm-es Edwards transzkatéteres szívbillentyűvel való használatra
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards o velikosti 26 mm	26 mm-es Edwards transzkatéteres szívbillentyűvel való használatra
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards o velikosti 29 mm	29 mm-es Edwards transzkatéteres szívbillentyűvel való használatra
23 mm 26 mm	For use with size 23 mm or size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards o velikosti 23 mm nebo 26 mm	23 mm-es vagy 26 mm-es Edwards transzkatéteres szívbillentyűvel való használatra
	Non-sterile	Nesterilní	Nem steril
	Contains phthalates	Obsahuje ftaláty	Ftalátokat tartalmaz
	MR Conditional	Bezpečné při zachování specifických podmínek MR	Feltételekkel MR-kompatibilis
	Contents	Obsah	Tartalom
	Nonpyrogenic	Nepyrogenní	Nem pirogén
IPX1	Drip proof equipment	Zařízení s úrovní ochrany proti kapající vodě	Cseppálló készülék
	Contents sterile and fluid path nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Obsah je sterilní a dráha tekutiny je nepyrogenní, pokud nedošlo k otevření nebo poškození obalu. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Neresterilizujte.	Zárt és sértetlen csomagolás esetén a csomag tartalma steril és a folyadékút nem pirogén. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Ne sterilizálja újra.
	Contents sterile and nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Obsah je sterilní a nepyrogenní, pokud nedošlo k otevření nebo poškození obalu. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Neresterilizujte.	Zárt és sértetlen csomagolás esetén a csomag tartalma steril és nem pirogén. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Ne sterilizálja újra.
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	Kompatibilita produktu eSheath	eSheath-kompatibilitás
	Separate collection for batteries in accordance with EC Directive 2006/66/EC	Separovaný sběr baterií v souladu s evropskou směrnicí 2006/66/EC	A 2006/66/EC EU direktíva értelmében az elektromos és elektronikai termékek szelektív gyűjtése

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • **Poznámka:** Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly.
• Megjegyzés: Előképezhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum.

INTL_ECH_140x182.4



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2021-09
149941004 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