



Edwards

Edwards eSheath Introducer Set Set d'introduction Edwards eSheath

DIRECTORY

English.....	1
Français.....	3
Symbol Legend / Légende du symbole.....	6-7

English

Instructions For Use

1.0 Device Description

The Edwards eSheath Introducer Set contains:

- a) an expandable sheath (eSheath) (Fig 1) that provides access into the target vessel while maintaining hemostasis and temporarily enlarges its diameter to allow for passage of a device.

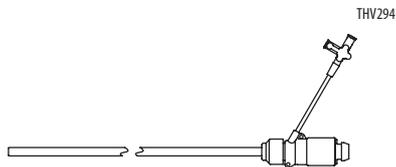


Figure 1

Model	eSheath I.D. (unexpanded)	eSheath O.D. (unexpanded)
9610ES14	14F (4.6 mm)	6.0 mm
9610ES16	16F (5.3 mm)	6.7 mm

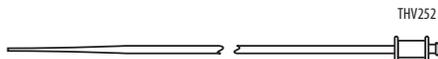


Figure 2

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Edwards eSheath, and eSheath are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

- b) two dilators (Fig 2) with hydrophilic coating that can either be used to dilate the vessel to accommodate the sheath and/or facilitate entry and trackability of the sheath into the vessel.

2.0 Intended Use

The Edwards eSheath Introducer Set is intended for introduction of interventional devices into the vascular system. The product is intended for use by physicians trained and experienced in interventional techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths should be employed.

3.0 Contraindications

This product is contraindicated for patients with tortuous or calcified vessels that would prevent safe entry of the dilators and eSheath.

4.0 Warnings

The devices are designed, intended, and distributed for single use only. **Do not resterilize or reuse the devices.** There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the devices after reprocessing.

The Edwards eSheath Introducer Set must be used with a compatible 0.035" (0.89 mm) guidewire to prevent vessel injury.

Do not mishandle the device or use it if the packaging or any components are not sterile, have been opened or are damaged (i.e., kinked or stretched, etc.), or the expiration date has elapsed.

5.0 Precautions

- The sheath temporarily enlarges to allow the passage of devices; ensure that the vasculature can accommodate the maximum diameter of the expanded sheath.
- When inserting, manipulating or withdrawing a device through the sheath, always maintain orientation of the sheath position.
- When puncturing, suturing or incising the tissue near the sheath, use caution to avoid damage to the sheath.

6.0 Potential Adverse Events

Complications associated with standard catheterization and use of angiography include, but are not limited to, allergic reaction to anesthesia or to contrast media; injury including perforation or dissection of vessels; injury at the site of access that might require vessel repair; thrombosis and/or plaque dislodgment which may result in emboli formation; distal vessel obstruction; stroke; ischemia and/or death.

7.0 Directions for Use

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.
 6. Using standard catheterization techniques, gain access to the vessel and dilate as necessary with the other dilator to accommodate the sheath.
 7. Orient the sheath with the Edwards logo facing up and maintain orientation throughout the procedure. Fully insert the sheath assembly using standard technique and advance into the vessel while following its progression under fluoroscopy.

NOTE: The proximal tapered end of the sheath working length is larger in diameter.

8. Suture the eSheath into place using the suture rings and remove the dilator from the sheath.
9. Insert the device into the eSheath.
NOTE: The eSheath should be intermittently flushed with heparinized saline throughout the procedure, per standard interventional technique.
10. After the completion of the procedure and removal of the device, remove the suture, and then remove the sheath entirely without torquing and do not reinsert.

8.0 How Supplied

The Edwards eSheath Introducer Set is supplied in a pouch and sterilized with ethylene oxide.

9.0 Storage

The Edwards eSheath Introducer Set should be stored in a cool, dry place.

10.0 Device Disposal

Used sheath sets may be handled and disposed of in the same manner as hospital waste and biohazardous materials. There are no special risks related to the disposal of these devices.

These products are manufactured and sold under one or more of the following US patents: US Patent No. 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; and corresponding foreign patents. Additional patents are pending.

Mode d'emploi

1.0 Description du dispositif

Le set d'introduction Edwards eSheath contient :

- a) une gaine extensible (eSheath) (Fig. 1), qui permet d'accéder au vaisseau cible tout en maintenant une hémostase et dont le diamètre peut être provisoirement agrandi afin de faire passer un dispositif.

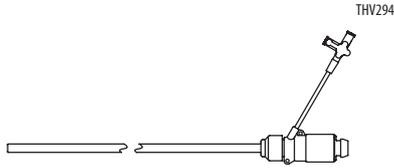


Figure 1

Modèle	Diamètre interne de la gaine eSheath (non déployée)	Diamètre externe de la gaine eSheath (non déployée)
9610ES14	14 F (4,6 mm)	6,0 mm
9610ES16	16 F (5,3 mm)	6,7 mm

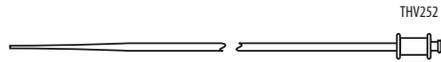


Figure 2

- b) deux dilateurs (Fig. 2) à revêtement hydrophile pouvant être utilisés pour dilater le vaisseau afin d'accueillir la gaine et/ou pour faciliter l'insertion et la traçabilité de la gaine dans le vaisseau.

2.0 Utilisation prévue

Le set d'introduction Edwards eSheath permet d'introduire des dispositifs interventionnels dans le système vasculaire. Ce produit doit être utilisé par des médecins formés en techniques interventionnelles et expérimentés en la matière. Les techniques standard de mise en place de gaines d'accès vasculaire doivent être utilisées.

3.0 Contre-indications

L'utilisation de ce produit dans des vaisseaux tortueux ou calcifiés pouvant empêcher l'insertion sans danger des dilateurs et de la gaine eSheath est contre-indiquée.

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, Edwards eSheath et eSheath sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

4.0 Mises en garde

Ces dispositifs sont exclusivement conçus, prévus et distribués en vue d'un usage unique. **Ne pas restériliser ni réutiliser ces dispositifs.** Il n'existe aucune donnée corroborant le caractère stérile, l'aproyogénicité et la fonctionnalité des dispositifs après reconditionnement.

Le set d'introduction Edwards eSheath doit être utilisé avec un fil-guide compatible de 0,89 mm (0,035 po) pour empêcher toute lésion vasculaire.

Manipuler avec précaution le dispositif et ne pas l'utiliser si son emballage ou l'un de ses composants ne sont pas stériles, s'ils ont été ouverts ou endommagés (par exemple, tordus ou étirés, etc.) ou si la date d'expiration est dépassée.

5.0 Précautions

- La gaine s'élargit provisoirement pour permettre le passage de dispositifs ; s'assurer que les vaisseaux peuvent accueillir le diamètre maximal de la gaine.
- Toujours maintenir l'orientation de la position de la gaine lors de l'insertion, de la manipulation ou du retrait d'un dispositif par la gaine.
- En cas de ponction, de suture ou d'incision du tissu à proximité de la gaine, prendre les précautions nécessaires pour éviter d'endommager la gaine.

6.0 Événements indésirables potentiels

Les complications liées à un cathétérisme standard et à l'utilisation d'une angiographie incluent notamment, mais pas exclusivement, une réaction allergique à l'anesthésie ou aux produits de contraste, une lésion incluant une perforation ou une dissection des vaisseaux, une lésion au niveau du site d'accès pouvant exiger la réparation des vaisseaux, une thrombose et/ou le déplacement de plaques pouvant entraîner la formation d'une embolie, une obstruction des vaisseaux distaux, un accident vasculaire cérébral, une ischémie et/ou la mort.

7.0 Consignes d'utilisation

- Inspecter visuellement les composants du dispositif afin de déceler d'éventuels dommages.
- Rincer les dilateurs avec une solution saline héparinée à travers la lumière du fil-guide.
- Rincer la gaine avec une solution saline héparinée à travers l'orifice de rinçage, puis fermer l'orifice de rinçage.
- Mouiller l'introduit/les dilateurs et la gaine sur toute leur longueur avec une solution saline héparinée afin d'activer le revêtement hydrophile.
- Insérer complètement un dilateur dans la gaine.
- En utilisant les techniques de cathétérisme standard, accéder au vaisseau et le dilater autant que nécessaire avec l'autre dilateur afin qu'il puisse accueillir la gaine.
- Orienter la gaine avec le logo Edwards tourné vers le haut et maintenir l'orientation pendant la procédure. Insérer complètement la gaine en utilisant les techniques standard et pénétrer le vaisseau en surveillant la progression sous fluoroscopie.

REMARQUE : l'extrémité proximale effilée de la longueur utile de la gaine offre un diamètre plus large.

-
8. Suturer la gaine eSheath en place en utilisant les anneaux de suture et retirer le dilateur de la gaine.
 9. Insérer le dispositif dans la gaine eSheath.

REMARQUE : un rinçage intermittent de la gaine eSheath avec une solution saline héparinée est nécessaire pendant la procédure, selon les techniques interventionnelles standard.

10. À l'issue de la procédure et après le retrait du dispositif, retirer la suture, puis retirer complètement la gaine en évitant toute torsion et ne pas la réinsérer.

8.0 Présentation

Le set d'introduction Edwards eSheath est fourni dans une poche et stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

9.0 Stockage

Le set d'introduction Edwards eSheath doit être conservé dans un endroit frais et sec.

10.0 Élimination du dispositif

Les ensembles de gaine usagés peuvent être manipulés et éliminés de la même manière que les déchets hospitaliers et les matériaux présentant un risque biologique. L'élimination de ces dispositifs ne présente aucun risque particulier.

Ces produits sont fabriqués et commercialisés sous un ou plusieurs des brevets américains suivants : numéros 8,690,936 ; 8,790,387 ; 9,301,840 ; 9,301,841 ; ainsi que des brevets étrangers correspondants. Autres brevets en instance.

This page intentionally left blank.
Cette page est intentionnellement blanche.

Symbol Legend • Légende du symbole

	English	Français		English	Français
	Catalogue Number	Numéro de référence		Use By	Utiliser avant
	Quantity	Quantité		Serial Number	Numéro de série
	Usable Length	Longueur utile		Manufacturer	Fabricant
	Minimum Introducer Size	Taille minimale de l'introducteur		Authorised Representative in the European Community	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Single use	À usage unique		Recommended Guidewire Size	Taille recommandée du fil-guide
	Lot Number	N° du lot		Size	Taille
	Caution	Mise en garde		Guidewire Compatibility	Compatibilité du guide
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi		Nominal Pressure	Pression nominale
www.omegaedwards.com + 1 888 570 4016	Consult instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur le site web		Rated Burst Pressure	Pression de rupture nominale
	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Straight	Droit
	Do not use if package is opened or damaged.	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.		Deflected	Dévié
	Exterior Diameter	Diamètre extérieur		Recommended Guidewire Length	Longueur recommandée du guide
	Inner Diameter	Diamètre intérieur		Minimum Sheath Size	Taille de gaine minimale
	Keep Dry	Tenir au sec		Catheter Shaft Size	Taille du corps de cathéter
	Store in a cool, dry place.	Conserver dans un endroit frais et sec.		Balloon Diameter	Diamètre du ballonnet
	Temperature Limitation	Limites de température		Balloon Working Length	Longueur utile du ballonnet
	Sterile	Stérile		Use	Utiliser
	Sterilized Using Ethylene Oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Do not use	Ne pas utiliser
	Sterilized Using Irradiation	Stérilisé par irradiation		Type CF applied part	Partie appliquée de type CF
	Sterile Using Steam or Dry Heat	Stérilisé à la vapeur ou par chaleur sèche			

Symbol Legend • Légende du symbole

	English	Français
	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	Pour une utilisation avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 20 mm
	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 23 mm
	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 26 mm
	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 29 mm
	For use with size 23 mm or size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec la valve cardiaque Edwards à implantation par cathéter de 23 mm ou 26 mm
	Non-sterile	Non stérile
	Contains phthalates	Contient des phtalates
	MR Conditional	Compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique
	Contents	Table des matières
	Nonpyrogenic	Non pyrogénique
IPX1	Drip Proof Equipment	Équipement anti-gouttes
	Contents sterile and fluid path nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Contenu stérile et circuit de fluide non pyrogénique si le conditionnement n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.
	Contents sterile and nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Contenu stérile et non pyrogénique si l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Mise en garde : les lois fédérales des États-Unis limitent la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription d'un médecin.
	For use with eSheath, Edwards Expandable Introducer Sheath	Pour une utilisation avec la gaine d'introduction extensible eSheath d'Edwards
<p>Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • Remarque : il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit.</p>		

INTL_EF_140x182.1



Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleisheim
Germany



06/2019
149948003 A
© Copyright 2019, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Manufacturer 
Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
Made in USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

