



# Edwards

## Ettevõtte Edwards eSheath+ sisestite komplekt Edwards eSheath+ ievaditaja kompleks „Edwards eSheath+“ įvediklio rinkinys

| Kaust ■ Saturs ■ Katalogas                                           |   |
|----------------------------------------------------------------------|---|
| Eesti (et).....                                                      | 1 |
| Latviešu (lv).....                                                   | 4 |
| Lietuvių (lt).....                                                   | 6 |
| Sümbolite seletus ■ Simbolu skaidrojums ■ Simbolių paaiškinimas..... | 8 |

### Eesti

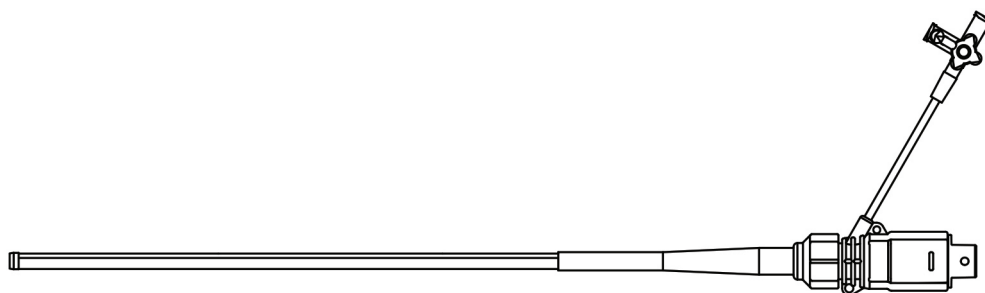
#### Kasutusjuhend

Toodet tohib kasutada arst, kes on läbinud vastava koolituse ja kellel on eri interventsioonitehnikate rakendamise kogemusi. Kasutada tuleb veresoonde juurdepääsu võimaldava kanüüli paigaldamise standardseid tehnikaid.

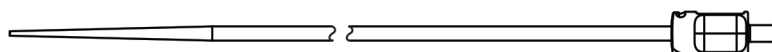
#### 1.0 Seadme kirjeldus

Ettevõtte Edwards eSheath+ sisestite komplekt sisaldab järgmisi komponente.

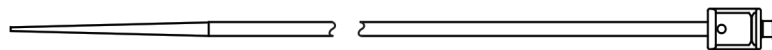
1. Laiendatav kanüül (eSheath+) (joonis 1), mis annab juurdepääsu sihtveresoonde, säilitades hemostaasi ja suurendades ajutiselt selle läbimõõtu seadme läbipääsu võimaldamiseks.
2. Hüdrofiilse kattega sisesti (joonis 2), mida kasutatakse veresoonde sisenemise ja kanüüli jälgitavuse hõlbustamiseks.
3. Hüdrofiilse kattega dilataator (joonis 3), mida kasutatakse veresoone laiendamiseks, et sellesse mahuks kanüül.
4. Laiendamistööriist (joonis 4), mida kasutatakse kanüüli eellaiendamiseks seadme ettevalmistamise ajal.



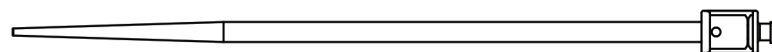
Joonis 1. Kanüül



Joonis 2. Sisesti



Joonis 3. Dilataator



Joonis 4. Laiendamistööriist

|                                      | 914ESP        | 916ESP        |
|--------------------------------------|---------------|---------------|
| Kanüüli sisediameeter (laiendamata)  | 14 F (4,6 mm) | 16 F (5,3 mm) |
| Kanüüli välisdiameeter (laiendamata) | 6,0 mm        | 6,7 mm        |

|                            | 914ESP                  | 916ESP |
|----------------------------|-------------------------|--------|
| Ühilduv THV                | 20 mm<br>23 mm<br>26 mm | 29 mm  |
| Sisesti välisdiameeter     | 14 F                    | 16 F   |
| Dilataatori välisdiameeter | 16 F                    | 18F    |

## 2.0 Kasutusotstarve

Toode on mõeldud kasutamiseks veresoontele juurdepääsu loomisel.

## 3.0 Näidustused

Ettevõtte Edwards eSheath+ sisestite komplekt on näidustatud transkateetriga südameklapisüsteemide SAPIEN 3 ja SAPIEN 3 Ultra ning kohandatava prestendisüsteemi Alterra sisestamiseks vaskulaarsüsteemi ning sealt eemaldamiseks.

## 4.0 Vastunäidustused

Teadaolevaid vastunäidustusi pole.

## 5.0 Hoiatused

Seadmed on konstrueeritud, ette nähtud ja levitatavad ainult ühekordseks kasutamiseks. **Ärge resteriliseerige seadmeid ega kasutage neid korduvalt.** Puuduvad andmed selle kohta, et seade oleks pärast taastöötlemist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne.

Ettevõtte Edwards eSheath+ sisestite komplekti tuleb kasutada sobiva 0,89 mm (0,035 in) juhtetraadiga, et vältida veresoone vigastamist.

Ärge kasutage seadet valesti ega kasutage seda, kui pakend või mõni komponent pole steriilne, on avatud, kahjustatud (nt niverdunud või venitatud jne) või kui aegumiskuupäev on möödunud.

## 6.0 Ettevaatusabinõud

- Laiendustööriista ei ole hüdrofiilset katet. Ärge kasutage dilataatorina.
- Kanüül laieneb ajutiselt, et võimaldada seadmete läbipääs. Veenduge, et veresoone mahutaksid laiendatud kanüüli maksimaalse diameetri.
- Seadet läbi kanüüli sisestades, selles käitsedes või sealt välja tõmmates säilitage alati kanüüli asend.
- Kanüüli läheduses kude punkteerides, õmmeldes või sellesse sisselõiget tehes olge ettevaatlik ja vältige kanüüli kahjustamist.
- Ettevaatlik tuleb olla veresoontega, mille läbimõõt on väiksem kui 5,5 mm või 6 mm, sest nendesse võib olla raske paigaldada vastavalt 14 F ja 16 F ettevõtte Edwards eSheath+ sisestite komplekte.
- Olge ettevaatlik rebenemisohtlike või kaltsifitseerunud veresoontega, mille korral võib sisesti komplekti turvaline sisestamine olla takistatud.

## 7.0 Võimalikud kõrvaltoimed

Standardse kateetri kasutamise ja angiograafiaga seostatud komplikatsioonid on muu hulgas allergiline reaktsioon anesteesia või kontrastaine suhtes, vigastus, k.a veresoone perforatsioon või dissektsioon, veresoone parandamist nõuda võiv vigastus juurdepääsukohas, tromboos ja/või plaagi paigaltliikumine, mis võib põhjustada emboolia moodustumist, distaalset veresoone ummistumist, insulti, isheemiat ja/või surma.

Patsiendile / kasutajale / kolmandale isikule Euroopa Majanduspiirkonnas: kui seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tagajärjel toimus raske vahejuhtum, andke sellest teada tootjale ja riigi pädevale asutusele, kes on leitav veebisaidilt [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

## 8.0 Kasutusjuhend

- Kontrollige visuaalselt sisestit, dilataatorit, laiendamistööriista ja kanüüli pinnadefektide ja kahjustuste suhtes.
- Loputage sisestit ja dilataatorit juhtetraadi valendiku kaudu hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
- Niisutage sisestit, dilataatorit ja kanüüli kogu pikkuses hepariniseeritud füsioloogilise lahusega, et aktiveerida hüdrofiilne kate.
- Niisutage laiendamistööriista pinda.
- Loputage kanüüli loputusava kaudu hepariniseeritud füsioloogilise lahusega ja sulgege loputusava.
- Kasutage laiendamistööriista kanüüli osaliselt laiendatava osa eellaiendamiseks enne protseduuriks kasutamist.

**Märkus. Pärast kanüüli eellaiendamist kontrollige enne kasutamist laiendatava osa pikkust kahjustuste suhtes.**

- Pärast laiendamistööriista eemaldamist loputage kanüüli loputusava kaudu teist korda hepariniseeritud füsioloogilise lahusega ja sulgege loputusava.
- Sisestage sisesti täielikult kanüüli ja pöörake päripäeva, et lukustada sisesti rumm kanüüli rummu külge.
- Standardseid kateteriseerimismeetodeid kasutades saage juurdepääs veresoonele ja laiendage vajaduse korral dilataatoriga, et kanüül ära mahuks.
- Suunake kanüül õigesti ja säilitage seda asendit kogu protseduuri ajal. Sisestage kanüüli koost standardmeetodil, jälgides edenemist fluoroskoopiaga.

**Märkus. Kanüüli tööpikkuse proksimaalne koonusjas ots on suurema diameetriga.**

- Võimaluse korral kinnitage kanüül paigale õmblusaasa(sid) kasutades.
- Eemaldage rumm kanüülist, keerates vastupäeva, et vabastada sisesti jaotur kanüülist.
- Sisestage seade kanüüli.

**Märkus. Protseduuri ajal tuleb kanüüli aeg-ajalt loputada hepariniseeritud füsioloogilise lahusega, järgides standardset interventsioonitehnikat.**

- Pärast protseduuri lõpetamist ja seadme eemaldamist eemaldage õmblus, seejärel eemaldage kanüül täielikult seda pöörmata ja ärge seda uuesti sisestage.

---

## 9.0 Tarneviis

Ettevõtte Edwards eSheath+ sisestite komplekt tarnitakse eraldi kotis ja etüleenoksiidiga steriliseeritult.

## 10.0 Hoiustamine

Ettevõtte Edwards eSheath+ sisestite komplekti tuleb hoida jahedas ja kuivas kohas.

## 11.0 Seadme kõrvaldamine

Kasutatud kanüülikomplekte võib käsitseda ning kõrvaldada samal viisil kui haigla jäätmeid ja bioohtlikke aineid. Nende seadmete kasutuselt kõrvaldamisega ei kaasne eriohte.

## 12.0 Ohtlikud ained

See meditsiiniseade ei sisalda ohtlikke aineid.

## 13.0 Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP)

SSCP-d on kohandatud teavitatud asutuse kliinilise hindamise alusel, mille põhjal on väljastatud ka CE-sertifikaat. SSCP sisaldab sama teabe asjakohast kokkuvõtet.

Selle meditsiiniseadme SSCP leiate veebisaidilt <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi / Eudamedi käivitamist vaadake selle meditsiiniseadme SSCP-d veebiaadressilt <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

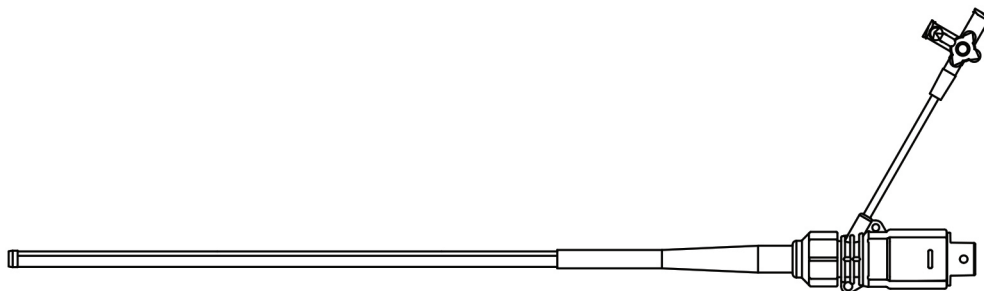
## Lietošanas instrukcija

Paredzēts, ka šo izstrādājumu lieto ārsti, kas ir apmācīti veikt invazīvās procedūras un ir ieguvuši nepieciešamo pieredzi. Apvalki, kas nodrošina piekļuvi asinsvadam, ir jāievada, izmantojot standarta metodes.

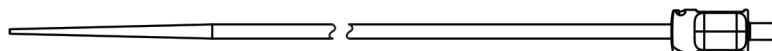
### 1.0 Ierīces apraksts

Edwards eSheath+ ievadītāja komplektā ir iekļautas šādas daļas:

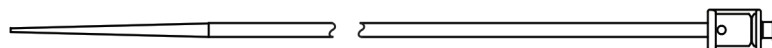
1. izplešams apvalks (eSheath+) (1. attēls), kas nodrošina piekļuvi mērķa asinsvadam, uzturot hemostāzi, un uz laiku palielina tā diametru, ļaujot ievadīt ierīci;
2. ievadītājs (2. attēls) ar hidrofilu pārklājumu, ko izmanto, lai atvieglotu apvalka ievadišanu un izsekošanu asinsvadā;
3. dilatators (3. attēls) ar hidrofilu pārklājumu, ko izmanto, lai paplašinātu asinsvadu, pielāgojot to apvalkam;
4. paplašināšanas instruments (4. attēls), ko izmanto, lai iepriekš izplestu apvalku ierīces sagatavošanas laikā.



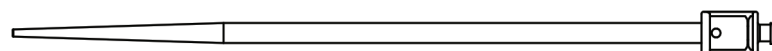
1. attēls. Apvalks



2. attēls. Ievadītājs



3. attēls. Dilatators



4. attēls. Paplašināšanas instruments

|                                         | 914ESP                  | 916ESP        |
|-----------------------------------------|-------------------------|---------------|
| Apvalka iekšējais diametrs (neizplests) | 14 F (4,6 mm)           | 16 F (5,3 mm) |
| Apvalka ārējais diametrs (neizplests)   | 6,0 mm                  | 6,7 mm        |
| Saderīgie THV                           | 20 mm<br>23 mm<br>26 mm | 29 mm         |
| Ievadītāja ārējais diametrs             | 14 F                    | 16 F          |
| Dilatatora ārējais diametrs             | 16 F                    | 18 F          |

### 2.0 Paredzētais lietojums

Izstrādājums paredzēts, lai panāktu piekļuvi asinsvadiem.

### 3.0 Indikācijas

Edwards eSheath+ ievadītāja komplekts ir indicēts SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds vārstu sistēmas un Alterra adaptīvā pirmsstenta sistēmas ievadīšanai asinsvadu sistēmā un izņemšanai no tās.

### 4.0 Kontrindikācijas

Nav zināmu kontrindikāciju.

### 5.0 Brīdinājumi

Ierīces ir izstrādātas, paredzētas un izplatītas tikai vienreizējai lietošanai. **Nesterilizēt un nelietot ierīces atkārtoti.** Nav datu, kas apliecinātu ierīču sterilitāti, nepirogenitāti un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes.

Lai novērstu asinsvada traumu, Edwards eSheath+ ievadītāja komplekts ir jālieto ar saderīgu 0,89 mm (0,035") vadītājstīgu.

Ierīce ir jālieto tikai paredzētajam mērķim, un to nedrīkst lietot, ja iepakojums vai jebkura no komplekta daļām nav sterila, ir atvērta vai bojāta (piemēram, savērpta vai izstaipīta utt.) un ir beidzies derīguma termiņš.

## 6.0 Piesardzības pasākumi

- Izplešanas instrumentam nav hidrofila pārklājuma. Neizmantot kā dilatatoru.
- Apvalks uz laiku izplešanas, ļaujot ievadīt ierīces asinsvados; pārliecinieties, vai asinsvadi ir pietiekama izmēra, lai tajos varētu ievadīt maksimāli izplestu apvalku.
- Ievadot ierīci apvalkā, rīkojoties ar apvalkā ievadītu ierīci vai izvelkot ierīci no apvalka, vienmēr saglabājiet apvalka novietojumu.
- Ja audi pie apvalka tiek punktēti, šūti vai iegriezti, rīkojieties piesardzīgi, lai nesabojātu apvalku.
- Jāievēro piesardzība, lietojot asinsvados, kuru diametrs ir mazāks nekā 5,5 mm vai 6 mm, jo tas var neļaut drošu attiecīgi 14 F vai 16 F Edwards eSheath+ ievadītāja komplekta izvietošanu.
- Piesardzīgi izmantojiet likumotos vai kalcificētos asinsvados, kas neļautu droši ievadīt ievadītāja komplektu.

## 7.0 Iespējamie nevēlamie notikumi

Standarta katetrizācija un angiogrāfijas izmantošana var izraisīt komplikācijas, tajā skaitā (bet ne tikai) alerģisku reakciju uz anestēzijas līdzekli vai kontrastvielu; traumu, tajā skaitā asinsvadu perforāciju vai disekciju; traumu piekļuves vietā, kuras dēļ var būt nepieciešama asinsvada rekonstrukcija; trombozi un/vai pangu atdalīšanos, kas var izraisīt embolu veidošanos; distālo asinsvadu nosprostošanos; asiņošanu; insultu; išēmiju un/vai nāvi.

Pacientam/lietotājam/trešajai pusei Eiropas Ekonomikas zonā: ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns negadījums, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un savas valsts kompetentajai iestādei, kuru var noskaidrot tīmekļa vietnē [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en).

## 8.0 Lietošanas norādījumi

1. Vizuāli pārbaudiet, vai ievadītājam, dilatatoram, izplešanas instrumentam un apvalkam nav virsmas defektu vai bojājumu.
2. Skalojiet ievadītāju un dilatatoru ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu caur vadītājstīgas lūmenu.
3. Samitriniet ievadītāju, dilatatoru un apvalku visā garumā ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, lai aktivizētu hidrofilo pārklājumu.
4. Samitriniet izplešanas instrumenta virsmu.
5. Skalojiet apvalku ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu caur skalošanas atveri; aizveriet skalošanas atveri.
6. Izmantojiet izplešanas instrumentu, lai pirms procedūras izplestu apvalka daļēji izplešamo daļu.

**Piezīme. Pēc apvalka izplešanas un pirms izmantošanas pārbaudiet, vai izplešamajā daļā visā tās garumā nav bojājumu.**

7. Pēc izplešanas instrumenta noņemšanas vēlreiz skalojiet apvalku ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu caur skalošanas atveri; aizveriet skalošanas atveri.
8. Pilnībā ievietojiet ievadītāju apvalkā un pagrieziet pulksteņrādītāju kustības virzienā, lai savienotu ievadītāja pieslēgvietu ar apvalka pieslēgvietu.
9. Izmantojot standarta katetrizācijas metodes, piekļūstiet asinsvadam un ar dilatatoru veiciet paplašināšanu, lai ievadītu apvalku.
10. Atbilstoši novietojiet apvalku un saglabājiet šādu orientāciju visu procedūras laiku. Ievietojiet apvalku, izmantojot standarta metodi un novērojot virzību fluoroskopijas procedūras laikā.

**Piezīme. Apvalka darba garuma proksimālajam konusveida galam ir lielāks diametrs.**

11. Ja iespējams, iešūjiet apvalku tam paredzētajā vietā, izmantojot šuvju gredzenu(-s).
12. Noņemiet ievadītāju no apvalka, pagriežot to pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, lai atvienotu ievadītāja pieslēgvietu no apvalka.
13. Ievietojiet ierīci apvalkā.

**Piezīme. Procedūras laikā apvalks ir periodiski jāskalo ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu atbilstoši invazīvās metodes standartam.**

14. Kad procedūra ir pabeigta un ierīce ir izņemta, noņemiet šuves un pēc tam pilnībā izņemiet apvalku, nesavērpjot to, un neievietojiet to atpakaļ.

## 9.0 Kā ierīce tiek piegādāta

Edwards eSheath+ ievadītāja komplekts tiek piegādāts iepakojumā un ir sterilizēts ar etilēna oksīdu.

## 10.0 Glabāšana

Edwards eSheath+ ievadītāja komplekts ir jāuzglabā vēsā, sausā vietā.

## 11.0 Ierīces utilizēšana

Ar lietotiem apvalka komplektiem ir jārikojas un tie ir jāutilizē tādā pašā veidā kā slimnīcas atkritumi un bioloģiski bīstami materiāli. Šo ierīču iznīcināšana nav saistīta ar īpašu risku.

## 12.0 Bīstamas vielas

Šī medicīniskā ierīce nesatur bīstamas vielas.

## 13.0 Kopsavilkums par drošumu un klinisko veiktspēju (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance)

SSCP ir pielāgots atbilstoši paziņotās struktūras veiktajam kliniskajam novērtējumam, par kuru ir piešķirts CE sertifikāts. SSCP satur atbilstošu šīs informācijas apkopojumu.

Šīs medicīniskās ierīces SSCP skatiet vietnē <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Kad kļūs pieejama Eiropas Medicīnisko ierīču datubāze/Eudamed, šīs medicīniskās ierīces SSCP skatiet vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

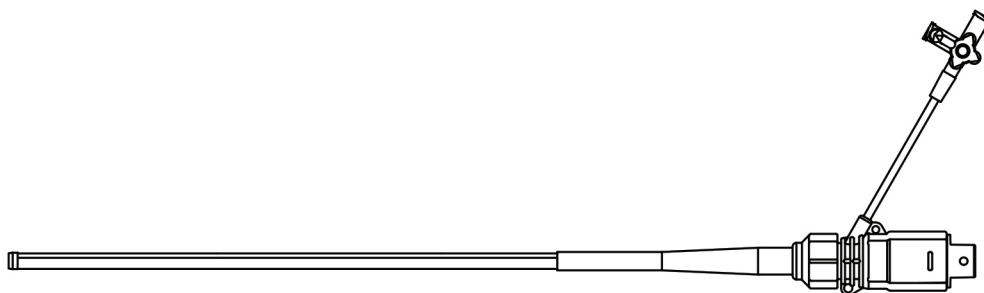
## Naudojimo instrukcijos

Gaminys skirtas gydytojams, išmokytiems ir turintiems intervencinių metodų patirties. Reikia naudoti standartinius kraujagyslių prieigos movų įvedimo metodus.

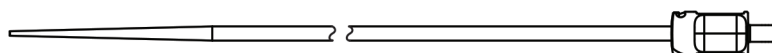
### 1.0 Priemonės aprašymas

„Edwards eSheath+“ įvediklio rinkinys sudarytas iš toliau išvardytų dalių:

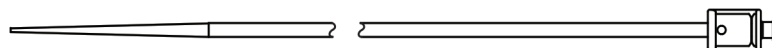
1. Išplečiama mova („eSheath+“) (1 pav.), suteikianti prieigą prie tikslinės kraujagyslės palaikant hemostazę ir laikinai padidinanti jos skersmenį, kad būtų galima įvesti priemonę.
2. Įvediklis (2 pav.) su hidrofiline danga, kuris naudojamas tam, kad į kraujagyslę būtų lengviau įvesti movą ir ją būtų galima atsekti.
3. Skėtiklis (3 pav.) su hidrofiline danga, naudojamas kraujagyslei praplėsti, kad tilptų mova.
4. Plėtimo įrankis (4 pav.), naudojamas movai iš anksto išplėsti ruošiant priemonę.



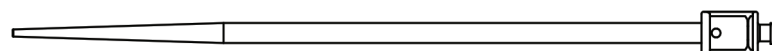
1 pav. Mova



2 pav. Įvediklis



3 pav. Skėtiklis



4 pav. Plėtimo įrankis

|                                              | 914ESP                  | 916ESP        |
|----------------------------------------------|-------------------------|---------------|
| <b>Movos vidinis skersmuo (neišplėstos)</b>  | 14 F (4,6 mm)           | 16 F (5,3 mm) |
| <b>Movos išorinis skersmuo (neišplėstos)</b> | 6,0 mm                  | 6,7 mm        |
| <b>Suderinamas THV</b>                       | 20 mm<br>23 mm<br>26 mm | 29 mm         |
| <b>Įvediklio išorinis skersmuo</b>           | 14 F                    | 16 F          |
| <b>Skėtiklio išorinis skersmuo</b>           | 16 F                    | 18 F          |

### 2.0 Paskirtis

Gaminys skirtas naudoti norint patekti į kraujagysles.

### 3.0 Indikacijos

„Edwards eSheath+“ įvediklio rinkinys yra skirtas transkateterinių širdies vožtuvų sistemoms SAPIEN 3 ir „SAPIEN 3 Ultra“ ir „Alterra“ adaptinio prieštencio sistemai įvesti į kraujagyslių sistemą ir pašalinti iš jos.

### 4.0 Kontraindikacijos

Nėra žinomų kontraindikacijų.

### 5.0 Įspėjimai

Priemonės sukurtos, skirtos ir tiekiamos naudoti tik vieną kartą. **Priemonių kartotinais nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai.** Nėra duomenų, patvirtinančių pakartotinai apdorotų priemonių sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą.

„Edwards eSheath+“ įvediklio rinkinį reikia naudoti su suderinama 0,89 mm (0,035 col.) kreipiamąja viela, kad nepažeistumėte kraujagyslės.

Priemonę naudokite tinkamai ir jos nenaudokite, jeigu pakuotė arba bet kurios sudedamosios dalys yra nesterilios, buvo atidarytos, pažeistos (t. y. persuktos, ištemptos ir pan.) arba pasibaigė jų galiojimo laikas.

## 6.0 Atsargumo priemonės

- Plėtimo įrankis nepadengtas hidrofiline danga. Nenaudokite kaip skėtiklio.
- Mova laikinai padidėja, kad būtų galima įvesti priemones. Įsitinkite, ar kraujagyslėje gali tilpti iki maksimalaus skersmens išplėsta mova.
- Įvesdami, ištraukdami priemonę arba ją manipuliuodami per movą, visada išlaikykite movos padėtį.
- Arti movos pradurdami, siūdami arba įjaudami audinį saugokite, kad nepažeistumėte movos.
- Reikia būti atsargiems naudojant mažesnės kaip 5,5 mm ar 6 mm kraujagyslės, nes gali nepavykti saugiai įdėti atitinkamai 14 F ir 16 F „Edwards eSheath+“ įvediklio rinkinio.
- Būkite atsargūs, jei kraujagyslės vingiuotos ar kalcifikuotos, nes bus sunku saugiai įvesti įvediklio rinkinį.

## 7.0 Galimi nepageidaujami reiškiniai

Kai kurios komplikacijos, susijusios su standartiniu kateterizavimu ir angiografijos naudojimu: alerginė reakcija į anesteziją arba kontrastinę medžiagą; sužalojimas, įskaitant kraujagyslių pradūrimą arba disekciją; sužalojimas prieigos vietoje, dėl kurio gali prireikti tvarkyti kraujagyslę; trombozė ir (arba) aterosklerozinių plokštelių išjudinimas, dėl kurio gali susidaryti embolų; distalinė kraujagyslės obstrukcija; insultas; išemija ir (arba) mirtis.

Pacientui, naudotojui ir (arba) trečiajai šaliai Europos ekonominėje erdvėje: jeigu naudojant šį prietaisą arba dėl jo naudojimo įvyksta rimtas incidentas, praneškite gamintojui ir savo nacionalinei kompetentingai institucijai, jos kontaktinius duomenis galite rasti adresu [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

## 8.0 Naudojimo nurodymai

1. Apžiūrėkite, ar nėra įvediklio, skėtiklio, plėtimo įrankio ir movos paviršiaus defektų ir pažeidimų.
2. Pro kreipiamosios vielos spindį įvediklį ir skėtiklį praplaukite fiziologiniu tirpalu su heparinu.
3. Įvediklį, skėtiklį ir movą sudrėkinkite fiziologiniu tirpalu su heparinu, kad suaktyvintumėte hidrofilinę dangą.
4. Sudrėkinkite plėtimo įrankio paviršių.
5. Per plovimo angą fiziologiniu tirpalu su heparinu praplaukite movą, tada uždarykite plovimo angą.
6. Prieš naudodami procedūrai naudokite plėtimo įrankį iš dalies išplečiamai movos daliai išplėsti.

**Pastaba. Iš anksto išplėtę movą, prieš naudodami patikrinkite, ar išplečiamos dalies ilgis nėra pažeistas.**

7. Išėmę plėtimo įrankį, per plovimo angą fiziologiniu tirpalu su heparinu praplaukite movą antrą kartą, tada uždarykite plovimo angą.
8. Visiškai įkiškite įvediklį į movą ir pasukite pagal laikrodžio rodyklę, kad užfiksuotumėte įvediklio movinę jungtį movos jungtyje.
9. Taikydami standartinius kateterizavimo metodus, prieikite prie kraujagyslės ir skėtikliu praplėskite tiek, kiek reikia movai įvesti.
10. Nustatykite tinkamą movos padėtį ir išlaikykite šią padėtį per visą procedūrą. Taikydami standartinį metodą, įveskite movos mazgą, sekdami eiga fluoroskopu.

**Pastaba. Movos darbinės dalies proksimalinio smailėjančio galo skersmuo yra didesnis.**

11. Jei įmanoma, naudodami įsiuvimo žiedą (-us), įsiūkite movą.
12. Išimkite įvediklį iš movos sukdami prieš laikrodžio rodyklę, kad įvediklio movinė jungtis atsilaisvintų nuo movos.
13. Įdėkite priemonę į movą.

**Pastaba. Vadovaujantis standartiniu intervenciniu metodu, per visą procedūrą movą reikia protarpiais praplauti fiziologiniu tirpalu su heparinu.**

14. Užbaigę procedūrą ir išėmę priemonę, išimkite siūlus, tada nesukdami išimkite visą movą ir jos pakartotinai nedėkite.

## 9.0 Kaip tiekama

„Edwards eSheath+“ įvediklio rinkinys tiekiamas maišelyje ir yra sterilizuotas etileno oksidu.

## 10.0 Sandėliavimas

„Edwards eSheath+“ įvediklio rinkinį reikia laikyti vėsioje, sausoje vietoje.

## 11.0 Priemonių išmetimas

Panaudoti movų rinkiniai turi būti tvarkomi ir šalinami taip pat, kaip ir ligoninių atliekos arba biologiškai pavojingos medžiagos. Nėra ypatingų grėsmių, kylančių šalinant šias priemones.

## 12.0 Pavojingos medžiagos

Šios medicinos priemonės sudėtyje nėra pavojingų medžiagų.

## 13.0 Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SSCP)

SSCP buvo pritaikyta atsižvelgiant į notifikuotosios įstaigos atliktą klinikinį vertinimą, kuriuo remiantis suteiktas CE sertifikatas. SSCP pateikiama atitinkama tos pačios informacijos santrauka.

Šios medicinos priemonės SSCP žr. <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Pradėjus veikti Europos medicinos prietaisų duomenų bazei („Eudamed“), šios medicinos priemonės SSCP žr. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

# Sümbole seletus ■ Simbolu skaidrojums ■ Simbolių paaškinimas

|                   | Eesti                                                                     | Latviešu                                                            | Lietuvių                                                       |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| <b>REF</b>        | Kordustellimuse number                                                    | Atkārtota pasūtījuma numurs                                         | Pakartotinio užsakymo numeris                                  |
| <b>#</b>          | Mudeli number                                                             | Modeļa numurs                                                       | Modelio numeris                                                |
|                   | Kasutatav pikkus                                                          | Izmantojamais garums                                                | Naudingasis ilgis                                              |
|                   | Ārge taaskasutage                                                         | Nelietot atkārtoti                                                  | Nenaudokite pakartotinai                                       |
| <b>LOT</b>        | Partii number                                                             | Partijas numurs                                                     | Partijos numeris                                               |
|                   | Ettevaatust                                                               | Uzmanību!                                                           | Perspėjimas                                                    |
|                   | Palun lugege kasutusjuhiseid!                                             | Skatīt lietošanas instrukciju                                       | Žr. naudojimo instrukcijas                                     |
|                   | Palun lugege veebisaidil olevaid kasutusjuhiseid                          | Skatīt lietošanas instrukciju tīmekļa vietnē                        | Žr. naudojimo instrukcijas, pateiktas interneto svetainėje     |
|                   | Ārge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja palun lugege kasutusjuhiseid | Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju | Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas |
|                   | Välisläbimõõt                                                             | Ārējais diametrs                                                    | Išorinis skersmuo                                              |
|                   | Sisemine läbimõõt                                                         | Iekšējais diametrs                                                  | Vidinis skersmuo                                               |
|                   | Säilitage jahedas ja kuivas kohas.                                        | Uzglabāt vēsā, sausā vietā                                          | Laikyti vėsioje, sausoje vietoje                               |
|                   | Hoida kuivalt                                                             | Uzglabāt sausu                                                      | Laikykite sausoje vietoje                                      |
|                   | Hoida eemal päikesevalgusest                                              | Sargāt no saules gaismas                                            | Saugoti nuo saulės šviesos                                     |
| <b>UDI</b>        | Seadme kordumatu identifitseerimistunnus                                  | Unikāls ierīces identifikators                                      | Unikalusi priemonės identifikatoriai                           |
|                   | Temperatuuripiirang                                                       | Temperatūras ierobežojums                                           | Temperatūros apribojimas                                       |
| <b>STERILE</b>    | Steriilne                                                                 | Sterils                                                             | Sterilus                                                       |
| <b>STERILE EO</b> | Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades                                  | Sterilizēts ar etilēna oksīdu                                       | Sterilizuota etileno oksidu                                    |
| <b>STERILE R</b>  | Steriliseeritud kiiritamist kasutades                                     | Sterilizēts apstarojot                                              | Sterilizuota švitinant                                         |
|                   | Ārge restertiliseerige                                                    | Nesterilizēt atkārtoti                                              | Kartotinai nesterilizuokite                                    |

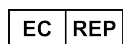
|                 |                                                                    |                                                                        |                                                                           |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>eSheath</b>  | Tarviku eSheath ühilduvus                                          | eSheath saderība                                                       | „eSheath“ suderinamumas                                                   |
| <b>eSheath™</b> | Tarviku eSheath ühilduvus                                          | eSheath saderība                                                       | „eSheath“ suderinamumas                                                   |
|                 | Ühekordne steriilne kattesüsteem                                   | Viena sterilitātes aizsargslāņa sistēma                                | Vieno sterilaus barjero sistema                                           |
|                 | Ühekordne steriilne kattesüsteem, mille sees on kaitsepakend       | Viena sterilitātes aizsargslāņa sistēma ar aizsargiekpakojumu iekšpusē | Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote viduje               |
| <b>QTY</b>      | Kogus                                                              | Daudzums                                                               | Kiekis                                                                    |
|                 | Kõlblik kuni                                                       | Derīguma termiņš                                                       | Tinkamumo terminas                                                        |
| <b>SN</b>       | Seerianumber                                                       | Sērijas numurs                                                         | Serijos numeris                                                           |
|                 | Tootja                                                             | Ražotājs                                                               | Gamintojas                                                                |
|                 | Tootmiskoopäev                                                     | Izgatavošanas datums                                                   | Pagaminimo data                                                           |
| <b>EC REP</b>   | Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus              | Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā               | Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje               |
| <b>GWC</b>      | Juhtetraadi ühilduvus                                              | Vadītājstīgas saderība                                                 | Kreipiamosios vielos suderinamumas                                        |
| <b>NP</b>       | Nimirõhk                                                           | Nominālais spiediens                                                   | Nominalusis slėgis                                                        |
| <b>RBP</b>      | Nimilõhkemisrõhk                                                   | Nominālais pārraušanas spiediens                                       | Vardinis plyšimo slėgis                                                   |
|                 | Soovituslik juhtetraadi pikkus                                     | Ieteicamais vadītājstīgas garums                                       | Rekomenduojamas kreipiamosios vielos ilgis                                |
| <b>Sheath</b>   | Minimaalne ümbrise läbimõõt                                        | Minimālais apvalka izmērs                                              | Mažiausias movos dydis                                                    |
| <b>Catheter</b> | Kateetri varre suurus                                              | Katetra ass izmērs                                                     | Kateterio vamzdelio dydis                                                 |
|                 | Importija                                                          | Importētājs                                                            | Importuotojas                                                             |
|                 | Balloon läbimõõt                                                   | Balona diametrs                                                        | Balionių skersmuo                                                         |
|                 | Balloon tööpikkus                                                  | Balona darba garums                                                    | Balionių darbinis ilgis                                                   |
| <b>20 mm</b>    | Kasutamiseks ettevõtte Edwards 20 mm transkateetriga südameklapiga | Lietošanai ar 20 mm izmēra Edwards transkatetra sirds vārstuli         | Skirta naudoti su 20 mm dydžio transkateteriniu širdies vožtuvu „Edwards“ |

## Sümbolite seletus ■ Simbolu skaidrojums ■ Simbolių paaiškinimas

|                                                                                   | Eesti                                                              | Latviešu                                                       | Lietuvių                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>23 mm</b>                                                                      | Kasutamiseks ettevõtte Edwards 23 mm transkateetriga südameklapiga | Lietošanai ar 23 mm izmēra Edwards transkatetra sirds vārstuli | Skirta naudoti su 23 mm dydžio transkateteriniu širdies vožtuvu „Edwards“ |
| <b>26 mm</b>                                                                      | Kasutamiseks ettevõtte Edwards 26 mm transkateetriga südameklapiga | Lietošanai ar 26 mm izmēra Edwards transkatetra sirds vārstuli | Skirta naudoti su 26 mm dydžio transkateteriniu širdies vožtuvu „Edwards“ |
| <b>29 mm</b>                                                                      | Kasutamiseks ettevõtte Edwards 29 mm transkateetriga südameklapiga | Lietošanai ar 29 mm izmēra Edwards transkatetra sirds vārstuli | Skirta naudoti su 29 mm dydžio transkateteriniu širdies vožtuvu „Edwards“ |
|  | Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel               | Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus           | Sāļginis MR                                                               |
|  | Sisu                                                               | Saturs                                                         | Turiny                                                                    |
|  | Mittepürogeenne                                                    | Nepirogēns                                                     | Nepirogeniškas                                                            |

|                                                                                   | Eesti                                                                                       | Latviešu                                                                                    | Lietuvių                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Meditsiiniseade                                                                             | Medicīniska ierīce                                                                          | Medicinos prietaisas                                                                        |
|  | Sisaldab loomset päritolu bioloogilist materjali                                            | Satur dzīvnieku izcelsmes bioloģisko materiālu                                              | Sudėtyje yra biologinių gyvūninės kilmės medžiagų                                           |
| <b>Rx only</b>                                                                    | 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. |
|  | Aja-ja temperatuuritundlik                                                                  | Jūtīgums pret laika un temperatūras režīmu                                                  | Priklauso nuo laiko ir temperatūros                                                         |
|  | Sisaldab ohtlikke aineid                                                                    | Satur bīstamas vielas                                                                       | Sudėtyje yra pavojingų medžiagų                                                             |
| <b>SZ</b>                                                                         | Suurus                                                                                      | Izmērs                                                                                      | Dydis                                                                                       |

**Mārkus.** Kõik sümbolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. ■ **Piezīme.** Ši izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. ■ **Pastaba.** Šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai.



**Edwards Lifesciences Services GmbH**  
Parkring 30  
85748 Garching bei München  
Germany



2024-03  
10057975001 A  
© Copyright 2024, 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