



Edwards

Edwards eSheath Introducer Set Conjunto de introductor Edwards eSheath Conjunto introdutor Edwards eSheath

Directory ■ Directorio ■ Diretório

English (EN).....	1
Español (ES).....	2
Português (PT).....	4
Symbol Legend ■ Significado de los símbolos ■ Legenda de símbolos.....	6

English

Instructions For Use

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.

1.0 Device Description

The Edwards eSheath introducer set contains:

1. 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.

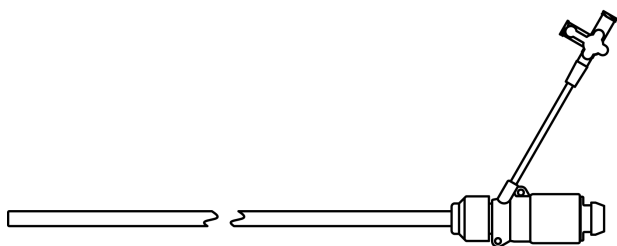


Figure 1

Model	eSheath I.D. (unexpanded)	eSheath O.D. (unexpanded)	Compatible THV
9610ES14	14F (4.6 mm)	6.0 mm	20 mm 23 mm 26 mm
9610ES16	16F (5.3 mm)	6.7 mm	29 mm

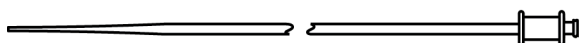


Figure 2

2. 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 product is intended to be used to gain access to the vasculature.

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Edwards eSheath, eSheath, SAPIEN, SAPIEN 3, and SAPIEN 3 Ultra are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

3.0 Indications

The Edwards eSheath introducer set is indicated for the introduction and removal of SAPIEN 3 and SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve systems into the vascular system.

4.0 Contraindications

There are no known contraindications.

5.0 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 in (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.

6.0 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.
- Caution should be used in vessels that have diameters less than 5.5 mm or 6 mm as it may preclude safe placement of the 14F and 16F Edwards eSheath introducer set respectively.
- Use caution in tortuous or calcified vessels that would prevent safe entry of the introducer set.

7.0 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.

For a patient/user/third party in the European Economic area; if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and your national competent authority, which can be found at https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

8.0 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 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.

9.0 How Supplied

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

10.0 Storage

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

11.0 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.

12.0 Hazardous Substances

This medical device does not contain hazardous substances.

13.0 Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

The SSCP has been adapted in accordance with the clinical evaluation assessment by the Notified Body on which CE certification has been granted. The SSCP contains a relevant summary of the same information.

Refer to <https://meddeviceinfo.edwards.com/> for a SSCP for this medical device.

After the launch of the European Database on Medical Devices/Eudamed, refer to <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for a SSCP for this medical device.

Español

Instrucciones de uso

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.

1.0 Descripción del dispositivo

El conjunto de introductor Edwards eSheath contiene los siguientes elementos:

1. 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.

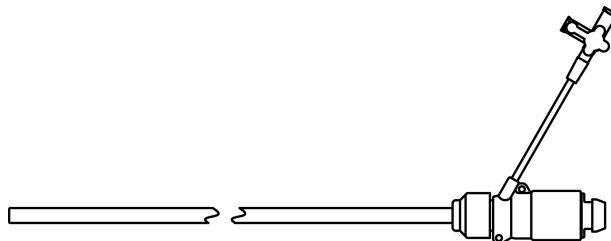


Figura 1

Modelo	eSheath D.I. (sin expandir)	eSheath D.E. (sin expandir)	THV compatible
9610ES14	14F (4,6 mm)	6,0 mm	20 mm 23 mm 26 mm
9610ES16	16F (5,3 mm)	6,7 mm	29 mm

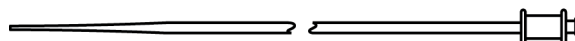


Figura 2

2. 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 producto está destinado a ser utilizado para acceder a la vasculatura.

3.0 Indicaciones

El conjunto de introductor Edwards eSheath está indicado para la introducción y extracción de los sistemas de válvulas cardíacas transcáteter SAPIEN 3 y SAPIEN 3 Ultra en el sistema vascular.

4.0 Contraindicaciones

No hay contraindicaciones conocidas.

5.0 Advertencias

Estos dispositivos se han diseñado, concebido y distribuido para un solo uso. **No volver 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 0,035 in (0,89 mm) para evitar daños en los vasos.

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.

Edwards, Edwards Lifesciences, el logo estilizado de la E, Edwards eSheath, eSheath, SAPIEN, SAPIEN 3 y SAPIEN 3 Ultra son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation. Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

6.0 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.
- Se debe tener precaución en vasos que tienen diámetros inferiores a 5,5 mm o 6 mm, ya que puede impedir la colocación segura del conjunto de introductor de Edwards eSheath de 14 F y 16 F, respectivamente.
- Tenga cuidado en vasos tortuosos o calcificados que impedirían la entrada segura del conjunto de introductor.

7.0 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.

En el caso de un paciente/usuario/tercero dentro del Espacio Económico Europeo; si se produce un incidente grave durante la utilización de este dispositivo o como resultado de este, informe al fabricante y a su autoridad nacional competente, la cual podrá encontrar en https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

8.0 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.

9.0 Presentación

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

10.0 Almacenamiento

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

11.0 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.

12.0 Sustancias peligrosas

Este producto sanitario no contiene sustancias peligrosas.

13.0 Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

El SSCP se ajusta al análisis de la evaluación clínica exigida por el organismo notificado a través del cual se ha otorgado la certificación CE. El SSCP consta de un resumen de las cuestiones destacadas de la misma información.

Consulte la página <https://meddeviceinfo.edwards.com/> para obtener un SSCP de este producto sanitario.

Una vez creada la base de datos europea sobre productos sanitarios/ Eudamed, podrá consultar el SSCP de este producto sanitario en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Instruções de utilização

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.

1.0 Descrição do dispositivo

O conjunto introdutor Edwards eSheath contém:

1. 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;

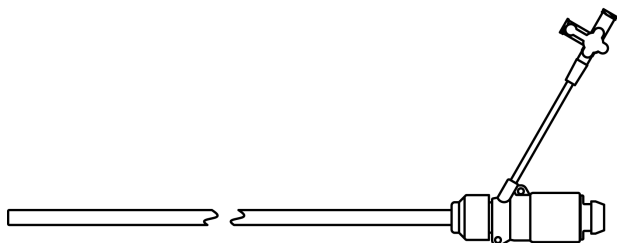


Figura 1

Modelo	eSheath D.I. (não expandido)	eSheath D.E. (não expandido)	THV compatível
9610ES14	14 Fr (4,6 mm)	6,0 mm	20 mm 23 mm 26 mm
9610ES16	16 Fr (5,3 mm)	6,7 mm	29 mm

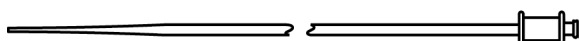


Figura 2

2. dois dilatadores (Fig. 2) com revestimento hidrofílico 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 Utilização prevista

O produto destina-se a ser utilizado para obter acesso à vasculatura.

3.0 Indicações

O conjunto introdutor Edwards eSheath é indicado para a inserção e remoção dos sistemas de válvula cardíaca transcater SAPIEN 3 e SAPIEN 3 Ultra no sistema vascular.

4.0 Contraindicações

Não são conhecidas quaisquer contraindicações.

5.0 Advertências

Os dispositivos são concebidos, destinados e distribuídos apenas para uso único. **Não voltar a esterilizar nem reutilizar 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 0,89 mm (0,035 pol.) 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.

6.0 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.
- Deve ter-se cuidado em vasos com um diâmetro inferior a 5,5 mm ou 6 mm, pois podem impedir a colocação segura do conjunto introdutor Edwards eSheath de 14 Fr e 16 Fr, respetivamente.
- Tenha cuidado em vasos sinuosos ou calcificados que impediriam a entrada segura do conjunto introdutor.

7.0 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.

Para um doente/utilizador/terceiro no Espaço Económico Europeu: se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, comunique-o ao fabricante e à sua autoridade competente nacional, que poderá encontrar em https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_pt.

8.0 Instruções de utilização

1. Inspeção visualmente os componentes do dispositivo quanto a danos.
2. Irrigue os dilatadores com uma solução salina heparinizada através do lúmen do fio-guia.
3. Irrigue a bainha com uma solução salina heparinizada através da porta de irrigação; feche a porta de irrigação.
4. Hidrate o comprimento do introdutor/dilatadores e da bainha com uma solução salina heparinizada para ativar o revestimento hidrofílico.
5. Insira completamente um dilatador na bainha.
6. Utilizando técnicas de cateterização padrão, obtenha acesso ao vaso e dilate, conforme necessário, com o outro dilatador para acomodar a bainha.
7. 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.

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

Nota: a bainha deve ser irrigada periodicamente com uma solução salina heparinizada no decurso do procedimento, de acordo com a técnica de intervenção padrão.

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

9.0 Apresentação do produto

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

10.0 Armazenamento

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

11.0 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.

12.0 Substâncias perigosas

Este dispositivo médico não contém substâncias perigosas.

13.0 Resumo sobre segurança e desempenho clínico

O Resumo sobre segurança e desempenho clínico foi adaptado de acordo com a análise de avaliação clínica pelo organismo notificado sobre o qual foi concedida a certificação CE. O Resumo sobre segurança e desempenho clínico contém um resumo relevante das mesmas informações.

Consulte <https://meddeviceinfo.edwards.com/> para um Resumo sobre segurança e desempenho clínico deste dispositivo médico.

Após o lançamento da Base de dados europeia de dispositivos médicos/ Eudamed, consulte <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> para um Resumo sobre segurança e desempenho clínico deste dispositivo médico.

Symbol Legend ■ Significado de los símbolos ■ Legenda de símbolos

	English	Español	Português
REF	Reorder Number	Número de pedido	Número de referência do produto
#	Model Number	Número de modelo	Número do modelo
	Usable length	Longitud útil	Comprimento útil
	Do not re-use	No lo vuelva a utilizar.	Não reutilizar
LOT	Lot Number	Número de lote	Número de lote
	Caution	Aviso	Aviso
	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 and consult instructions for use	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Exterior diameter	Diámetro exterior	Diâmetro exterior
	Inner diameter	Diámetro interior	Diâmetro interno
	Store in a cool, dry place	Guárdese en un lugar fresco y seco	Guardar num local fresco e seco
	Keep dry	Mantener seco	Manter seco
	Keep away from sunlight	Mantener alejado de la luz del sol	Manter afastado da luz solar
UDI	Unique Device Identifier	Identificador único del dispositivo	Identificador único de dispositivo
	Temperature limit	Límite de temperatura	Limite de temperatura
STERILE	Sterile	Estéril	Esterilizado
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	Esterilizado con óxido de etileno	Esterilizado com óxido de etileno
STERILE R	Sterilized using irradiation	Esterilizado con radiación	Esterilizado por irradiação
	Do not re-sterilize	No volver a esterilizar	Não voltar a esterilizar
eSheath	eSheath compatibility	Compatibilidad con eSheath	Compatibilidade da eSheath

eSheath™	eSheath compatibility	Compatibilidad con eSheath	Compatibilidade da eSheath
	Single sterile barrier system	Un único sistema de barrera estéril	Sistema de barreira única esterilizada
	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Un único sistema de barrera estéril con empaque protector interno	Sistema de barreira única esterilizada com embalagem de proteção no interior
QTY	Quantity	Cantidad	Quantidade
	Use-by date	Fecha de caducidad	Data de expiração
SN	Serial Number	Número de serie	Número de série
	Manufacturer	Fabricante	Fabricante
	Date of manufacture	Fecha de fabricación	Data de fabrico
EC REP	Authorized representative in the European Community/ European Union	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
GWC	Guidewire compatibility	Compatibilidad con la guía	Compatibilidade do fio-guia
NP	Nominal Pressure	Presión nominal	Pressão nominal
RBP	Rated burst pressure	Presión nominal de ruptura	Pressão de rutura nominal
	Recommended guidewire length	Longitud recomendada de la guía	Comprimento recomendado do fio-guia
Sheath	Minimum sheath size	Tamaño mínimo de la vaina	Tamanho mínimo da bainha
Catheter	Catheter shaft size	Tamaño del eje del catéter	Tamanho do eixo do cateter
	Importer	Importador	Importador
	Balloon diameter	Diámetro del balón	Diâmetro do balão
	Balloon working length	Longitud útil del balón	Comprimento útil do balão
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardíaca transcáteter Edwards de 20 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcaterter Edwards de 20 mm

Symbol Legend ■ Significado de los símbolos ■ Legenda de símbolos

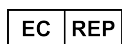
	English	Español	Português
23 mm	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardíaca transcáteter Edwards de 23 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcater Edwards de 23 mm
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardíaca transcáteter Edwards de 26 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcater Edwards de 26 mm
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardíaca transcáteter Edwards de 29 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcater Edwards de 29 mm
	MR Conditional	Condicional con respecto a RM	Utilização condicionada em ambiente de RM
	Contents	Contenido	Conteúdo
	Non-pyrogenic	No pirogénico	Não pirogénico

	English	Español	Português
	Medical device	Producto sanitario	Dispositivo médico
	Contains biological material of animal origin	Contiene materiales biológicos de origen animal	Contém material biológico de origem animal
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Time & Temperature Sensitive	Sensible al tiempo y a la temperatura	Sensível à passagem do tempo e à temperatura
	Contains hazardous substances	Contiene sustancias peligrosas	Contém substâncias perigosas
	Size	Tamaño	Tamanho

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.



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



© Copyright 2022, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

2022-05

10051928001 A



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