



Edwards

## Conjunto introdutor Edwards eSheath+

### Instruções de uso

O produto tem uso previsto por médicos treinados e experientes em técnicas intervencionistas. Técnicas padrão para colocação de bainhas de acesso vascular devem ser empregadas.

### 1.0 Descrição do dispositivo

O conjunto introdutor Edwards eSheath+ contém:

1. Uma bainha expansível (eSheath+) (Fig. 1) que fornece acesso ao vaso alvo enquanto mantém a hemostasia e aumenta temporariamente seu diâmetro para permitir a passagem de um dispositivo.
2. Um introdutor (Fig. 2) com revestimento hidrofílico utilizado para facilitar a entrada e rastreabilidade da bainha no vaso.
3. Um dilatador (Fig. 3) com revestimento hidrofílico utilizado para dilatar o vaso para acomodar a bainha.
4. Uma ferramenta de expansão (Fig. 4) usada para pré-expandir a bainha durante a preparação do dispositivo.

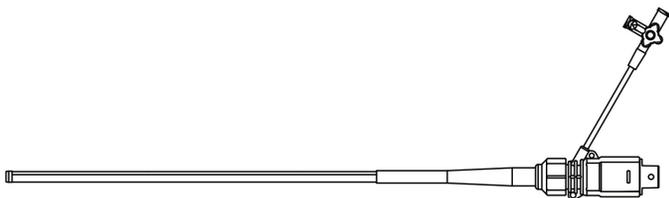


Figura 1: Bainha

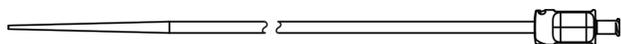


Figura 2: Introdutor

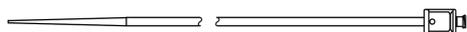


Figura 3: Dilatador

Edwards, Edwards Lifesciences, o logotipo estilizado E, Edwards eSheath+, eSheath+, RESILIA, SAPIEN, SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra e SAPIEN 3 Ultra RESILIA são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation. Todas as outras marcas registradas pertencem aos seus respectivos proprietários.



Figura 4: Ferramenta de expansão

	914ESP	916ESP
<b>D.I. da bainha (não expandida)</b>	14F (4,6 mm)	16F (5,3 mm)
<b>D.E. da bainha (não expandida)</b>	6,0 mm	6,7 mm
<b>THV compatível</b>	20 mm 23 mm 26 mm	29 mm
<b>D.E. do introdutor</b>	14F	16F
<b>D.E. do dilatador</b>	16F	18F

### 2.0 Uso previsto

O produto tem uso previsto para obter acesso à vasculatura.

### 3.0 Indicações

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

### 4.0 Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas.

### 5.0 Advertências

Os dispositivos foram projetados, concebidos e distribuídos apenas para uso único. **Não reesterilizar nem reutilizar os dispositivos.** Não há dados que comprovem a esterilidade, a não pirogenicidade e a funcionalidade dos dispositivos após o reprocessamento.

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

Não manuseie incorretamente o dispositivo nem o use se a embalagem ou quaisquer componentes não estiverem estéreis, se tiverem sido abertos ou danificados (por exemplo, dobrados ou esticados etc.) ou se a data de validade tiver expirado.

## 6.0 Precauções

- A ferramenta de expansão não contém um revestimento hidrofílico. Não a use como dilatador.
- A bainha se expande temporariamente para permitir a passagem de dispositivos; verifique se a vasculatura pode acomodar o diâmetro máximo da bainha expandida.
- Ao inserir, manipular ou retirar um dispositivo por meio da bainha, mantenha sempre a orientação da posição dela.
- Ao perfurar, suturar ou incisar o tecido próximo à bainha, tenha cuidado para evitar danos a ela.
- Deve-se ter cuidado em vasos com diâmetros inferiores a 5,5 mm ou 6 mm, pois eles podem impedir a colocação segura do conjunto introdutor Edwards eSheath+ de 14 F e 16 F, respectivamente.
- Tenha cuidado em vasos tortuosos ou calcificados que possam impedir a entrada segura do conjunto introdutor.

## 7.0 Possíveis eventos adversos

As complicações associadas ao cateterismo padrão e ao uso de angiografia incluem, mas não estão limitadas a, reação alérgica à anestesia ou aos meios de contraste; lesão incluindo perfuração ou dissecação de vasos; lesão no local de acesso que pode exigir reparo do vaso; trombose e/ou deslocamento da placa que pode resultar na formação de êmbolos; obstrução de vasos distais; acidente vascular cerebral; isquemia e/ou morte.

Para pacientes/usuários/terceiros no Espaço Econômico Europeu: se, durante a utilização deste dispositivo ou decorrente dela, ocorrer um incidente grave, comunique-o ao fabricante e às autoridades nacionais competentes, que estão disponíveis no site [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en).

## 8.0 Instruções de uso

Etapa	Procedimento
1	Inspecione visualmente o introdutor, o dilatador, a ferramenta de expansão e a bainha para verificar se há defeitos e danos na superfície.
2	Lave o introdutor e o dilatador usando solução salina heparinizada por meio do lúmen do fio-guia.
3	Hidrate o comprimento do introdutor, do dilatador e da bainha com solução salina heparinizada para ativar o revestimento hidrofílico.
4	Molhe a superfície da ferramenta de expansão.
5	Lave a bainha usando solução salina heparinizada por meio da porta de injeção; feche a porta de injeção.

Etapa	Procedimento
6	Use a ferramenta de expansão para pré-expandir a parte parcialmente expansível da bainha antes do uso no procedimento. <b>Observação: Depois de pré-expandir a bainha, inspecione o comprimento da parte expansível para verificar se há danos antes de usar.</b>
7	Após remover a ferramenta de expansão, lave a bainha uma segunda vez usando a solução salina heparinizada por meio da porta de injeção; feche a porta de injeção.
8	Insira o introdutor completamente na bainha e gire no sentido horário para travar o conector do introdutor no conector da bainha.
9	Usando técnicas de cateterização padrão, obtenha acesso ao vaso e dilate conforme necessário com o dilatador para acomodar a bainha.
10	Oriente a bainha adequadamente e mantenha a orientação durante todo o procedimento. Insira o conjunto da bainha usando a técnica padrão enquanto acompanha seu avanço sob fluoroscopia. <b>Observação: A extremidade cônica proximal do comprimento útil da bainha é maior em diâmetro.</b>
11	Se possível, suture a bainha no local usando o(s) anel(is) de sutura.
12	Remova o introdutor da bainha girando no sentido anti-horário para destravar o conector do introdutor da bainha.
13	Insira o dispositivo na bainha. <b>Observação: A bainha deve ser lavada intermitentemente com solução salina heparinizada durante todo o procedimento, de acordo com a técnica de intervenção padrão.</b>
14	Após a conclusão do procedimento e remoção do dispositivo, remova a sutura e, em seguida, retire a bainha totalmente sem torcer e não a reinsira.

## 9.0 Apresentação

O conjunto introdutor Edwards eSheath+ é fornecido em bolsa e esterilizado utilizando óxido de etileno.

## 10.0 Armazenamento

O conjunto introdutor Edwards eSheath+ deve ser armazenado em um local fresco e seco.

---

## **11.0 Descarte do dispositivo**

Os conjuntos de bairha podem ser manuseados e descartados da mesma forma que os resíduos hospitalares e os materiais que constituem risco biológico. Não existem riscos especiais relacionados com o descarte desses dispositivos.

## **12.0 Substâncias perigosas**

Este dispositivo médico não contém substâncias perigosas.

## **13.0 Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP)**

O SSCP foi adaptado de acordo com a avaliação clínica do órgão notificado ao qual a certificação CE foi concedida. O SSCP contém um resumo relevante das mesmas informações.

Acesse o site <https://meddeviceinfo.edwards.com/> para consultar o SSCP deste dispositivo médico.

Após a criação da Base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED), acesse o site <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> para consultar o SSCP deste dispositivo médico.

## Legenda dos símbolos

	Português do Brasil
	Número de referência do produto
	Número de modelo
	Comprimento utilizável
	Não reutilizar
	Número de lote
	Aviso
	Consulte as instruções de uso
	Consulte as instruções de uso no site
	Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
	Diâmetro externo
	Diâmetro interno
	Armazenar em um local fresco e seco
	Manter seco
	Mantenha longe da luz solar
	Identificador único do dispositivo
	Limite de temperatura
	Estéril
	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Esterilizado por irradiação

	Português do Brasil
	Não reesterilizar
	Compatibilidade da eSheath
	Compatibilidade da eSheath
	Sistema de barreira única esterilizada
	Sistema de barreira única esterilizada com embalagem de proteção no interior
	Quantidade
	Data de vencimento
	Número de série
	Fabricante
	Data de fabricação
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia
	Compatibilidade do fio-guia
	Pressão nominal
	Pressão nominal de ruptura
	Comprimento recomendado do fio-guia
	Tamanho mínimo da bainha
	Tamanho do eixo do cateter
	Importador

	Português do Brasil
	Diâmetro do balão
	Comprimento útil do balão
	Para uso com válvula cardíaca transcater Edwards de 20 mm de tamanho
	Para uso com válvula cardíaca transcater Edwards de 23 mm de tamanho
	Para uso com válvula cardíaca transcater Edwards de 26 mm de tamanho
	Para uso com válvula cardíaca transcater Edwards de 29 mm de tamanho
	Condicionado em ambiente de RM
	Conteúdo
	Não pirogênico
	Dispositivo médico
	Contém material biológico de origem animal
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Sensível a tempo e temperatura
	Contém substâncias perigosas
	Tamanho

**Observação:** Nem todos os símbolos podem ser incluídos na rotulagem deste produto.



**Edwards Lifesciences GmbH**  
Parkring 30  
85748 Garching bei München  
Germany



2023-06  
10057316001 A  
© Copyright 2023, Edwards Lifesciences LLC  
All rights reserved.



**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