



Edwards

## Edwards eSheath+ Introducer Set Ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath+

### Directory ■ Annuaire

English (en).....	1
Français (fr).....	4
Symbol Legend ■ Légende des symboles.....	7

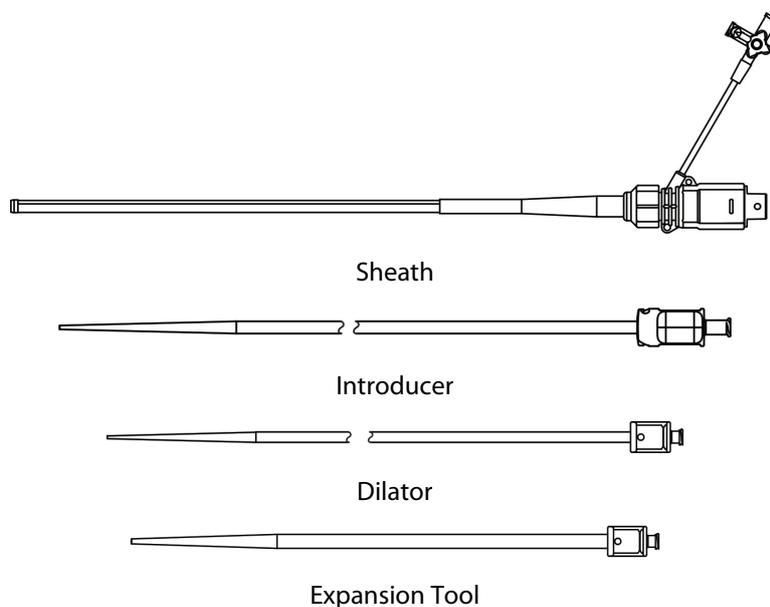
### English

#### Instructions for Use

This product should be used by physicians trained and experienced in interventional techniques.

#### 1.0 Device Description

The Edwards eSheath+ introducer set contains one introducer, one dilator, one expansion tool and a sheath, as well as a loader packaged with an Edwards delivery system. The working lengths of the introducer, dilator, and sheath contain a hydrophilic coating.



Model	Sheath I.D.	Sheath Working Length	Compatible THV	Introducer O.D.	Introducer Working Length	Dilator O.D.	Dilator Working Length
914ESP	14 F	36 cm	20 mm 23 mm 26 mm	14 F	57 cm	16 F	38 cm
916ESP	16 F	36 cm	29 mm	16 F	57 cm	18 F	38 cm

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

---

## 2.0 Indications

The Edwards eSheath+ introducer set is indicated for the introduction and removal of devices used with the Edwards transcatheter heart valves.

## 3.0 Contraindications

There are no known contraindications.

## 4.0 Warnings

The devices are designed, intended, and distributed for single use only.

**Do not resterilize or reuse the devices.** There is 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.

## 5.0 Precautions

- 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.
- Do not use the Edwards eSheath+ introducer set if the packaging sterile barriers and any components have been opened or damaged.
- When inserting, manipulating or withdrawing a device through the sheath, always maintain sheath position.
- When puncturing, suturing or incising the tissue near the sheath, use caution to avoid damage to the sheath.
- Expansion tool does not contain a hydrophilic coating. Do not use as a dilator.

## 6.0 Potential Adverse Events

Complications associated with standard catheterization and use of angiography include, but are not limited to, injury including perforation or dissection of vessels, thrombosis and/or plaque dislodgement which may result in emboli formation, distal vessel obstruction, hemorrhage, infection, and/or death.

## 7.0 Directions for Use

1. Inspect the length of the introducer, dilator, expansion tool and sheath for surface defects and damage prior to clinical use.
2. Flush the introducer and dilator using heparinized saline through the guidewire lumen.
3. Hydrate the length of the introducer, dilator, and sheath with heparinized saline to activate the hydrophilic coating. Wet the surface of the expansion tool.
4. Flush the sheath using heparinized saline through the flush port; close the flush port.
5. Use the expansion tool to pre-expand the partially expandable portion of the sheath prior to procedural use.

**Note: After pre-expanding the sheath, inspect the length of the expandable portion for damage prior to use.**

6. After removing the expansion tool, flush the sheath a second time using heparinized saline through the flush port; close the flush port.
7. Insert the introducer completely into the sheath and turn clockwise to lock the introducer hub to the sheath hub.
8. Using standard catheterization techniques, gain access to the vessel and dilate as necessary with the dilator to accommodate the sheath.
9. Orient the sheath appropriately and maintain orientation for the duration of the procedure. Insert the sheath assembly using standard technique while following its progression on fluoroscopy.

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

10. If possible, suture the sheath into place.
11. Remove the introducer from the sheath by turning counterclockwise to unlock the introducer hub from the sheath.
12. Insert the device into the sheath (reference device specific instructions for use).
  - a. When using the loader, flush the loader with heparinized saline and insert the device into the loader.
  - b. Insert the loader into the sheath until the loader stops. Advance device through the loader and into the sheath.
  - c. Retract the loader once the device is passed through the sheath. If additional working length is needed unscrew the cap from the loader and peel the loader from the shaft of the device.
13. After the completion of the procedure, remove the device from the sheath.

**Note: The sheath should be intermittently flushed with heparinized saline per standard technique.**

---

14. Remove the suture (if necessary) and remove the sheath entirely without torquing. Do not reinsert the sheath.

## **8.0 How Supplied**

The Edwards eSheath+ introducer set is supplied pouched and sterilized by ethylene oxide.

## **9.0 Storage**

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

## **10.0 Device Disposal**

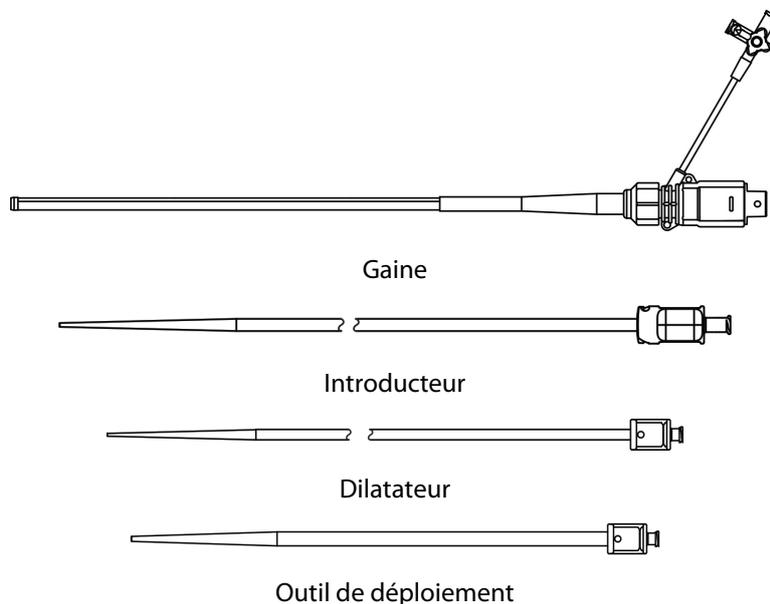
Used sheath sets may be handled and disposed of in the same manner as hospital waste and biohazardous materials. There are no special risks related to the disposal of these devices.

## Mode d'emploi

Ce produit doit être utilisé par des médecins formés en techniques interventionnelles et expérimentés en la matière.

### 1.0 Description du dispositif

L'ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath+ contient un introducteur, un dilateur, un outil de déploiement et une gaine, ainsi qu'un chargeur emballé avec un système de mise en place Edwards. Les longueurs utiles de l'introducteur, du dilateur et de la gaine sont recouvertes d'un matériau hydrophile.



Modèle	Diamètre interne de la gaine	Longueur utile de la gaine	THV compatible	Diamètre externe de l'introducteur	Longueur utile de l'introducteur	Diamètre externe du dilateur	Longueur utile du dilateur
914ESP	14 F	36 cm	20 mm 23 mm 26 mm	14 F	57 cm	16 F	38 cm
916ESP	16 F	36 cm	29 mm	16 F	57 cm	18 F	38 cm

### 2.0 Indications

L'ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath+ est indiqué pour l'introduction et le retrait des valves cardiaques transcathéters Edwards.

### 3.0 Contre-indications

Il n'existe pas de contre-indications connues.

### 4.0 Mises en garde

Les dispositifs sont conçus, prévus et distribués exclusivement pour un usage unique.

**Ne pas restériliser ou réutiliser les dispositifs.** Il n'existe aucune donnée corroborant le caractère stérile, l'apyrogénicité et la fonctionnalité des dispositifs après reconditionnement.

L'ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath+ doit être utilisé avec un fil-guide compatible de 0,89 mm (0,035") pour empêcher toute lésion vasculaire.

---

## 5.0 Précautions

- Il convient de faire preuve de prudence dans les vaisseaux dont le diamètre est inférieur à 5,5 mm ou 6 mm, car cela peut empêcher la mise en place sûre de l'ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath+ 14 F et 16 F, respectivement.
- Faire preuve de prudence dans des vaisseaux tortueux ou calcifiés qui pourraient empêcher l'introduction sûre de l'ensemble de gaine d'introduction.
- Ne pas utiliser l'ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath+ si les barrières stériles de l'emballage et tout autre composant ont été ouverts ou endommagés.
- Toujours maintenir 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.
- L'outil d'extension n'est pas recouvert d'un matériau hydrophile. Ne pas l'utiliser comme dilateur.

## 6.0 Événements indésirables potentiels

Les complications liées à un cathétérisme standard et à l'utilisation d'une angiographie englobent notamment, mais pas exclusivement, une lésion incluant une perforation ou une dissection des vaisseaux, une thrombose et/ou le déplacement de plaques pouvant entraîner la formation d'une embolie, une obstruction des vaisseaux distaux, une hémorragie, une infection et/ou la mort.

## 7.0 Consignes d'utilisation

1. Inspecter la longueur de l'introducteur, du dilateur, de l'outil de déploiement et de la gaine pour détecter les dommages et défauts de surface avant toute utilisation clinique.
2. Rincer l'introducteur et le dilateur avec une solution saline héparinée à travers la lumière du fil-guide.
3. Mouiller l'introducteur, le dilateur et la gaine sur toute leur longueur avec une solution saline héparinée afin d'activer le revêtement en matériau hydrophile. Humidifier la surface de l'outil de déploiement.
4. Rincer la gaine avec une solution saline héparinée à travers l'orifice de rinçage, puis fermer l'orifice de rinçage.
5. Utiliser l'outil de déploiement pour prédéployer la portion partiellement extensible de la gaine avant de réaliser la procédure.

**Remarque : après avoir prédéployé la gaine, inspecter la portion extensible sur toute sa longueur afin de déceler d'éventuels dommages avant de réaliser la procédure.**

6. Après avoir retiré l'outil de déploiement, rincer la gaine une deuxième fois avec une solution saline héparinée à travers l'orifice de rinçage, puis fermer l'orifice de rinçage.
7. Insérer entièrement l'introducteur dans la gaine et le tourner dans le sens horaire pour verrouiller l'embase de l'introducteur sur celle de la gaine.
8. En utilisant les techniques de cathétérisme standard, accéder au vaisseau et le dilater autant que nécessaire avec le dilateur afin qu'il puisse accueillir la gaine.
9. 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 tout en surveillant sa progression grâce à la fluoroscopie.

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

10. Si possible, suturer la gaine en place.
11. Retirer l'introducteur de la gaine en le tournant dans le sens anti-horaire pour déverrouiller l'embase de l'introducteur de celle de la gaine.
12. Insérer le dispositif dans la gaine (se reporter au mode d'emploi spécifique au dispositif).
  - a. En cas d'utilisation du chargeur, rincer le chargeur avec une solution saline héparinée et insérer le dispositif dans le chargeur.
  - b. Insérer le chargeur dans la gaine jusqu'à ce que le chargeur s'arrête. Faire progresser le dispositif à travers le chargeur et dans la gaine.
  - c. Rétracter le chargeur une fois que le dispositif est passé à travers la gaine. Si une longueur utile supplémentaire est nécessaire, dévisser le capuchon du chargeur et détacher le chargeur du corps du dispositif.

13. Une fois la procédure achevée, retirer le dispositif de la gaine.

**Remarque : un rinçage intermittent de la gaine avec une solution saline héparinée est nécessaire selon les techniques standard.**

14. Retirer la suture (si nécessaire) et retirer entièrement la gaine sans la tordre. Ne pas réinsérer la gaine.

## 8.0 Conditionnement

L'ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath+ est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et emballé dans un sachet.

---

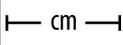
## **9.0 Stockage**

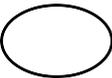
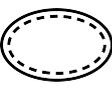
L'ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath+ doit être conservé dans un endroit frais et sec.

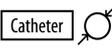
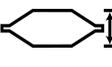
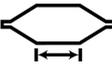
## **10.0 Mise au rebut du dispositif**

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. La mise au rebut de ces dispositifs ne présente aucun risque particulier.

## Symbol Legend ■ Légende des symboles

	English	Français
	Reorder Number	Numéro de renouvellement de commande
	Model Number	Référence
	Usable length	Longueur utile
	Do not re-use	Ne pas réutiliser
	Lot Number	N° du lot
	Caution	Avertissement
	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
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Exterior diameter	Diamètre externe
	Inner diameter	Diamètre interne
	Store in a cool, dry place	Conserver dans un endroit frais et sec
	Keep dry	Tenir au sec
	Keep away from sunlight	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Unique Device Identifier	Identifiant unique du dispositif

	English	Français
	Temperature limit	Limite de température
	Sterile	Stérile
	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Sterilized using irradiation	Stérilisé par irradiation
	Do not resterilize	Ne pas restériliser
	eSheath compatibility	Compatibilité avec eSheath
	eSheath compatibility	Compatibilité avec eSheath
	Single sterile barrier system	Système de barrière stérile unique
	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur
	Quantity	Quantité
	Use-by date	Date d'expiration
	Serial Number	Numéro de série
	Manufacturer	Fabricant
	Date of manufacture	Date de fabrication

	English	Français
	Authorized representative in the European Community/ European Union	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/ l'Union européenne
	Guidewire compatibility	Compatibilité du fil-guide
	Nominal Pressure	Pression nominale
	Rated burst pressure	Pression nominale de rupture
	Recommended guidewire length	Longueur recommandée du fil-guide
	Minimum sheath size	Taille minimale de la gaine
	Catheter shaft size	Taille du corps du cathéter
	Importer	Importateur
	Balloon diameter	Diamètre du ballonnet
	Balloon working length	Longueur utile du ballonnet
	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser 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

## Symbol Legend ■ Légende des symboles

	English	Français
<b>26 mm</b>	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 26 mm
<b>29 mm</b>	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 29 mm
	MR Conditional	IRM sous conditions
	Contents	Contenu

	English	Français
	Non-pyrogenic	Apyrogène
<b>MD</b>	Medical device	Dispositif médical
	Contains biological material of animal origin	Contient des matières biologiques d'origine animale
<b>Rx only</b>	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Avertissement: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

	English	Français
	Time & Temperature Sensitive	Sensible au temps et à la température
	Contains hazardous substances	Contient des substances dangereuses
<b>SZ</b>	Size	Taille
<b>WO</b>	Work Order	Bon de travail

**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.



2023-07

10057273001 A

© Copyright 2023, Edwards Lifesciences LLC  
All rights reserved.