



Edwards

Edwards eSheath+ Introducer Set
Edwards eSheath+ komplet omotača uvodnika

Directory ■ Direktorijum	
English (en).....	1
Srpski (sr).....	4
Symbol Legend ■ Legenda sa simbolima.....	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.
- 2. an introducer (Fig 2) with hydrophilic coating that is used to facilitate entry and trackability of the sheath into the vessel.
- 3. a dilator (Fig 3) with hydrophilic coating that is used to dilate the vessel to accommodate the sheath.
- 4. an expansion tool (Fig 4) that is used to pre-expand the sheath during device preparation.

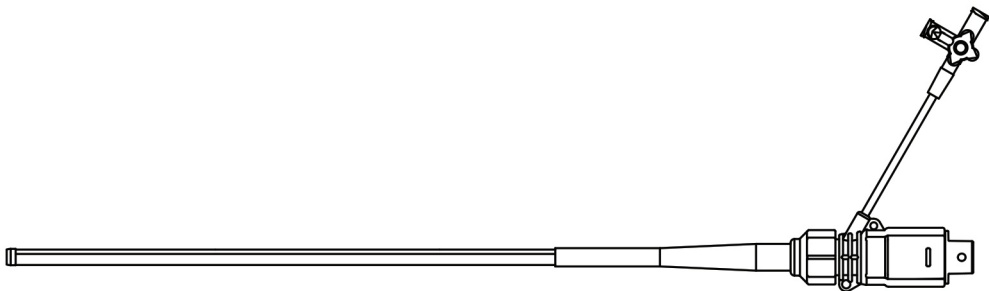


Figure 1: Sheath

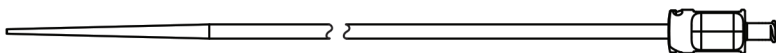


Figure 2: Introducer

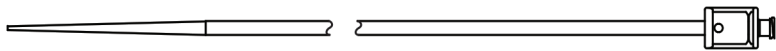


Figure 3: Dilator

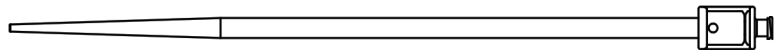


Figure 4: Expansion Tool

	914ESP	916ESP
Sheath I.D. (unexpanded)	14F (4.6 mm)	16F (5.3 mm)
Sheath O.D. (unexpanded)	6.0 mm	6.7 mm
Compatible THV	20 mm 23 mm 26 mm	29 mm
Introducer O.D.	14F	16F

	914ESP	916ESP
Dilator O.D.	16F	18F

2.0 Intended Use

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

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

- Expansion tool does not contain a hydrophilic coating. Do not use as a dilator.
- 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 the introducer, dilator, expansion tool and sheath for surface defects and damage.
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.
4. Wet the surface of the expansion tool.
5. Flush the sheath using heparinized saline through the flush port; close the flush port.
6. 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.

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

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

11. If possible, suture the sheath into place using the suture ring(s).
12. Remove the introducer from the sheath by turning counterclockwise to unlock the introducer hub from the sheath.
13. Insert the device into the sheath.

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

14. 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.

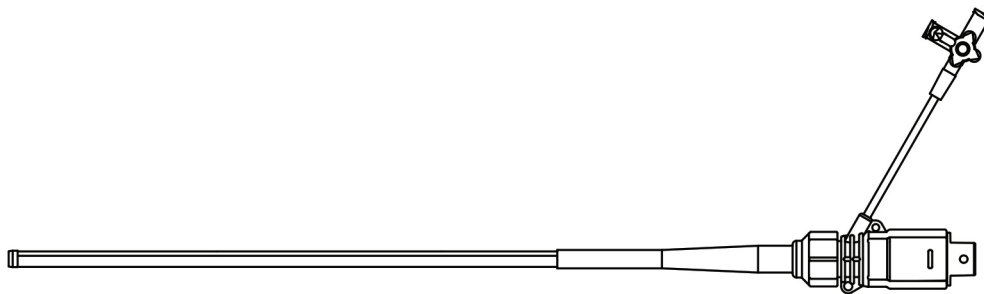
Uputstva za upotrebu

Ovaj proizvod je namenjen za upotrebu od strane lekara obučanih i iskusnih u oblasti interventnih tehnika. Potrebno je primeniti standardne tehnike za postavljanje košuljica za vaskularni pristup.

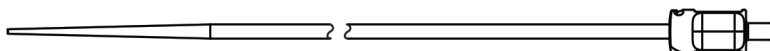
1.0 Opis medicinskog sredstva

Edwards eSheath+ komplet omotača uvodnika sadrži:

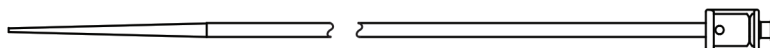
1. proširivu košuljicu (eSheath+) (slika 1) koja omogućava pristup ciljnom krvnom sudu uz održavanje hemostaze i privremeno povećava njegov prečnik kako bi se omogućio prolaz medicinskog sredstva.
2. uvodnik (slika 2) sa hidrofobnim premazom koji se koristi za olakšavanje ulaska i praćenja košuljice u krvnom sudu.
3. dilatator (slika 3) sa hidrofobnim premazom koji se koristi za dilataciju krvnog suda kako bi košuljica mogla da se smesti u njega.
4. alatku za proširivanje (slika 4) koji se koristi za prethodno proširenje košuljice tokom pripreme medicinskog sredstva.



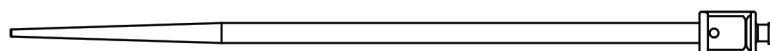
Slika 1: Košuljica



Slika 2: Uvodnik



Slika 3: Dilatator



Slika 4: Alatka za proširivanje

	914ESP	916ESP
Unutrašnji prečnik košuljice (neproširene)	14 F (4,6 mm)	16 F (5,3 mm)
Spoljašnji prečnik košuljice (neproširene)	6,0 mm	6,7 mm
Kompatibilni THV	20 mm	29 mm
	23 mm	
	26 mm	
Spoljašnji prečnik uvodnika	14 F	16 F
Spoljašnji prečnik dilatatora	16 F	18 F

2.0 Namena

Proizvod je namenjen da se koristi za pristup vaskulaturi.

3.0 Indikacije

Edwards eSheath+ komplet omotača uvodnika indikovani su za uvođenje i uklanjanje SAPIEN 3 i SAPIEN 3 Ultra sistema transkateterskog srčanog zaliska u vaskularni sistem.

4.0 Kontraindikacije

Ne postoje poznate kontraindikacije.

5.0 Upozorenja

Medicinska sredstva su osmišljena, namenjena i distribuiraju se isključivo za jednokratnu upotrebu. **Nemojte ponovo sterilisati ili koristiti ovo sredstvo.** Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, apirogenost i funkcionalnost ovih medicinskih sredstava nakon ponovne obrade.

Edwards eSheath+ komplet omotača uvodnika mora da se koristi sa kompatibilnom žicom vodičom od 0,035 in (0,89 mm) kako bi se sprečilo oštećenje krvnog suda.

Nemojte pogrešno rukovati medicinskim sredstvom ili ga koristiti ako pakovanje ili bilo koja komponenta nisu sterilni, ako su otvoreni ili oštećeni (tj. savijeni ili rastegnuti itd.), ili ako im je istekao rok trajanja.

6.0 Mere predostrožnosti

- Alatka za proširivanje ne sadrži hidrofilni premaz. Nemojte koristiti kao dilatator.
- Košuljica se privremeno povećava da bi omogućila prolazak medicinskih sredstava; vodite računa da vaskulatura može da primi maksimalni prečnik proširene košuljice.
- Prilikom rukovanja medicinskim sredstvom, uvođenja ili izvlačenja medicinskog sredstva kroz košuljicu, uvek održavajte orijentaciju položaja košuljice.
- Prilikom punkcije, ušivanja ili sečenja tkiva u blizini košuljice, budite oprezni kako biste izbegli oštećenje košuljice.
- Potrebno je biti oprezan sa krvnim sudovima koji imaju prečnike manje od 5,5 mm ili 6 mm jer to može sprečiti bezbedno postavljanje Edwards eSheath+ kompleta omotača uvodnika od 14F i 16F, tim redom.
- Budite oprezni sa krvudavim ili kalcifikovanim sudovima koji mogu da spreče bezbedan ulazak u komplet uvodnika.

7.0 Potencijalni neželjeni događaji

Komplikacije povezane sa standardnom kateterizacijom i upotrebom angiografije između ostalog uključuju alergijsku reakciju na anesteziju ili na kontrastno sredstvo; povrede koje uključuju perforaciju ili disekciju sudova; povrede na mestu pristupa koje bi mogle zahtevati reparaciju zaliska; trombozu i/ili pomeranje plaka što može dovesti do stvaranja embolije; opstrukcije distalnog suda; moždanog udara; ishemije i/ili smrti.

Za pacijenta / korisnika / treće lice u Evropskom ekonomskom prostoru: ako dođe do ozbiljnog incidenta tokom ili usled upotrebe ovog medicinskog sredstva, prijavite incident proizvođaču i nacionalnom nadležnom organu kojeg možete pronaći na adresi https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

8.0 Uputstvo za upotrebu

1. Vizuelno pregledajte uvodnik, dilatator, alatku za proširivanje i košuljicu da biste utvrdili da li na njima ima površinskih nedostataka i oštećenja.
2. Isperite uvodnik i dilatator pomoću heparinizovanog slanog rastvora kroz lumen žice vodiče.
3. Hidrirajte uvodnik, dilatator i košuljicu heparinizovanim slanim rastvorom celom dužinom da biste aktivirali hidrofilni premaz.
4. Pokvasite površinu alatke za proširivanje.
5. Isperite košuljicu heparinizovanim slanim rastvorom kroz otvor za ispiranje, a zatim zatvorite otvor za ispiranje.
6. Koristite alatku za proširivanje da biste unapred proširili delimično proširivi deo košuljice pre proceduralne upotrebe.

Napomena: Nakon prethodnog proširenja košuljice, pre upotrebe proverite da li ima oštećenja duž čitavog proširivog dela.

7. Nakon uklanjanja alatke za proširivanje, isperite drugi put košuljicu heparinizovanim slanim rastvorom kroz otvor za ispiranje, a zatim zatvorite otvor za ispiranje.
8. U potpunosti uvedite uvodnik u košuljicu i okrenite ga u smeru kazaljke na satu da biste zaključali čvorište uvodnika za čvorište košuljice.
9. Koristeći standardne tehnike kateterizacije, pristupite krvnom sudu i proširite ga po potrebi pomoću dilatatora kako bi košuljica mogla da se smesti u njega.
10. Orijentišite košuljicu na odgovarajući način i održavajte orijentaciju tokom procedure. Umetnite sklop košuljice koristeći standardnu tehniku dok pratite njeno napredovanje pod fluoroskopijom.

Napomena: Radna dužina proksimalnog konusnog vrha košuljice je većeg prečnika.

11. Ako je moguće fiksirajte košuljicu ušivanjem koristeći prsten(ove) za šav.
12. Uklonite uvodnik iz košuljice tako što ćete ga okrenuti u smeru suprotnom kretanju kazaljke na satu da biste otključali čvorište sa košuljice.
13. Umetnite medicinsko sredstvo u košuljicu.

Napomena: Košuljicu treba povremeno ispirati heparinizovanim slanim rastvorom tokom cele procedure, prema standardnoj interventnoj tehnici.

14. Nakon dovršavanja procedure i uklanjanja medicinskog sredstva, uklonite šav, a zatim uklonite košuljicu u potpunosti bez uvrtanja i nemojte je ponovo umetati.

9.0 Kako se isporučuje

Edwards eSheath+ komplet omotača uvodnika isporučuje se u kesici i sterilisan etilen-oksidom.

10.0 Čuvanje

Edwards eSheath+ komplet omotača uvodnika treba da se čuva na hladnom, suvom mestu.

11.0 Odlaganje medicinskog sredstva

Iskorišćenim kompletima košuljica se može rukovati i oni se mogu odlagati na isti način kao bolnički otpad i biološki opasni materijali. Odlaganje ovih medicinskih sredstava ne podrazumeva poseban rizik.

12.0 Opasne supstance

Ovo medicinsko sredstvo sadrži opasne supstance.

13.0 Sažetak bezbednosnih i kliničkih performansi (SSCP)

SSCP je prilagođen u skladu sa procenom kliničke evaluacije od strane notifikovanog tela na osnovu koje je dodeljen CE sertifikat. SSCP sadrži relevantni sažetak istih informacija.

SSCP za ovo medicinsko sredstvo potražite na adresi <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Nakon pokretanja Evropske baze podataka o medicinskim sredstvima / Eudamed, sažetak bezbednosnih i kliničkih performansi ovog medicinskog sredstva potražite na adresi <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

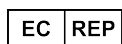
Symbol Legend ■ Legenda sa simbolima

	English	Srpski
REF	Reorder Number	Broj za ponovne porudžbine
#	Model Number	Broj modela
	Usable length	Upotreblijiva dužina
	Do not re-use	Nemojte ponovno koristiti
LOT	Lot Number	Broj partije
	Caution	Oprez
	Consult instructions for use	Pogledajte uputstvo za upotrebu
	Consult instructions for use on the website	Pogledajte uputstva za upotrebu na veb-sajtu
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu
	Exterior diameter	Spoljašnji prečnik
	Inner diameter	Unutrašnji prečnik
	Store in a cool, dry place	Čuvati na hladnom i suvom mestu
	Keep dry	Držite suvo
	Keep away from sunlight	Držite podalje od sunčeve svetlosti
UDI	Unique Device Identifier	Jedinstveni identifikator sredstva
	Temperature limit	Ograničenje temperature
STERILE	Sterile	Sterilno
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	Sterilizovano etilen-oksdom
STERILE R	Sterilized using irradiation	Sterilizovano zračenjem
	Do not re-sterilize	Nemojte ponovo sterilisati

	English	Srpski
eSheath	eSheath compatibility	Kompatibilnost eSheath košuljice
eSheath™	eSheath compatibility	Kompatibilnost eSheath košuljice
	Single sterile barrier system	Sistem sa jednom sterilnom barijerom
	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Sistem sa jednom sterilnom barijerom i unutrašnjim zaštitnim pakovanjem
QTY	Quantity	Količina
	Use-by date	Rok korišćenja
SN	Serial Number	Serijski broj
	Manufacturer	Proizvođač
	Date of manufacture	Datum proizvodnje
EC REP	Authorized representative in the European Community/ European Union	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj Uniji
GWC	Guidewire compatibility	Kompatibilnost žice vodice
NP	Nominal Pressure	Nominalni pritisak
RBP	Rated burst pressure	Procenjeni pritisak pucanja
	Recommended guidewire length	Preporučena dužina žice vodice
Sheath	Minimum sheath size	Minimalna veličina košuljice
Catheter	Catheter shaft size	Veličina osovine katetera
	Importer	Uvoznik
	Balloon diameter	Prečnik balona

	English	Srpski
	Balloon working length	Radna dužina balona
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	Za upotrebu sa Edwards transkateterskim srčanim zaliscima veličine 20 mm
23 mm	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	Za upotrebu sa Edwards transkateterskim srčanim zaliscima veličine 23 mm
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Za upotrebu sa Edwards transkateterskim srčanim zaliscima veličine 26 mm
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	Za upotrebu sa Edwards transkateterskim srčanim zaliscima veličine 29 mm
MR	MR Conditional	Uslovno bezbedno za MR
	Contents	Sadržaj
	Non-pyrogenic	Apirogeno
MD	Medical device	Medicinsko sredstvo
BIO	Contains biological material of animal origin	Sadrži biološki materijal životinjskog porekla
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.
	Time & Temperature Sensitive	Vremenski i temperaturno osetljivo
	Contains hazardous substances	Sadrži opasne supstance
SZ	Size	Veličina

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. ■ **Napomena:** Na ambalaži proizvoda se možda ne nalaze svi simboli.



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München,
Germany



2024-01
10058866001 A
© Copyright 2024, 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