



Edwards

Edwards eSheath Introducer Set

Edwards eSheath innførsingssett

Edwards eSheath -sisäänviejäsetti

DIRECTORY

English	1
Norsk	2
Suomi	3
Symbol Legend / Symbolforklaring / Merkkien selitykset	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.

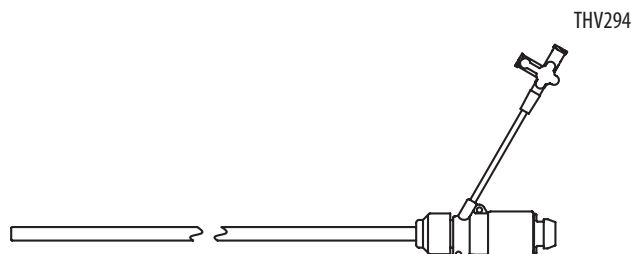


Figure 1

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

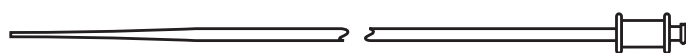


Figure 2

- 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.

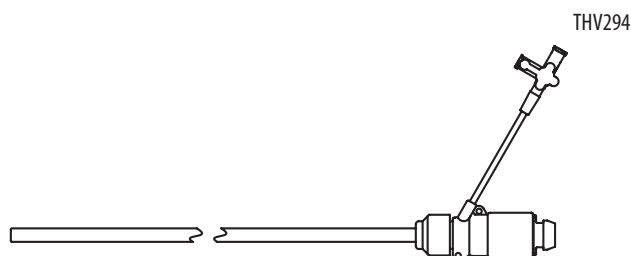
Norsk

Bruksanvisning

1.0 Beskrivelse av enheten

Edwards eSheath innføringssett inneholder:

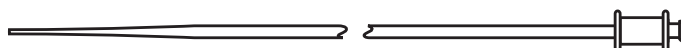
- a) en ekspanderbar hylse (eSheath) (figur 1) som gir tilgang til karet samtidig som hemostase opprettholdes og diameteren midlertidig utvides, slik at en enhet kan føres inn.



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

THV252



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 intervensjonsheter 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 hylse.

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.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen, Edwards eSheath og eSheath er varemerker tilhørende Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

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 oppsnitting 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

- Inspiser enhetens komponenter visuelt for skade.
- Skyll dilatorene med heparinisert saltløsning gjennom ledevaierens lumen.
- Skyll hylsen med heparinisert saltløsning gjennom skylleporten, og lukk skylleporten.
- Hydrer hele innførerens/dilatorenes 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 riktig, og oppretthold retningen gjennom hele prosedyren. Sett hylsen inn ved bruk av standard teknikk, og før den frem i karet mens fremdriften følges under fluoroskopi.

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

- Hvis mulig fester du hylsen på plass med suturringene og fjerner dilatoren fra hylsen.
- Sett enheten inn i hylsen.

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

- Når prosedyren er gjennomført og enheten er fjernet, tar du ut suturen og fjerner deretter hylsen helt uten torsjon og setter den 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.

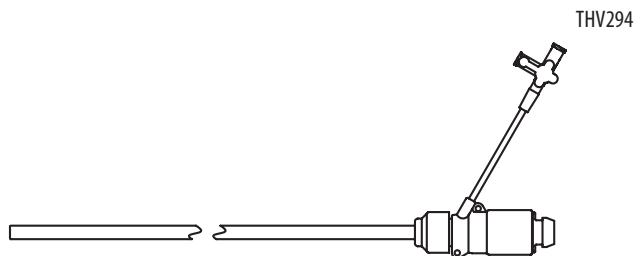
Suomi

Käyttöohjeet

1.0 Laitteen kuvaus

Edwards eSheath -sisäänviejäsetin sisältö:

- laajennettava holkki (eSheath) (kuva 1), jonka avulla päästään työskentelemään kohdesuonessa samalla pitäen yllä hemostaasia ja joka tilapäisesti laajentaa suonon 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

THV252



Kuva 2

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

2.0 Käyttötarkoitus

Edwards eSheath -sisäänviejäsetti on tarkoitettu interventiolaitteiden vientiin verisuonistoon. Laitte 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 mutkittelevien tai kalkkeutuneiden suonien yhteydessä, jolloin laajentimien ja holkin sisäänvienti voi olla vaarallista.

4.0 Varoitukset

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

Suonten vaurioitumisen ehkäisemiseksi Edwards eSheath -sisäänviejäsettiä 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. taivutunut tai venynyt) tai jos sen viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.

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

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, käsittelet 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 katetrointiin 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

1. Tarkista laitteen osat silmämääräisesti vaurioiden varalta.
2. Huuhtelee laajentimet heparinoidulla keittosuolaliuoksella ohjainlangan lumenin kautta.
3. Huuhtelee holkki heparinoidulla keittosuolaliuoksella huuhteluportin kautta. Sulje huuhteluportti.
4. Aktivoi hydrofiilinen päällyste kostuttamalla sisäänviejä/laajentimet ja holkki koko pituudeltaan heparinoidulla keittosuolaliuoksella.
5. Työnnä yksi laajennin kokonaan holkin sisään.
6. Avaa suoni yhteys käyttämällä normaaleja katetrointitekniikoita ja laajenna suonta tarpeen mukaan toisella laajentimella siten, että holkki mahtuu sisään.
7. Suuntaa holkki asianmukaisesti ja pidä sen suunta samana koko toimenpiteen ajan. Työnnä holkkikokoonpano sisään käyttäen normaalia tekniikkaa ja vie se suoneen seuraten kokoonpanon etenemistä fluoroskopiolla.

HUOMAUTUS: holkin käyttöpitouden proksimaalinen kapeneva pää on halkaisijaltaan suurempi.

8. Jos mahdollista, ompele holkki paikalleen ommelrenkaiden avulla ja poista laajennin holkista.
9. Vie laite holkkiin.

HUOMAUTUS: holkkia on huuhdeltava koko toimenpiteen ajan tietyin väliajoin heparinoidulla keittosuolaliuoksella normaalin interventiotekniikan mukaisesti.

10. 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 -sisäänviejäsetti toimitetaan pussissa etyleenioksidilla steriloituna.

9.0 Varastointi

Edwards eSheath -sisäänviejäsetti 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.

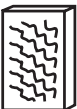
Nämä tuotteet on valmistettu ja niitä myydään yhden tai useamman seuraavan Yhdysvaltojen patentin suojaamana: US-patentit nro 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; sekä vastaavat ulkomaalaiset patentit.

Symbol Legend • Symbolforklaring • Merkkien selitykset

	English	Norsk	Suomi
	Catalogue Number	Katalognummer	Luettelonumero
	Quantity	Antall	Määrä
	Minimum introducer size	Minste tillatte innføerstørrelse	Sisäänviejän vähimmäiskoko
	Usable length	Anvendelig lengde	Käyttöpituus
	Do not re-use	Må ikke gjenbrukes	Ei uudelleenkäytettävä
	Lot Number	Lotnummer	Eränumero
	Caution Attention, see instructions for use	Forsiktig Pass på, se bruksanvisningen	Tärkeä huomautus Huomio, katso käyttöohjeet
	Consult instructions for use	Se bruksanvisningen	Katso käyttöohjeet
	Consult instructions for use on the website	Se bruksanvisningen på nettsiden	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta
	Do not use if package is damaged	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	Do not use if package is opened or damaged.	Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.	Älä käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
	Exterior diameter	Ytre diameter	Ulkohalkaisija
	Inner diameter	Innvendig diameter	Sisäläpimita
	Keep dry	Oppbevares tørt	Pidä kuivana
	Store in a cool, dry place	Oppbevares tørt og kjølig	Säilytettävä kuivassa ja viileässä
	Unique Device Identifier	Unik enhetsidentifikator	Laitteen yksilöivä tunnus
	Temperature Limit	Temperaturgrense	Lämpötilaraja
	Sterile	Steril	Steriili
	Sterilized using ethylene oxide	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla
	Sterilized using irradiation	Sterilisert med stråling	Steriloitu säteilyttämällä

	English	Norsk	Suomi
	Sterile using steam or dry heat	Sterilisert med stråling eller tørr varme	Lämpö- tai höyrysteriloitu
	Axela Compatibility	Axela kompatibilitet	Axela -yhteensopivuus
	Use-by date	Utløpsdato	Viimeinen käyttöpäivä
	Serial Number	Serienummer	Sarjanumero
	Manufacturer	Produsent	Valmistaja
	Date of manufacture	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä
	Authorized representative in the European Community	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Recommended guidewire size	Anbefalt ledevaierstørrelse	Ohjainlangan suositeltu koko
	Size	Størrelse	Koko
	Guidewire compatibility	Ledevaier-kompatibilitet	Ohjainlangan yhteensopivuus
	Nominal pressure	Nominelt trykk	Nimellispaine
	Rated burst pressure	Nominelt sprengtrykk	Nimellinen murtumispaine
	Straight	Rett	Suora
	Deflected	Bøyd	Taivutettu
	Recommended guidewire length	Anbefalt ledevaierlengde	Suosittelu ohjainlangan pituus
	Minimum sheath size	Minste hylsestørrelse	Holkin vähimmäiskoko
	Catheter shaft size	Kateterskaftets størrelse	Katetrin varren koko
	Balloon diameter	Ballongdiameter	Pallon halkaisija
	Balloon working length	Ballongens arbeidslengde	Pallon käyttöpituus
	Type CF applied part	Pasientnær del av type CF	Tyypin CF liityntäosa
	Defib Proof Type CF applied Part	Defibrillatorbestandig type CF pasientnær del	Defibrillointia kestävä CF-tyypin liityntäosa

Symbol Legend • Symbolforklaring • Merkkien selitykset

	English	Norsk	Suomi
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, 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	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, 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	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, 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	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, 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	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, størrelse 23 mm eller størrelse 26 mm	Käytetään 23 mm:n tai 26 mm:n kokoisen katetrilla asennettavan Edwards -sydänläppien kanssa
	Non-sterile	Usterilt	Epästeriili
	Contains phthalates	Inneholder ftalater	Sisältää ftalaatteja
	MR Conditional	MR-sikker under spesifiserte forhold	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa
	Contents	Innhold	Sisältö
	Nonpyrogenic	Ikke-pyrogen	Pyrogeeniton
IPX1	Drip proof equipment	Dryppsikkert 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 uten skader. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke resteriliseres.	Sisältö on steriili ja nestereitti pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä steriloi 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. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke resteriliseres.	Sisältö on steriili ja pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä steriloi uudelleen.
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	eSheath kompatibilitet	eSheath -yhteensopivuus
	Separate collection for batteries in accordance with EC Directive 2006/66/EC	Separat innsamling for batterier i samsvar med EU-direktiv 2006/66/EF	Erillinen akkujen ja paristojen keräys EY-direktiivin 2006/66/EY vaatimusten mukaisesti

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • **Merk:** Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen.

• **Huomautus:** kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä.



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2021-09
149944004 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