



Edwards

Edwards eSheath Introducer Set

Conjunto de introductor Edwards eSheath

Conjunto introdutor Edwards eSheath

DIRECTORY

| | |
|--|-----|
| English | 1 |
| Español | 2 |
| Português | 4 |
| Symbol Legend / Significado de los símbolos / Legenda de símbolos | 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.

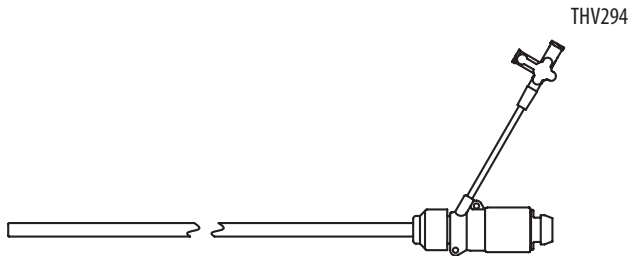


Figure 1

| 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

- 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 sheath.

4.0 Warnings

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

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

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

5.0 Precautions

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

6.0 Potential Adverse Events

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

7.0 Directions for Use

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.

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.

5. Insert one dilator completely into the sheath.
6. Using standard catheterization techniques, gain access to the vessel and dilate as necessary with the other dilator to accommodate the sheath.
7. Orient the sheath appropriately and maintain orientation throughout the procedure. Insert the sheath assembly using standard technique and advance into the vessel while following its progression under fluoroscopy.

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

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

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

10. After the completion of the procedure and removal of the device, remove the suture, and then remove the sheath entirely without torquing and do not reinsert.

8.0 How Supplied

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

9.0 Storage

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

10.0 Device Disposal

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

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

Español

Instrucciones de uso

1.0 Descripción del dispositivo

El conjunto de introductor Edwards eSheath contiene los siguientes elementos:

- a) una vaina expansible (eSheath) (Fig. 1) que proporciona acceso al vaso intervenido mientras mantiene la hemostasia y aumenta temporalmente su diámetro para permitir el paso de un dispositivo.

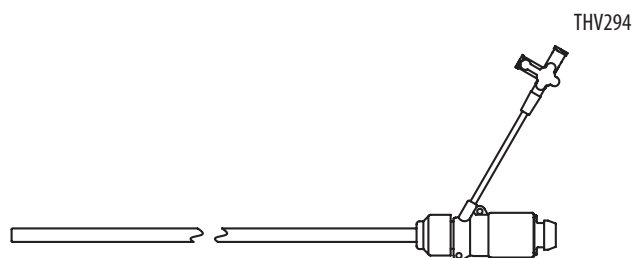


Figura 1

| Modelo | Diámetro interno de la vaina eSheath (sin expandir) | Diámetro exterior de la vaina eSheath (sin expandir) |
|----------|---|--|
| 9610ES14 | 14 F (4,6 mm) | 6,0 mm |
| 9610ES16 | 16 F (5,3 mm) | 6,7 mm |



Figura 2

- b) dos dilatores (Fig. 2) con revestimiento hidrófilo que se pueden utilizar para dilatar el vaso con el fin de colocar la vaina o facilitar su inserción y seguimiento en el vaso.

2.0 Uso previsto

El conjunto de introductor Edwards eSheath está diseñado para la introducción de dispositivos quirúrgicos en el sistema vascular. El producto está diseñado para que lo utilicen médicos formados y experimentados en técnicas quirúrgicas. Deberán aplicarse las técnicas estándar de colocación de vainas de acceso vascular.

3.0 Contraindicaciones

Este producto está contraindicado en pacientes con vasos sinuosos o calcificados que puedan impedir la introducción segura de los dilatores y la vaina.

4.0 Advertencias

Estos dispositivos se han diseñado, concebido y distribuido para un solo uso. **No vuelva a esterilizar ni utilizar los dispositivos.** No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad de los dispositivos después de volver a procesarlos.

El conjunto de introductor Edwards eSheath debe utilizarse con una guía compatible de 0,89 mm (0,035 in) para evitar daños en los vasos.

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E, Edwards eSheath y eSheath son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation. Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

No manipule de forma incorrecta el dispositivo ni lo utilice si el embalaje o cualquiera de sus componentes no son estériles, se han abierto o están dañados (es decir, retorcidos, estirados, etc.) o si ya se ha superado la fecha de caducidad.

5.0 Precauciones

- La vaina aumenta temporalmente su diámetro para permitir el paso de dispositivos; asegúrese de que la vasculatura pueda alojar el diámetro máximo de la vaina expandida.
- Al insertar, manipular o retirar un dispositivo a través de la vaina, mantenga siempre la orientación de la posición de la vaina.
- Cuando realice punciones, suturas o incisiones en el tejido junto a la vaina, proceda con cuidado para evitar dañarla.

6.0 Posibles reacciones adversas

Las complicaciones asociadas a la cateterización estándar y el uso de la angiografía incluyen, entre otras, reacciones alérgicas a la anestesia o al medio de contraste; daños, incluidas la perforación o disección de los vasos; daños en el punto de acceso que puedan requerir la reparación de los vasos; trombosis o desprendimiento de placas, que podrían provocar la formación de émbolos; obstrucción distal del vaso; accidente cerebrovascular; isquemia o la muerte.

7.0 Instrucciones de uso

1. Examine visualmente los componentes del dispositivo para comprobar si existen daños.
2. Purgue los dilatadores con solución salina heparinizada a través de la luz de la guía.
3. Purgue la vaina con solución salina heparinizada a través del puerto de purgado y, a continuación, ciérrelo.
4. Hidrate el introductor/los dilatadores y la vaina en toda su longitud con solución salina heparinizada para activar el revestimiento hidrófilo.
5. Inserte completamente un dilatador en la vaina.
6. Mediante las técnicas de cateterización estándar, acceda al vaso y dilátelo lo necesario con otro dilatador para colocar la vaina.
7. Oriente la vaina adecuadamente y mantenga la orientación durante todo el procedimiento. Inserte el conjunto de la vaina mediante la técnica estándar y hágalo avanzar dentro del vaso mientras sigue su progresión con radioscopia.

NOTA: El extremo proximal cónico de la longitud útil de la vaina presenta un diámetro mayor.

8. De ser posible, realice una sutura de la vaina en su lugar con los anillos de sutura y retire el dilatador de la vaina.
9. Inserte el dispositivo en la vaina.

NOTA: La vaina debe purgarse de forma intermitente con una solución salina heparinizada durante todo el procedimiento, mediante la técnica quirúrgica estándar.

10. Después de completar el procedimiento y la extracción del dispositivo, quite la sutura y, a continuación, retire la vaina completamente sin retorcerla y no vuelva a insertarla.

8.0 Presentación

El conjunto de introductor Edwards eSheath se suministra en una bolsa y esterilizado con óxido de etileno.

9.0 Almacenamiento

El conjunto de introductor Edwards eSheath deberá almacenarse en un lugar fresco y seco.

10.0 Eliminación del dispositivo

Las vainas usadas deben manipularse y eliminarse del mismo modo que los residuos hospitalarios y los materiales biopeligrosos. No hay riesgos especiales relacionados con la eliminación de estos dispositivos.

Estos productos se fabrican y venden de acuerdo con una o varias de las patentes siguientes de los Estados Unidos: Patente 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; de EE. UU.; y sus patentes correspondientes de otros países.

Instruções de utilização

1.0 Descrição do dispositivo

O conjunto introdutor Edwards eSheath contém:

- a) uma bainha expansível (eSheath) (Fig. 1) que proporciona acesso ao vaso-alvo, enquanto mantém a hemostasia e aumenta temporariamente o seu diâmetro para permitir a passagem de um dispositivo.

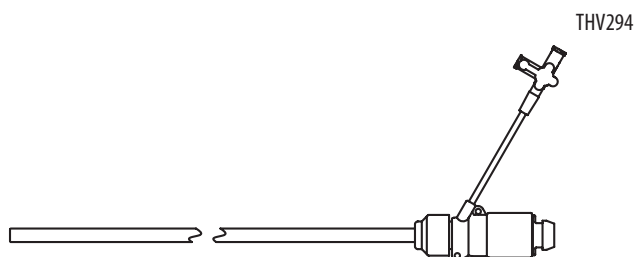


Figura 1

| Modelo | Diâmetro interno da eSheath (não expandida) | Diâmetro exterior da eSheath (não expandida) |
|----------|---|--|
| 9610ES14 | 14 Fr (4,6 mm) | 6,0 mm |
| 9610ES16 | 16 Fr (5,3 mm) | 6,7 mm |

THV252



Figura 2

- b) dois diladores (Fig. 2) com revestimento hidrófilo que podem ser usados para dilatar o vaso de modo a acomodar a bainha e/ou facilitar a entrada e rastreabilidade da bainha no vaso.

2.0 Finalidade

O conjunto introdutor Edwards eSheath destina-se à introdução de dispositivos de intervenção no sistema vascular. O produto destina-se a ser usado por médicos com formação e com experiência em técnicas de intervenção. Devem ser empregues as técnicas padrão para a colocação de bainhas de acesso vascular.

3.0 Contraindicações

Este produto é contraindicado em doentes com vasos tortuosos ou calcificados que impeçam a entrada segura de diladores e bainha.

4.0 Advertências

Os dispositivos são concebidos, destinados e distribuídos apenas para uso único. **Não volte a esterilizar nem reutilize os dispositivos.** Não existem dados que sustentem a esterilidade, a não pirogenicidade e a funcionalidade dos dispositivos após o respetivo reprocessamento.

O conjunto introdutor Edwards eSheath tem de ser usado com um fio-guia compatível de 0,035 pol. (0,89 mm) para prevenir lesões nos vasos.

Não manuseie de forma inadequada o dispositivo nem o utilize se a embalagem ou quaisquer componentes não estiverem esterilizados, tiverem sido abertos ou estiverem danificados (caso se apresentem, por ex., torcidos ou forçados, etc.) ou se a data de validade tiver expirado.

Edwards, Edwards Lifesciences, o logótipo E estilizado, Edwards eSheath e eSheath são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation. Todas as restantes marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

5.0 Precauções

- A bainha aumenta temporariamente de tamanho para permitir a passagem de dispositivos; certifique-se de que a vasculatura consegue alojar o diâmetro máximo da bainha expandida.
- Ao introduzir, manipular ou retirar um dispositivo através da bainha, mantenha sempre a orientação da posição da bainha.
- Ao executar punções, suturas ou incisões no tecido perto da bainha, tenha cuidado para não danificar a bainha.

6.0 Potenciais acontecimentos adversos

As complicações associadas à cateterização padrão e à utilização de angiografias incluem, mas não se limitam a, reação alérgica à anestesia ou a meios de contraste, lesões, incluindo perfuração ou dissecação de vasos, lesões no local de acesso que podem exigir reparação dos vasos, trombose e/ou deslocamento de placas que pode resultar na formação de êmbolos, obstrução vascular distal, AVC, isquemia e/ou morte.

7.0 Instruções de utilização

- Inspeccione visualmente os componentes do dispositivo quanto a danos.
- Irrigue os diladores com solução salina heparinizada através do lúmen do fio-guia.
- Irrigue a bainha com solução salina heparinizada através da porta de irrigação; feche a porta de irrigação.
- Hidrate o comprimento do introdutor/diladores e da bainha com solução salina heparinizada para ativar o revestimento hidrófilo.
- Insira completamente um dilatador na bainha.
- Utilizando técnicas de cateterização padrão, obtenha acesso ao vaso e dilate, conforme necessário, com o outro dilatador para acomodar a bainha.
- Oriente a bainha corretamente e mantenha a orientação ao longo do procedimento. Insira o conjunto de bainha utilizando uma técnica padrão e faça avançar para o interior do vaso, seguindo a sua progressão através de fluoroscopia.

NOTA: a extremidade cônica proximal do comprimento útil da bainha tem um diâmetro maior.

- Se possível, suture a bainha no lugar apropriado utilizando os anéis de sutura e remova o dilatador da bainha.
- Insira o dispositivo na bainha.

NOTA: a bainha deve ser irrigada de modo intermitente com solução salina heparinizada ao longo do procedimento, de acordo com a técnica de intervenção padrão.

- Após a conclusão do procedimento e a remoção do dispositivo, remova a sutura e retire completamente a bainha sem torção e não volte a introduzi-la.

8.0 Apresentação do produto

O conjunto introdutor Edwards eSheath é fornecido numa bolsa e é esterilizado com óxido de etileno.

9.0 Armazenamento

O conjunto introdutor Edwards eSheath deve ser armazenado num local fresco e seco.

10.0 Eliminação do dispositivo













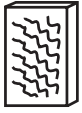



Os conjuntos de bainhas utilizados podem ser manuseados e eliminados da mesma forma que os resíduos hospitalares e os materiais que constituem risco biológico. Não existem riscos especiais relacionados com a eliminação destes dispositivos.

Estes produtos são fabricados e vendidos ao abrigo de uma ou mais das seguintes patentes dos EUA: Patente dos EUA n.º 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; e patentes estrangeiras correspondentes.

Symbol Legend • Significado de los símbolos • Legenda de símbolos

| | English | Español | Português |
|--|---|--|---|
| | Catalogue Number | Número de catálogo | Número de catálogo |
| | Quantity | Cantidad | Quantidade |
| | Usable length | Longitud útil | Comprimento útil |
| | Minimum introducer size | Tamaño de introductor mínimo | Tamanho mínimo do introdutor |
| | Do not re-use | No reutilizar | Não reutilizar |
| | Lot Number | Número de lote | Número de lote |
| | Caution Attention, see instructions for use | Aviso Atención: consulte las instrucciones de uso | Aviso Atenção, consultar as instruções de utilização |
| | Consult instructions for use | Consulte las instrucciones de uso | Consultar as instruções de utilização |
| | Consult instructions for use on the website | Consulte las instrucciones de uso en el sitio web | Consultar as instruções de utilização no site |
| | Do not use if package is damaged | No lo utilice si el envase está dañado | Não utilizar se a embalagem estiver danificada |
| | Do not use if package is opened or damaged. | No lo utilice si el envase está abierto o dañado. | Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. |
| | Exterior diameter | Diámetro exterior | Diâmetro exterior |
| | Inner diameter | Diámetro interior | Diâmetro interno |
| | Keep dry | Mantener seco | Manter seco |
| | Store in a cool, dry place | Guárdese en un lugar fresco y seco | Guardar num local fresco e seco |
| | Unique Device Identifier | Identificador único del dispositivo | Identificador único de dispositivo |
| | Temperature Limit | Límite de temperatura | Limite de temperatura |
| | Sterile | Estéril | Esterilizado |
| | Sterilized using ethylene oxide | Esterilizado con óxido de etileno | Esterilizado com óxido de etileno |
| | Sterilized using irradiation | Esterilizado con radiación | Esterilizado por irradiação |
| | Sterilized using steam or dry heat | Esterilizado con vapor o calor seco | Esterilizado por vapor ou calor seco |
| | Axela Compatibility | Compatibilidad con Axela | Compatibilidade com Axela |
| | Use-by date | Fecha de caducidad | Data de vencimento |
| | Serial Number | Número de serie | Número de série |
| | Manufacturer | Fabricante | Fabricante |
| | Date of manufacture | Fecha de fabricación | Data de fabrico |
| | Authorized representative in the European Community | Representante autorizado en la Comunidad Europea | Representante autorizado na Comunidade Europeia |
| | Nominal pressure | Presión nominal | Pressão nominal |
| | Size | Tamaño | Tamanho |
| | Guidewire compatibility | Compatibilidad con la guía | Compatibilidade do fio-guia |
| | Recommended guidewire size | Tamaño de guía recomendado | Tamanho recomendado do fio-guia |
| | Rated burst pressure | Presión nominal de ruptura | Pressão de ruptura nominal |
| | Recommended guidewire length | Longitud recomendada de la guía | Comprimento recomendado do fio-guia |
| | Straight | Recto | Reto |
| | Deflected | Desviado | Fletido |
| | Minimum sheath size | Tamaño mínimo de la vaina | Tamanho mínimo da bainha |
| | Catheter shaft size | Tamaño del eje del catéter | Tamanho do eixo do cateter |
| | Balloon diameter | Diámetro del balón | Diâmetro do balão |
| | Balloon working length | Longitud útil del balón | Comprimento útil do balão |
| | Type CF Applied Part | Pieza aplicada de tipo CF | Parte aplicada de tipo CF |
| | Defib Proof Type CF applied part | Pieza aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación | Peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilhação |

Symbol Legend • Significado de los símbolos • Legenda de símbolos

| | English | Español | Português |
|--|--|--|---|
|  | For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve | Para su uso con una válvula cardiaca transcáteter Edwards de 20 mm | Para utilização com a válvula cardíaca transcáteter Edwards de 20 mm |
|  | For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve | Para su uso con una válvula cardiaca transcáteter Edwards de 23 mm | Para utilização com a válvula cardíaca transcáteter Edwards de 23 mm |
|  | For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve | Para su uso con una válvula cardiaca transcáteter Edwards de 26 mm | Para utilização com a válvula cardíaca transcáteter Edwards de 26 mm |
|  | For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve | Para su uso con una válvula cardiaca transcáteter Edwards de 29 mm | Para utilização com a válvula cardíaca transcáteter Edwards de 29 mm |
|  | For use with size 23 mm or size 26 mm Edwards transcatheter heart valve | Para su uso con una válvula cardiaca transcáteter Edwards de 23 mm o 26 mm | Para utilização com a válvula cardíaca transcáteter Edwards de 23 mm ou 26 mm |
|  | Non-sterile | No estéril | Não esterilizado |
|  | Contains phthalates | Contiene ftalatos | Contém ftalatos |
|  | MR Conditional | Condicional con respecto a RM | Utilização condicionada em ambiente de RM |
|  | Contents | Contenido | Conteúdo |
|  | Nonpyrogenic | No pirogénico | Não pirogénico |
|  | Drip proof equipment | Equipo a prueba de goteo | Equipamento à prova de gotejamento |
|  | Contents sterile and fluid path nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize. | El contenido es estéril y la ruta de líquidos es no pirógena si el envase está sin abrir y no presenta daños. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No volver a esterilizar. | Conteúdo esterilizado e percurso do fluido não pirogénico se a embalagem não estiver aberta nem danificada. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não voltar a esterilizar. |
|  | Contents sterile and nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize. | Si el envase no está abierto ni dañado, su contenido es estéril y no pirógeno. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No volver a esterilizar. | Conteúdo esterilizado e não pirogénico se a embalagem não apresentar danos ou estiver por abrir. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não voltar a esterilizar. |
|  | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. |
|  | eSheath compatibility | Compatibilidad con eSheath | Compatibilidade da eSheath |
|  | Separate collection for batteries in accordance with EC Directive 2006/66/EC | Recogida selectiva de baterías de acuerdo con la Directiva 2006/66/CE | Recolha seletiva para pilhas de acordo com a Diretiva CE 2006/66/CE |
| <p>Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • Nota: Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. • Nota: Poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto.</p> | | | |



Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2021-08
149943004 A
© Copyright 2021, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Made in USA

Telephone +1 949.250.2500
+1 800.424.3278
FAX +1 949.250.2525

Web IFU