



Edwards

Edwards eSheath Introducer Set Edwards eSheath införingssats Edwards eSheath indföringssæt

Directory ■ Register ■ Register

English (EN).....	1
Svenska (SV).....	2
Dansk (DA).....	4
Symbol Legend ■ Symbolförklaring ■ Symbolforklaring.....	6

English

Instructions For Use

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.

1.0 Device Description

The Edwards eSheath introducer set contains:

1. 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.

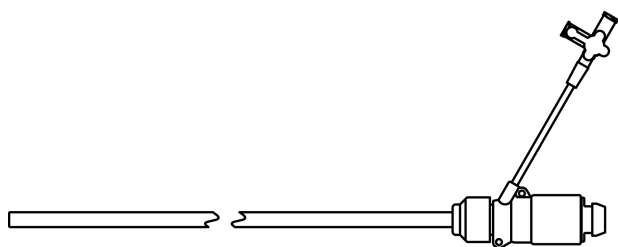


Figure 1

Model	eSheath I.D. (unexpanded)	eSheath O.D. (unexpanded)	Compatible THV
9610ES14	14F (4.6 mm)	6.0 mm	20 mm 23 mm 26 mm
9610ES16	16F (5.3 mm)	6.7 mm	29 mm

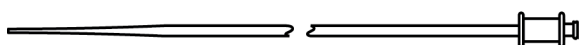


Figure 2

2. 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 product is intended to be used to gain access to the vasculature.

3.0 Indications

The Edwards eSheath introducer set is indicated for the introduction and removal of SAPIEN 3 and SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve systems into the vascular system.

4.0 Contraindications

There are no known contraindications.

5.0 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 in (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.

6.0 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.
- Caution should be used in vessels that have diameters less than 5.5 mm or 6 mm as it may preclude safe placement of the 14F and 16F Edwards eSheath introducer set respectively.
- Use caution in tortuous or calcified vessels that would prevent safe entry of the introducer set.

7.0 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.

For a patient/user/third party in the European Economic area; if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and your national competent authority, which can be found at https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

8.0 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.

- Using standard catheterization techniques, gain access to the vessel and dilate as necessary with the other dilator to accommodate the sheath.
- 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.

- If possible, suture the sheath into place using the suture rings and remove the dilator from the sheath.
- Insert the device into the sheath.

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

- 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.

9.0 How Supplied

The Edwards eSheath introducer set is supplied in a pouch and sterilized with ethylene oxide.

10.0 Storage

The Edwards eSheath introducer set should be stored in a cool, dry place.

11.0 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.

12.0 Hazardous Substances

This medical device does not contain hazardous substances.

13.0 Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

The SSCP has been adapted in accordance with the clinical evaluation assessment by the Notified Body on which CE certification has been granted. The SSCP contains a relevant summary of the same information.

Refer to <https://meddeviceinfo.edwards.com/> for a SSCP for this medical device.

After the launch of the European Database on Medical Devices/Eudamed, refer to <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for a SSCP for this medical device.

Svenska

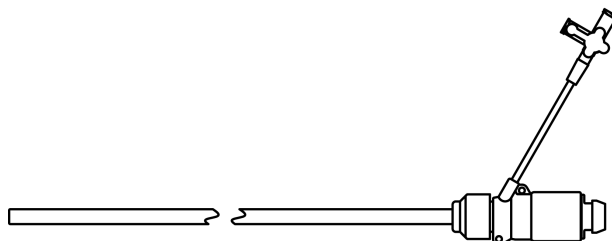
Bruksanvisning

Produkten är avsedd att användas av läkare som utbildats i och har erfarenhet av interventionella tekniker. Standardtekniker för placering av hylsor för vaskulär åtkomst ska användas.

1.0 Beskrivning av produkten

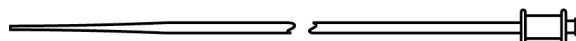
Edwards eSheath införingssats innehåller:

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



Figur 1

Modell	eSheath innerdiameter (ej expanderad)	eSheath yttre diameter (ej expanderad)	Kompatibel THV
9610ES14	14 Ch (4,6 mm)	6,0 mm	20 mm 23 mm 26 mm
9610ES16	16 Ch (5,3 mm)	6,7 mm	29 mm



Figur 2

- 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

Produkten är avsedd att användas för åtkomst till vaskulaturen.

3.0 Indikationer

Edwards eSheath införingssats är indicerad för införande och borttagning av systemen SAPIEN 3 och SAPIEN 3 Ultra kateterburen hjärtsklaff i kärlsystemet.

4.0 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

5.0 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 införingssats måste användas med en kompatibel ledare på 0,89 mm (0,035 tum) 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.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserade E-logotypen, Edwards eSheath, eSheath, SAPIEN, SAPIEN 3 och SAPIEN 3 Ultra är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

6.0 Försiktighetsåtgärder

- Hylsan förstoras tillfälligt för att ett instrument ska kunna passera. Säkerställ att vaskulaturen 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.
- Försiktighet ska iakttas i kärl med en diameter som är mindre än 5,5 mm eller 6 mm eftersom det kan hindra säker placering av Edwards eSheath införingssats 14 Ch respektive 16 Ch.
- Var försiktig i slingrande eller förkalkade kärl som kan förhindra ett säkert införande av införingssatsen.

7.0 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 åtkomststället 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.

För en patient/användare/tredje part inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet: om det, vid användning av denna produkt eller som ett resultat av dess användning, inträffar en allvarlig incident ska det anmälas till tillverkaren och den nationella behöriga myndigheten, vilken kan hittas på https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

8.0 Bruksanvisning

- Kontrollera att produktkomponenterna inte har några synliga skador.
- Spola dilatatorerna med hepariniserad koksaltlösning genom ledarlumen.
- Spola hylsan med hepariniserad koksaltlösning genom spolningsporten och stäng sedan spolningsporten.
- Aktivera den hydrofila beläggningen genom att hydratisera inföaren/dilatatorerna och hylsan med hepariniserad koksaltlösning.
- För in en dilatator fullständigt i hylsan.
- Använd standardteknik för kateterisering för att få kärlåtkomst 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 arbetslängd 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.

9.0 Leveransform

Edwards eSheath införingssats levereras i en påse och är steriliserad med etylenoxid.

10.0 Förvaring

Edwards eSheath införingssats ska förvaras svalt och torrt.

11.0 Kassering av den medicintekniska produkten

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

12.0 Farliga ämnen

Denna medicintekniska produkt innehåller inte farliga ämnen.

13.0 Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

SSCP har anpassats i enlighet med den kliniska evalueringsbedömningen utförd av det anmälda organet för vilken CE-certifiering har beviljats. SSCP innehåller en relevant sammanfattning av samma information.

Se <https://meddeviceinfo.edwards.com/> för en SSCP för denna medicintekniska produkt.

Efter starten av den europeiska databasen för medicintekniska produkter/Eudamed, se <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> för en SSCP för denna medicintekniska produkt.

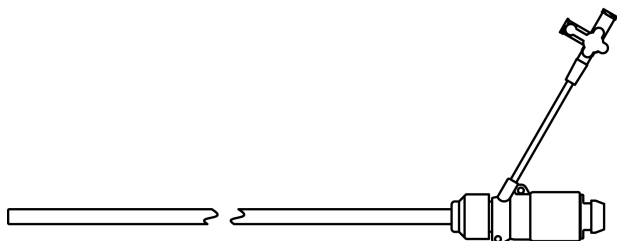
Brugsanvisning

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.

1.0 Beskrivelse af anordningen

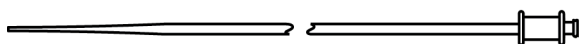
Edwards eSheath indføringssættet indeholder:

1. et ekspanderbart hylster (eSheath) (figur 1), der giver adgang til målkarret samtidigt 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)	Kompatibel THV
9610ES14	14F (4,6 mm)	6,0 mm	20 mm 23 mm 26 mm
9610ES16	16F (5,3 mm)	6,7 mm	29 mm



Figur 2

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 Tilsigtet anvendelse

Dette produkt er beregnet til at opnå adgang til vaskulaturen.

3.0 Indikationer

Edwards eSheath indføringssættet er indiceret til indføring og fjernelse af SAPIEN 3 og SAPIEN 3 Ultra transkateterherteklapsystemer i karsystemet.

4.0 Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

5.0 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.

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.

Edwards, Edwards Lifesciences, det stiliserede E-logo, Edwards eSheath, eSheath, SAPIEN, SAPIEN 3, og SAPIEN 3 Ultra er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

6.0 Sikkerhedsforanstaltninger

- 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.
- Der skal udvises forsigtighed ved kar med en diameter, som er mindre end 5,5 mm eller 6 mm, da dette kan forhindre sikker anbringelse af Edwards eSheath indføringssæt på henholdsvis 14 F og 16 F.
- Udvis forsigtighed ved snoede eller forkalkede kar, som kan forhindre sikker indføring af indføringssættet.

7.0 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.

For en patient/bruger/tredjepart i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde gælder følgende: Hvis der opstår en alvorlig hændelse under anvendelse af denne anordning eller som følge af dens anvendelse, skal det indberettes til producenten og din nationale kompetente myndighed, som kan findes på https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

8.0 Brugsanvisning

1. Kontrollér visuelt, at alle komponenter er intakte.
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 proksimale 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 gennemskyllles 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.

9.0 Levering

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

10.0 Opbevaring

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

11.0 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.

12.0 Farlige stoffer

Dette medicinske udstyr indeholder farlige stoffer.

13.0 Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)

SSCP er tilpasset i overensstemmelse med den kliniske evalueringsvurdering af det bemyndigede organ, som CE-certificeringen er tildelt. SSCP indeholder et relevant resumé af de samme oplysninger.

Se <https://meddeviceinfo.edwards.com/> for en SSCP for dette medicinske udstyr.

Efter lanceringen af den europæiske database om medicinsk udstyr/ Eudamed henvises der til <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for en SSCP for dette medicinske udstyr.

Symbol Legend ■ Symbolförklaring ■ Symbolforklaring

	English	Svenska	Dansk
REF	Reorder Number	Artikelnummer	Genbestillingsnummer
#	Model Number	Modellnummer	Modelnummer
	Usable length	Bruktbar längd	Anvendelig længde
	Do not re-use	Får inte återanvändas	Må ikke genbruges
LOT	Lot Number	Lotnummer	Partinummer
	Caution	Var försiktig	Forsigtig
	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 and consult instructions for use	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Exterior diameter	Ytterdiameter	Udvendig diameter
	Inner diameter	Invändig diameter	Indre diameter
	Store in a cool, dry place	Förvara svalt och torrt.	Skal opbevares køligt og tørt
	Keep dry	Förvaras torrt	Opbevares tørt
	Keep away from sunlight	Skyddas mot solljus	Beskyttes mod sollys
UDI	Unique Device Identifier	Unik produktidentifiering	Unik udstyrsidentifikation
	Temperature limit	Temperaturgräns	Temperaturgrænse
STERILE	Sterile	Steril	Steril
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	Steriliserad med etylenoxid	Steriliseret ved brug af ethylenoxid
STERILE R	Sterilized using irradiation	Steriliserad med strålning	Steriliseret ved brug af bestråling
	Do not re-sterilize	Får inte omsteriliseras	Må ikke resteriliseres
eSheath	eSheath compatibility	Kompatibel med eSheath	eSheath kompatibilitet

	English	Svenska	Dansk
eSheath™	eSheath compatibility	Kompatibel med eSheath	eSheath kompatibilitet
	Single sterile barrier system	Enkelt sterilt barriärsystem	Enkelt sterilt barriersystem
	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende indre emballage
QTY	Quantity	Antal	Mængde
	Use-by date	Sista förbrukningsdag	Sidste anvendelsesdato
SN	Serial Number	Serienummer	Serienummer
	Manufacturer	Tillverkare	Producent
	Date of manufacture	Tillverkningsdatum	Fremstillingsdato
EC REP	Authorized representative in the European Community/ European Union	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
GWC	Guidewire compatibility	Ledarkompatibilitet	Guidewirekompatibilitet
NP	Nominal Pressure	Nominellt tryck	Nominelt tryk
RBP	Rated burst pressure	Beräknat bristningstryck	Nominelt sprængningstryk
	Recommended guidewire length	Rekommenderad ledarlängd	Anbefalet guidewirelængde
Sheath	Minimum sheath size	Minsta hylsstorlek	Minimal hylsterstørrelse
Catheter	Catheter shaft size	Kateterskaftstorlek	Kateterrørsstørrelse
	Importer	Importör	Importør
	Balloon diameter	Ballongdiameter	Ballondiameter
	Balloon working length	Ballongens arbetslängd	Ballonens arbejdslængde
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterburna hjärklaff, storlek 20 mm	Til brug med størrelse 20 mm Edwards - transkateterhjerterklap
23 mm	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterburna hjärklaff, storlek 23 mm	Til brug med størrelse 23 mm Edwards - transkateterhjerterklap

Symbol Legend ■ Symbolförklaring ■ Symbolforklaring

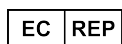
	English	Svenska	Dansk
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterburna hjärtklaff, storlek 26 mm	Til brug med størrelse 26 mm Edwards - transkateterhjer-teklap
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterburna hjärtklaff, storlek 29 mm	Til brug med størrelse 29 mm Edwards - transkateterhjer-teklap
	MR Conditional	MR-villkorlig	MR-betinget
	Contents	Innehåll	Indhold
	Non-pyrogenic	Icke-pyrogen	Ikke-pyrogen
MD	Medical device	Medicinsk utrustning	Medicinsk udstyr

	English	Svenska	Dansk
	Contains biological material of animal origin	Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung	Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse
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.
	Time & Temperature Sensitive	Tids- och temperaturkänslig	Følsom overfor tid og temperatur
	Contains hazardous substances	Innehåller farliga ämnen	Indeholder farlige stoffer
SZ	Size	Storlek	Størrelse

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.



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2022-05
10051253001 A
© Copyright 2022, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



Edwards Lifesciences B.V.

Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

Telephone +1.949.250.2500

+1.800.424.3278

FAX +1.949.250.2525

Web IFU