



Edwards

Σετ εισαγωγέα Edwards eSheath+ Комплект интродюсер Edwards eSheath+ Set dispozitiv de introducere Edwards eSheath+

Κατάλογος ■ Директория ■ Director	
Ελληνικά (el).....	1
Български (bg).....	3
Română (ro).....	4
Υπόμνημα συμβόλων ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri.....	6

Ελληνικά

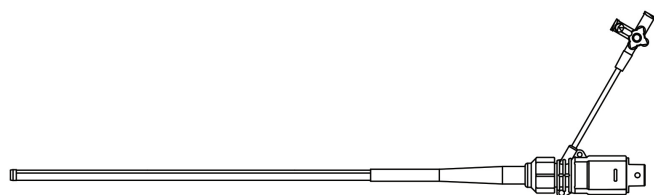
Οδηγίες χρήσης

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και έμπειρους σε επεμβατικές τεχνικές. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής προσπέλασης.

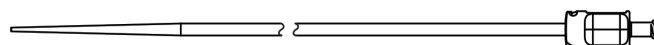
1.0 Περιγραφή συσκευής

Το σετ εισαγωγέα Edwards eSheath+ περιλαμβάνει:

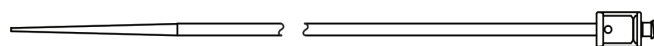
1. Ένα εκπτυσσόμενο θηκάρι (eSheath+) (Εικόνα 1) που παρέχει πρόσβαση στο στοχευόμενο αγγείο ενώ διατηρεί την αιμόσταση και μεγεθύνει προσωρινά τη διάμετρό του, ώστε να επιτρέψει τη διέλευση μιας συσκευής.
2. Έναν εισαγωγέα (Εικόνα 2) με υδρόφιλη επικάλυψη που χρησιμοποιείται για τη διευκόλυνση της εισόδου και της παρακολούθησης της κίνησης του θηκαριού μέσα στο αγγείο.
3. Έναν διαστολέα (Εικόνα 3) με υδρόφιλη επικάλυψη που χρησιμοποιείται για τη διαστολή του αγγείου, ώστε να δεχτεί το θηκάρι.
4. Ένα εργαλείο έκπτυξης (Εικόνα 4) που χρησιμοποιείται για την προ-έκπτυξη του θηκαριού κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας της συσκευής.



Εικόνα 1: Θηκάρι

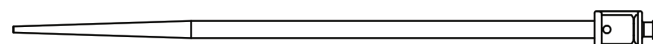


Εικόνα 2: Εισαγωγέας



Εικόνα 3: Διαστολέας

Οι επωνυμίες Edwards, Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E, καθώς και οι επωνυμίες, Edwards eSheath+, eSheath+, SAPIEN, SAPIEN 3 και SAPIEN 3 Ultra αποτελούν εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.



Εικόνα 4: Εργαλείο έκπτυξης

	914ESP	916ESP
Εσωτερική διάμετρος θηκαριού (μη εκπτυσγμένο)	14 F (4,6 mm)	16 F (5,3 mm)
Εξωτερική διάμετρος θηκαριού (μη εκπτυσγμένο)	6,0 mm	6,7 mm
Συμβατή βαλβίδα THV	20 mm 23 mm 26 mm	29 mm
Εξωτερική διάμετρος εισαγωγέα	14 F	16 F
Εξωτερική διάμετρος διαστολέα	16 F	18 F

2.0 Προβλεπόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για προσπέλαση στο αγγειακό σύστημα.

3.0 Ενδείξεις

Το σετ εισαγωγέα Edwards eSheath+ ενδείκνυται για την εισαγωγή και την αφαίρεση των συστημάτων διακαθετηριακής καρδιακής βαλβίδας SAPIEN 3 και SAPIEN 3 Ultra στο αγγειακό σύστημα.

4.0 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

5.0 Προειδοποιήσεις

Οι συσκευές έχουν σχεδιαστεί, προορίζονται και διανέμονται για μία μόνο χρήση. **Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τις συσκευές.** Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στειρότητα, την απουσία πυρετογόνου δράσης και τη λειτουργικότητα των συσκευών έπειτα από επανепπεξεργασία.

Το σετ εισαγωγέα Edwards eSheath+ πρέπει να χρησιμοποιείται με ένα συμβατό οδηγό σύρμα 0,89 mm (0,035") για να αποτραπεί ο τραυματισμός του αγγείου.

Μη χειρίζεστε με λανθασμένο τρόπο τη συσκευή και μην τη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία ή οποιοδήποτε εξάρτημα δεν είναι αποστειρωμένο, έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά (π.χ. στρέβλωση, τάνυση κ.λπ.) ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

6.0 Προφυλάξεις

- Το εργαλείο έκπτυξης δεν περιέχει υδρόφιλη επικάλυψη. Μην το χρησιμοποιείτε ως διαστολέα.
- Το θηκάρι μεγεθύνεται προσωρινά ώστε να επιτρέψει τη διέλευση συσκευών. Βεβαιωθείτε ότι το αγγειακό σύστημα μπορεί να δεχτεί τη μέγιστη διάμετρο του εκπτυσγμένου θηκαριού.

- Όταν εισάγετε, χειρίζεστε ή αποσύρετε μια συσκευή μέσα από το θηκάρι, διατηρείτε πάντα τον προσανατολισμό της θέσης του θηκαριού.
- Δείξτε προσοχή ώστε να μην προκληθεί ζημιά στο θηκάρι κατά την κίνηση, τη συρραφή ιστού ή τη δημιουργία τομής στον ιστό κοντά στο θηκάρι.
- Απαιτείται προσοχή στην περίπτωση αγγείων με διάμετρο μικρότερη από 5,5 mm ή 6 mm καθώς ενδέχεται να μην επιτρέπουν την ασφαλή τοποθέτηση του σετ εισαγωγέα 14 F και 16 F Edwards eSheath+, αντίστοιχα.
- Απαιτείται προσοχή σε ελικοειδή ή αβεστοποιημένα αγγεία που θα απέτρεπαν την ασφαλή είσοδο του σετ εισαγωγέα.

7.0 Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Στις επιπλοκές που έχουν συσχετιστεί με τον τυπικό καθετηριασμό και τη χρήση αγγειογραφίας περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι εξής: αλλεργική αντίδραση στην αναισθησία ή στο σκιαγραφικό μέσο, τραυματισμός που περιλαμβάνει διάτρηση ή διαχωρισμό των αγγείων, τραυματισμός στο σημείο προσπέλασης που μπορεί να καταστήσει αναγκαία την επιδιόρθωση του αγγείου, θρόμβωση ή/και αποκόλληση αθηρωματικής πλάκας που μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό εμβόλων, απόφραξη περιφερικών αγγείων, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, ισχαιμία ή/και θάνατος.

Για ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο: εάν, κατά τη χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, προκύψει σοβαρό συμβάν, θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια εθνική αρχή, την οποία μπορείτε να αναζητήσετε στον ιστότοπο https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Οδηγίες χρήσης

1. Επιθεωρήστε οπτικά τον εισαγωγέα, τον διαστολέα, το εργαλείο έκπτυξης και το θηκάρι για επιφανειακά ελαττώματα και ζημιές.
2. Εκπλύνετε τον εισαγωγέα και τον διαστολέα με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα μέσω του αυλού του οδηγού σύρματος.
3. Ενυδατώστε τον εισαγωγέα, τον διαστολέα και το θηκάρι σε όλο το μήκος τους με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα, για να ενεργοποιήσετε την υδρόφιλη επικάλυψη.
4. Υγράνετε την επιφάνεια του εργαλείου έκπτυξης.
5. Εκπλύνετε το θηκάρι με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα μέσω της θύρας έκπλυσης. Κλείστε τη θύρα έκπλυσης.
6. Χρησιμοποιήστε το εργαλείο έκπτυξης, για να κάνετε προ-έκπτυξη του μερικώς εκπτυσσόμενου τμήματος του θηκαριού πριν τη χρήση για τη διαδικασία.

Σημείωση: Μετά την προ-έκπτυξη του θηκαριού, επιθεωρήστε το μήκος του εκπτυσσόμενου τμήματος για τυχόν ζημιές πριν τη χρήση.

7. Μετά την αφαίρεση του εργαλείου έκπτυξης, εκπλύνετε για δεύτερη φορά το θηκάρι με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα μέσω της θύρας έκπλυσης. Κλείστε τη θύρα έκπλυσης.
8. Εισαγάγετε πλήρως τον εισαγωγέα στο θηκάρι και στρέψτε δεξιόστροφα, για να ασφαλίσετε τον ομφαλό του εισαγωγέα στον ομφαλό του θηκαριού.
9. Χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές καθετηριασμού, προσπελάστε το αγγείο και διαστείλετε το όσο χρειάζεται με τον διαστολέα ώστε να υποδεχτεί το θηκάρι.
10. Προσανατολίστε κατάλληλα το θηκάρι και διατηρήστε τον προσανατολισμό καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης. Εισαγάγετε τη διάταξη θηκαριού, χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική παρακολουθώντας την προώθησή της υπό ακτινοσκόπηση.

Σημείωση: Το εγγύς κωνικό άκρο του ωφέλιμου μήκους του θηκαριού έχει μεγαλύτερη διάμετρο.

11. Εάν είναι δυνατό, συρράψτε το θηκάρι στη θέση του, χρησιμοποιώντας τον δακτύλιο ή τους δακτυλίους συρραφής.
12. Αφαιρέστε τον εισαγωγέα από το θηκάρι, στρέφοντας αριστερόστροφα, για να απασφαλίσετε τον ομφαλό του εισαγωγέα από το θηκάρι.
13. Εισαγάγετε τη συσκευή μέσα στο θηκάρι.

Σημείωση: Το θηκάρι πρέπει να εκπλύνεται κατά διαστήματα με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης, σύμφωνα με την τυπική επεμβατική τεχνική.

14. Αφού η επέμβαση ολοκληρωθεί και αφαιρεθεί η συσκευή, αφαιρέστε το ράμμα και έπειτα αφαιρέστε πλήρως το θηκάρι χωρίς να το συστρέψετε και χωρίς να το επανεισαγάγετε.

9.0 Τρόπος διάθεσης

Το σετ εισαγωγέα Edwards eSheath+ παρέχεται σε θήκη και έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου.

10.0 Φύλαξη

Το σετ εισαγωγέα Edwards eSheath+ πρέπει να φυλάσσεται σε δροσερό και ξηρό χώρο.

11.0 Απόρριψη της συσκευής

Ο χειρισμός και η απόρριψη των χρησιμοποιημένων σετ θηκαριού μπορούν να γίνουν με τον ίδιο τρόπο που ισχύει και για τα νοσοκομειακά απόβλητα και τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά. Δεν υπάρχουν ειδικοί κίνδυνοι που να σχετίζονται με την απόρριψη αυτών των συσκευών.

12.0 Επικίνδυνες ουσίες

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν περιέχει επικίνδυνες ουσίες.

13.0 Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP)

Η σύνοψη SSCP έχει υποστεί προσαρμογή σύμφωνα με την αξιολόγηση κλινικής εκτίμησης από τον κοινοποιημένο οργανισμό όπου εκχωρήθηκε η πιστοποίηση CE. Η σύνοψη SSCP περιλαμβάνει μια σχετική σύνοψη των ίδιων πληροφοριών.

Ανατρέξτε στη διεύθυνση <https://meddeviceinfo.edwards.com/> για μια SSCP για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Μετά την έναρξη της λειτουργίας της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα/Eudamed, ανατρέξτε στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> για μια SSCP για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

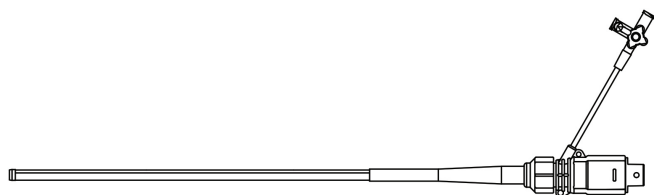
Инструкции за употреба

Продуктът е предназначен за употреба от обучени лекари с опит в интервенционалните техники. Трябва да се използват стандартни техники за поставяне на дезилета за съдов достъп.

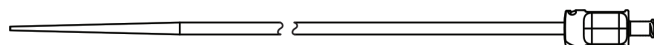
1.0 Описание на изделието

Комплектът интродюсер Edwards eSheath+ съдържа:

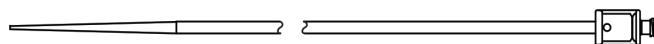
1. разширяемо дезиле (eSheath+) (фиг. 1), което осигурява достъп до желания съд, докато поддържа хемостазата и временно увеличава неговия диаметър, което дава възможност за преминаване на изделие.
2. интродюсер (фиг. 2) с хидрофилно покритие, който се използва за улесняване на въвеждането и проследимостта на дезилето в съда.
3. дилататор (фиг. 3) с хидрофилно покритие, който се използва за дилатиране на съда за приспособяване на дезилето.
4. инструмент за разширяване (фиг. 4), който се използва за предварително разширяване на дезилето по време на подготовка на изделието.



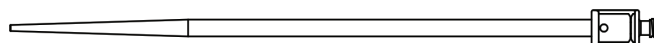
Фигура 1: Дезиле



Фигура 2: Интродюсер



Фигура 3: Дилататор



Фигура 4: Инструмент за разширяване

	914ESP	916ESP
Вътрешен диаметър на дезилето (в неразширено състояние)	14 F (4,6 mm)	16 F (5,3 mm)
Външен диаметър на дезилето (в неразширено състояние)	6,0 mm	6,7 mm
Съвместима THV	20 mm 23 mm 26 mm	29 mm
Външен диаметър на интродюсера	14 F	16 F
Външен диаметър на дилататора	16 F	18 F

Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E, Edwards eSheath+, eSheath+, SAPIEN, SAPIEN 3 и SAPIEN 3 Ultra са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

2.0 Предназначение

Продуктът е предназначен да се използва за получаване на достъп до съдовата система.

3.0 Показания

Комплектът интродюсер Edwards eSheath+ е показан за въвеждането във и премахването от съдовата система на системите на транскатетърни сърдечни клапи SAPIEN 3 и SAPIEN 3 Ultra.

4.0 Противопоказания

Няма известни противопоказания.

5.0 Предупреждения

Устройствата са проектирани, предназначени и се разпространяват само за еднократна употреба. **Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно устройствата.** Няма данни в подкрепа на стерилността, непирогенността и функционалността на устройствата след повторна обработка.

Комплектът интродюсер Edwards eSheath+ трябва да се използва със съвместим телен водач с размер 0,89 mm (0,035 in), за да се избегне увреждане на съда.

Не работете неправилно с устройството и не го използвайте, ако опаковката или които и да било компоненти не са стерилни, ако са отворени или повредени (напр. извити, разтегнати и т.н.) или ако срокът на годност е изтекъл.

6.0 Предпазни мерки

- Инструментът за разширяване не съдържа хидрофилно покритие. Не използвайте като дилататор.
- Дезилето временно се разширява, за да позволи преминаването на устройства; уверете се, че съдовата система може да побере максималния диаметър на разширеното дезиле.
- Винаги поддържайте ориентацията на положението на дезилето, когато въвеждате изделие, работите с него или го изтегляте през дезилето.
- Внимавайте при пробиване, зашиване или разрязване на тъкан в близост до дезилето, за да избегнете повреда на дезилето.
- Трябва да се внимава при съдове с диаметър под 5,5 mm или 6 mm, тъй като това може да попречи на безопасното поставяне на комплекта интродюсер Edwards eSheath+ съответно с размер 14 F и 16 F.
- Боравете с внимание при деформирани или калцифицирани съдове, което би предотвратило безопасното влизане на комплекта интродюсер.

7.0 Потенциални нежелани събития

Усложненията, свързани със стандартна катетеризация и използване на ангиография, включват, но не се ограничават до, алергична реакция към анестезия или към контрастно вещество; нараняване, включително перфорация или дисекция на съдове; нараняване на мястото на достъп, което може да изисква възстановяване на съд; тромбоза и/или отделяне на плака, което може да доведе до формиране на емболи; обструкция на дистален съд; инсулт; исхемия и/или смърт.

За пациент/потребител/трета страна в Европейската икономическа зона; ако по време на използването на това изделие или като резултат от употребата му е възникнал сериозен инцидент, съобщете го на производителя и на своя национален компетентен орган, който може да бъде намерен на адрес https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

8.0 Указания за употреба

1. Огледайте визуално интродюсера, дилататора, инструмента за разширяване и дезилето за повърхностни дефекти и повреди.
2. Промийте интродюсера и дилататора с хепаринизиран физиологичен разтвор през лумена на теления водач.
3. Хидратирайте по дължината на интродюсера, дилататора и дезилето с хепаринизиран физиологичен разтвор, за да активирате хидрофилното покритие.
4. Намокрете повърхността на инструмента за разширяване.

- Промийте дезилето с хепаринизиран физиологичен разтвор през порта за промиване; затворете порта за промиване.
- Използвайте инструмента за разширяване за предварително разширяване на частично разширяващата се част на дезилето преди употреба в процедурата.

Забележка: След предварително разширяване на дезилето прегледайте дължината на разширяващата се част за повреди преди употреба.

- След премахване на инструмента за разширяване промийте дезилето втори път с хепаринизиран физиологичен разтвор през порта за промиване; затворете порта за промиване.
- Въведете интродюсера изцяло в дезилето и завъртете по посока на часовниковата стрелка, за да заключите адаптера на интродюсера към адаптера на дезилето.
- Посредством стандартни техники за катетеризация осигурете достъп до съда и според необходимостта разширете с дилататор, за да можете да поставите дезилето.
- Ориентирайте дезилето по подходящ начин и поддържайте ориентацията през цялата процедура. Въведете комплекта дезиле, като използвате стандартна техника, докато следите придвижването под флуороскопия.

Забележка: Проксималният заострен край на работната дължина на дезилето е с по-голям диаметър.

- Ако е възможно, заийте дезилето на място с помощта на сутурния(ите) пръстен(и).
- Отстранете интродюсера от дезилето, като завъртите по посока, обратна на часовниковата стрелка, за да отключите адаптера на интродюсера от дезилето.
- Въведете изделияето в дезилето.

Забележка: Дезилето трябва да се промива периодично с хепаринизиран физиологичен разтвор по време на цялата процедура според стандартната интервенционална техника.

- След приключване на процедурата и премахване на изделияето отстранете сутурата и след това отстранете дезилето изцяло без усукване и не въвеждайте повторно.

9.0 Как се доставя

Комплектът интродюсер Edwards eSheath+ се доставя опакован в торбичка и стерилизиран с етиленов оксид.

10.0 Съхранение

Комплектът интродюсер Edwards eSheath+ трябва да се съхранява на хладно, сухо място.

11.0 Изхвърляне на изделияето

Използваните комплекти дезилета могат да бъдат третиран и изхвърлени по същия начин като болничните отпадъци и биологично опасните материали. Няма специални рискове, свързани с изхвърлянето на тези устройства.

12.0 Опасни вещества

Това медицинско изделие не съдържа опасни вещества.

13.0 Резюме на безопасността и клиничната функционалност (SSCP)

SSCP е адаптирано в съответствие с клиничната оценка на нотифицирания орган, на базата на която е предоставено сертифицирането по CE. SSCP съдържа съответно резюме на същата информация.

Направете справка с <https://meddeviceinfo.edwards.com/> за SSCP на това медицинско изделие.

След стартирането на Европейската база данни за медицински изделия/Eudamed направете справка с <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> за SSCP на това медицинско изделие.

Română

Instrucțiuni de utilizare

Produsul este destinat utilizării de către medici instruiți și cu experiență в техники de intervenție. Trebuie utilizate tehnici standard pentru plasarea tecilor de acces vascular.

1.0 Descrierea dispozitivului

Setul dispozitivului de introducere Edwards eSheath+ conține:

- o теacă expandabilă (eSheath+) (Fig. 1) care asigură accesul la vasul țintă menținând hemostaza și care își măреște provizoriu диаметрул pentru a permite trecerea unui dispozitiv;
- un dispozitiv de introducere (Fig. 2) cu înveliș hidrofil, care este utilizat pentru a facilita intrarea și urmărirea tecii в vas;
- un dilatator (Fig. 3) cu înveliș hidrofil, care este utilizat pentru a dilata vasul și a putea introduce теacă;
- un instrument de extensie (Fig. 4) care este utilizat pentru a extinde в prealabil теacă, в timpul pregătirii dispozitivului.

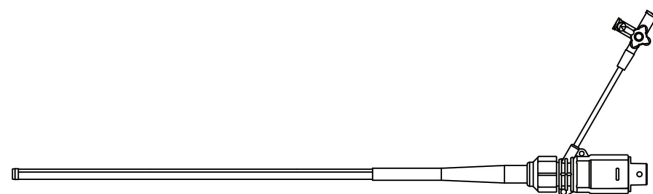


Figura 1: Теacă

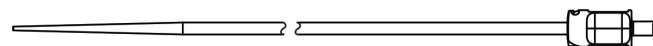


Figura 2: Dispozitiv de introducere

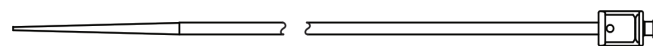


Figura 3: Dilatator

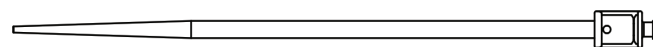


Figura 4: Instrument de extensie

	914ESP	916ESP
Diametru interior теacă (neexpandată)	14F (4,6 mm)	16F (5,3 mm)
Diametru exterior теacă (neexpandată)	6,0 mm	6,7 mm
Valva THV compatibilă	20 mm 23 mm 26 mm	29 mm
Diametru exterior dispozitiv de introducere	14F	16F
Diametru exterior dilatator	16F	18F

2.0 Domeniu de utilizare

Scopul produsului este acela de а fi utilizat pentru а avea acces la sistemul vascular.

3.0 Indicații

Setul dispozitivului de introducere Edwards eSheath+ este indicat pentru introducerea și îndepărtarea sistemelor de valve cardiace transcater SAPIEN 3 și SAPIEN 3 Ultra в/din sistemul vascular.

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla cu litera E stilizată, Edwards eSheath+, eSheath+, SAPIEN, SAPIEN 3 și SAPIEN 3 Ultra sunt mărcи comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation. Toate celelalte mărcи comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

4.0 Contraindicații

Nu se cunosc contraindicații.

5.0 Avertismente

Dispozitivele sunt concepute, destinate și distribuite numai pentru unică folosință. **A nu se resteriliza și a nu se reutiliza dispozitivele.** Nu există date care să confirme că dispozitivele vor continua să fie sterile, non pirogene și funcționale după reprocesare.

Setul dispozitivului de introducere Edwards eSheath+ trebuie să fie utilizat cu un fir de ghidaj compatibil, de 0,035 in (0,89 mm) pentru a împiedica lezarea vaselor.

Manipulați dispozitivul în mod corespunzător și nu-l utilizați dacă ambalajul sau orice componentă nu sunt sterile, au fost deschise sau sunt deteriorate (adică răscucite sau întinse etc.) sau dacă termenul de valabilitate a fost depășit.

6.0 Precauții

- Instrumentul de extensie nu conține un înveliș hidrofil. Nu utilizați ca dilatator.
- Teaca se lărgeste temporar pentru a permite trecerea dispozitivelor; asigurați-vă că sistemul vascular poate accepta diametrul maxim al tecii extinse.
- Când introduceți, manipulați sau retrageți un dispozitiv prin teacă, păstrați întotdeauna direcția de orientare a poziției tecii.
- Când perforați, suturați sau efectuați incizia țesutului în apropierea tecii, procedați cu atenție pentru a evita deteriorarea tecii.
- Trebuie procedat cu atenție în cazul vaselor cu diametre mai mici de 5,5 mm sau 6 mm, deoarece acestea ar putea împiedica amplasarea în siguranță a setului dispozitivului de introducere Edwards eSheath+ 14F, respectiv 16F.
- Procedați cu atenție în cazul vaselor sinuoase sau calcificate care ar împiedica intrarea în condiții de siguranță a setului dispozitivului de introducere.

7.0 Reacții adverse potențiale

Complicațiile asociate cu cateterizarea standard și utilizarea angiografiei includ, dar fără a se limita la acestea, reacții alergice la anestezie sau la substanța de contrast; vătămare, inclusiv perforarea sau disecția vaselor; vătămarea la locul de acces, care ar putea necesita repararea vaselor; tromboză și/sau dislocarea plăcii, care ar putea avea drept rezultat formarea de embolusuri; obstrucționarea vaselor distale; accidentul vascular cerebral; ischemia și/sau decesul.

Pentru un pacient/utilizator/terță parte din Spațiul Economic European; dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, raportați-l producătorului și autorității dvs. naționale competente, datele de contact putând fi găsite la adresa https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

8.0 Indicații de utilizare

- Inspectați vizual dispozitivul de introducere, dilatatorul, instrumentul de extensie și teaca pentru a detecta eventualele defecte și deteriorări ale suprafeței.
- Spălați dispozitivul de introducere și dilatatorul folosind ser fiziologic heparinizat prin lumenul pentru firul de ghidaj.
- Hidratați lungimea dispozitivului de introducere, a dilatatorului și a tecii cu ser fiziologic heparinizat pentru a activa învelișul hidrofil.
- Umeziți suprafața instrumentului de extensie.
- Spălați teaca folosind ser fiziologic heparinizat prin portul de spălare; închideți portul de spălare.
- Utilizați instrumentul de extensie pentru a extinde în prealabil porțiunea parțial extensibilă a tecii înainte de utilizarea în cadrul procedurii.

Notă: după extinderea prealabilă a tecii, inspectați lungimea porțiunii extensibile pentru a detecta eventualele deteriorări înaintea utilizării.

- După ce îndepărtați instrumentul de extensie, spălați teaca a doua oară folosind ser fiziologic heparinizat prin portul de spălare; închideți portul de spălare.

- Introduceți complet dispozitivul de introducere în teacă și rotiți-l în sensul acelor de ceasornic pentru a bloca amboul dispozitivului de introducere în amboul tecii.
- Cu ajutorul tehnicilor standard de cateterizare, obțineți accesul la vas și dilatați, după cum este necesar, cu dilatatorul, pentru a potrivi teaca.
- Îndreptați teaca în mod corespunzător și mențineți orientarea pe toată durata procedurii. Introduceți ansamblul tecii folosind tehnica standard, urmărind în același timp progresul prin fluoroscopie.
Notă: capătul proximal conic al lungimii de lucru a tecii are un diametru mai mare.
- Dacă este posibil, suturați teaca în poziție folosind inelele de sutură.
- Scoateți dispozitivul de introducere din teacă rotindu-l în sensul invers acelor de ceasornic pentru a debloca amboul dispozitivului de introducere din teacă.
- Introduceți dispozitivul în teacă.
Notă: teaca trebuie să fie spălată intermitent cu ser fiziologic heparinizat pe toată durata procedurii, conform tehnicii de intervenție standard.
- După finalizarea procedurii și scoaterea dispozitivului, îndepărtați sutura și apoi scoateți teaca în întregime, fără să o răsuciți și nu o reintroduceți.

9.0 Mod de furnizare

Setul dispozitivului de introducere Edwards eSheath+ este furnizat într-o pungă și sterilizat cu oxid de etilenă.

10.0 Depozitare

Setul dispozitivului de introducere Edwards eSheath+ trebuie să fie depozitat într-un spațiu răcoros și uscat.

11.0 Eliminarea dispozitivelor

Seturile cu teci utilizate pot fi manevrate și eliminate în același mod în care sunt manipulate deșeurile și materialele cu risc biologic în spitale. Nu există riscuri speciale cu privire la eliminarea acestor dispozitive.

12.0 Substanțe periculoase

Acest dispozitiv medical nu conține substanțe periculoase.

13.0 Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP)

SSCP a fost adaptat în conformitate cu evaluarea clinică de către organismul notificat pentru care a fost acordată certificarea CE. SSCP conține un rezumat relevant al aceluiași informații.

Consultați <https://meddeviceinfo.edwards.com/> pentru un SSCP pentru acest dispozitiv medical.

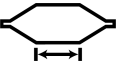
După lansarea bazei de date europene privind dispozitivele medicale/ Eudamed, consultați <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> pentru un SSCP pentru acest dispozitiv medical.

Υπόμνημα συμβόλων ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri

	Ελληνικά	Български	Română
REF	Αριθμός επανάληψης παραγγελίας	Καταλογен номер	Număr de comandă repetată
#	Αριθμός μοντέλου	Номер на модела	Număr model
	Ωφέλιμο μήκος	Използваема дължина	Lungimea utilă
	Μην επανα-χρησιμοποιείτε	Не използвайте повторно	A nu se reutiliza
LOT	Αριθμός Παρτίδας	Партиден номер	Număr de lot
	Προσοχή	Внимание	Atenție
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Направете справка с инструкциите за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web	Направете справка с инструкциите за употреба, намиращи се на уеб сайта	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Да не се използва, ако опаковката е повредена, и направете справка с инструкциите за употреба	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare
	Εξωτερική διάμετρος	Външен диаметър	Diametru exterior
	Εσωτερική διάμετρος	Вътрешен диаметър	Diametru interior
	Φυλάσσετε σε ξηρό και καθαρό χώρο	Да се съхранява на хладно, сухо място	Stocați într-un loc rece și uscat
	Διατηρείτε στεγνό	Да се пази сухо	A se păstra uscat
	Φυλάσσετε μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία	Да се пази от слънчева светлина	A se feri de lumina solară
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Уникален идентификатор на изделието	Identificator unic al dispozitivului
	Όριο θερμοκρασίας	Температурно ограничение	Limită de temperatură
STERILE	Αποστειρωμένο	Стерилно	Steril
STERILE EO	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă

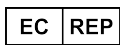
STERILE R	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	Стерилизирано с облъчване	Sterilizat prin iradiere
	Μην επαναποστειρώνετε	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza
eSheath	Συμβατότητα eSheath	Съвместимост на eSheath	Compatibilitate eSheath
eSheath™	Συμβατότητα eSheath	Съвместимост на eSheath	Compatibilitate eSheath
	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού	Единична стерилна бариерна система	Sistem cu barieră sterilă individuală
	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού που περιέχει προστατευτική συσκευασία	Единична стерилна бариерна система с вътрешна защитна опаковка	Sistem cu barieră sterilă individuală cu ambalaj protector la interior
QTY	Ποσότητα	Количество	Cantitate
	Ημερομηνία λήξης	Срок на годност	A se utiliza până la data de
SN	Αριθμός σειράς	Сериен номер	Număr de serie
	Κατασκευαστής	Производител	Producător
	Ημερομηνία κατασκευής	Дата на производство	Data fabricației
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση	Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
GWC	Συμβατότητα οδηγού σύρματος	Съвместимост на теления водач	Compatibilitatea firului de ghidaj
NP	Ονομαστική πίεση	Номинално налягане	Presiune nominală
RBP	Ονομαστική πίεση ρήξης	Номинално налягане на спукване	Presiune nominală de spargere
	Συνιστώμενο μήκος οδηγού σύρματος	Препоръчителна дължина на теления водач	Lungimea recomandată a firului de ghidaj
Sheath	Ελάχιστο μέγεθος θηκαρίου	Μинимален размер на дезилето	Mărime minimă a tecii
Catheter	Μέγεθος στελέχους καθετήρα	Размер на шифта на катетъра	Mărime a tijei cateterului
	Εισαγωγέας	Вносител	Importator
	Διάμετρος μπαλονιού	Диаметър на балона	Diametru balon

Υπόμνημα συμβόλων ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri

	Ελληνικά	Български	Română
	Ωφέλιμο μήκος μπαλονιού	Работна дължина на балона	Lungimea de lucru a balonului
20 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 20 mm	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа на Edwards с размер 20 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcater Edwards de mărimea 20 mm
23 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 23 mm	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа на Edwards с размер 23 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcater Edwards de mărimea 23 mm
26 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 26 mm	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа на Edwards с размер 26 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcater Edwards de mărimea 26 mm
29 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 29 mm	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа на Edwards с размер 29 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcater Edwards de mărimea 29 mm
	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις	Безопасно при MR при определени условия	Condiționat RM
	Περιεχόμενο	Съдържание	Cuprins

	Ελληνικά	Български	Română
	Μη πυρετογόνο	Непирогенно	Non pirogen
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Медицинско изделие	Dispozitiv medical
	Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης	Съдържа биологичен материал от животински произход	Conține material biologic de origine animală
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.
	Ευαίσθητο ως προς τον χρόνο και τη θερμοκρασία	Чувствително към температура и време	Sensibil la timp și temperatură
	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες	Съдържа опасни вещества	Conține substanțe periculoase
SZ	Μέγεθος	Размер	Mărime

Σημείωση: Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. ■ **Забележка:** Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. ■ **Notă:** este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse pe eticheta acestui produs.



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München,
Germany



2023-06
10056062001 A
© Copyright 2023, 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