



Edwards

Edwards eSheath Introducer Set Set d'introduction Edwards eSheath

DIRECTORY

English	1
Français	3
Symbol Legend / Légende des symboles /	5–6

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.

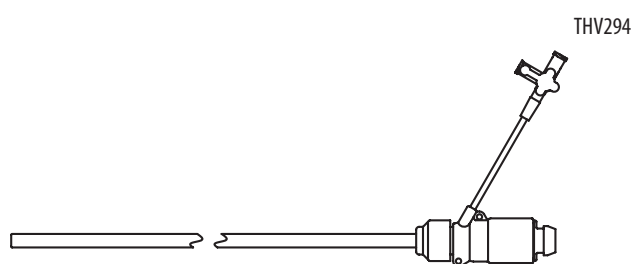


Figure 1

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

THV252

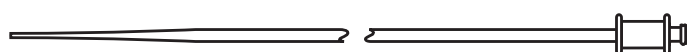


Figure 2

- 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

- Visually inspect device components for damage.
- Flush the dilators using heparinized saline through the guidewire lumen.
- Flush the sheath using heparinized saline through the flush port; close the flush port.
- Hydrate the length of the introducer/dilators and sheath with heparinized saline to activate the hydrophilic coating.
- 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.

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.

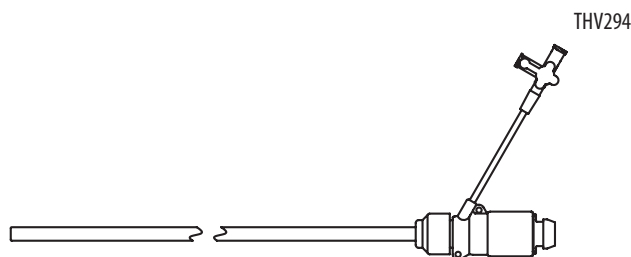


Figure 1

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

THV252

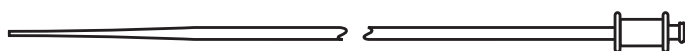


Figure 2

- 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 est contre-indiquée.

4.0 Mises en garde

Ces dispositifs sont exclusivement conçus, prévus et distribués en vue d'un usage unique. **Ne pas stériliser ni réutiliser ces dispositifs.** Il n'existe aucune donnée corroborant le caractère stérile, l'apyrogénicité 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 détecter 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'introducteur/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 de manière appropriée et maintenir cette orientation pendant toute la durée de la procédure. Insérer l'ensemble de gaine en utilisant la technique standard et le faire avancer dans le vaisseau en surveillant sa progression sous fluoroscopie.

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

- Si possible, suturer la gaine en place en utilisant les anneaux de suture et retirer le dilateur de la gaine.
- Insérer le dispositif dans la gaine.

REMARQUE : un rinçage intermittent de la gaine avec une solution saline héparinée est nécessaire pendant toute la procédure, selon la technique interventionnelle standard.

- 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.

Symbol Legend ■ Légende des symboles

	English	Français		English	Français
	Catalogue Number	Référence catalogue		Temperature Limit	Limite de température
				Sterile	Stérile
	Quantity	Quantité		Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Minimum introducer size	Taille minimale de l'introducteur		Sterilized using irradiation	Stérilisé par irradiation
	Usable length	Longueur utile		Sterilized using steam or dry heat	Stérilisé à la vapeur d'eau ou à la chaleur sèche
	Do not re-use	Ne pas réutiliser		Axela Compatibility	Compatibilité avec Axela
	Lot Number	N° du lot		Use-by date	Date d'expiration
	Caution Attention, see instructions for use	Avertissement Attention, voir le mode d'emploi		Serial Number	Numéro de série
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi			
	Consult instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur le site Web		Manufacturer	Fabricant
	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé		Date of manufacture	Date de fabrication
	Do not use if package is opened or damaged.	Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé.		Authorized representative in the European Community	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Exterior diameter	Diamètre externe		Recommended guidewire size	Taille de fil-guide recommandée
	Inner diameter	Diamètre interne		Guidewire compatibility	Compatibilité du fil-guide
	Keep dry	Tenir au sec		Size	Taille
	Store in a cool, dry place	Conserver dans un endroit frais et sec		Nominal pressure	Pression nominale
	Unique Device Identifier	Identifiant unique du dispositif		Rated burst pressure	Pression nominale de rupture

Symbol Legend ■ Légende des symboles

	English	Français		English	Français
	Straight	Droit		For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 20 mm
	Deflected	Dévié		For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 23 mm
	Recommended guidewire length	Longueur recommandée du fil-guide		For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 26 mm
	Minimum sheath size	Taille minimale de la gaine		For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 29 mm
	Catheter shaft size	Taille du corps du cathéter		For use with size 23 mm or size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 23 mm ou de 26 mm
	Balloon diameter	Diamètre du ballonnet		Contains phthalates	Contient des phtalates
	Balloon working length	Longueur utile du ballonnet		MR Conditional	IRM sous conditions
	Type CF applied part	Partie appliquée de type CF		Nonpyrogenic	Apyrogène
	Defib Proof Type CF applied part	Pièce appliquée de type CF résistante à la défibrillation		Drip proof equipment	Équipement anti-gouttes
	Non-sterile	Non stérile		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 trajet des fluides apyrogène si l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.
	Separate collection for batteries in accordance with EC Directive 2006/66/EC	Tri sélectif pour les batteries conformément à la Directive CE 2006/66/CE		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 apyrogène si l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.
	eSheath compatibility	Compatibilité avec eSheath			
					
	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.			
	Contents	Contenu			

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.



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2021-10
149948005 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