



Edwards

Edwards eSheath+ Introducer Set
Conjunto de introductor Edwards eSheath+

Directory ■ Directorio	
English (en).....	1
Español (es).....	3
Symbol Legend ■ Significado de los símbolos.....	5

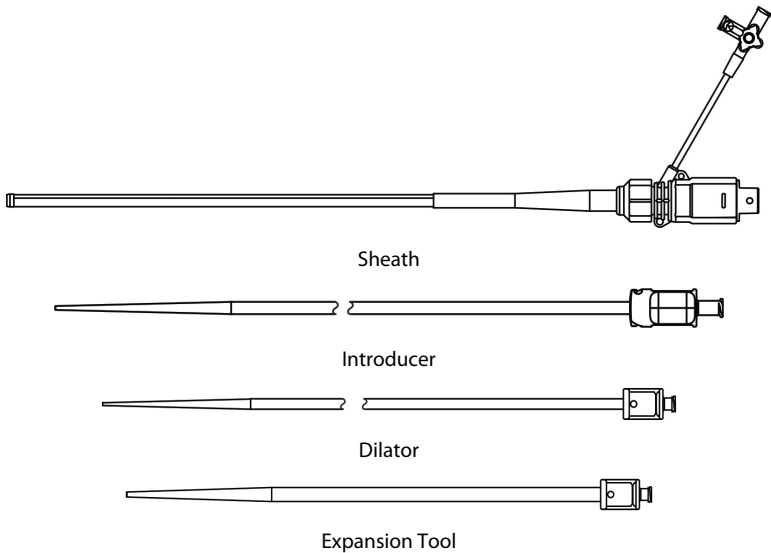
English

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

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

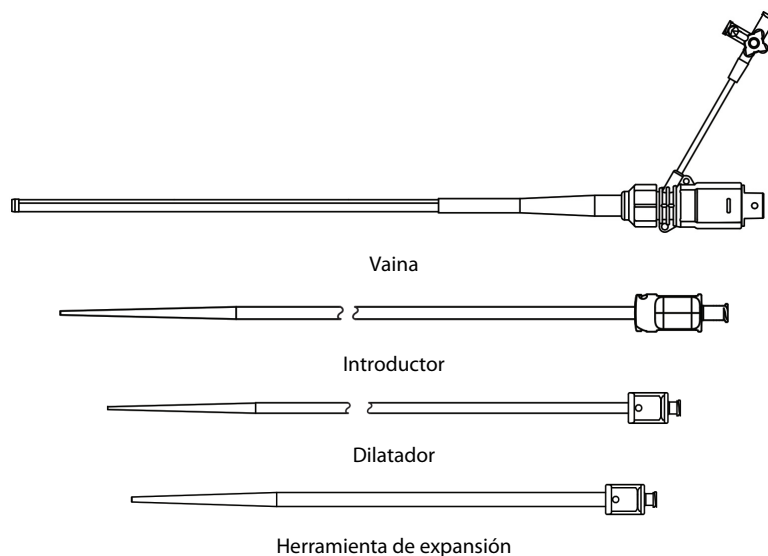
Used sheath sets may be handled and disposed of in the same manner as hospital waste and biohazardous materials. There are no special risks related to the disposal of these devices.

Instrucciones de uso

Este producto debe ser utilizado por médicos formados y experimentados en técnicas quirúrgicas.

1.0 Descripción del dispositivo

El conjunto de introductor Edwards eSheath+ contiene un introductor, un dilatador, una herramienta de expansión y una vaina, como también un cargador incluido con el sistema de colocación Edwards. La longitud de trabajo del introductor, el dilatador y la vaina contiene un revestimiento hidrófilo.



Modelo	D.I. de la vaina	Longitud de trabajo de la vaina	THV compatible	D.E. del introductor	Longitud de trabajo del introductor	D.E. del dilatador	Longitud de trabajo del dilatador
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 Indicaciones

El conjunto de introductor Edwards eSheath+ está indicado para la introducción y extracción de los dispositivos utilizados con las válvulas cardíacas transcatéter Edwards.

3.0 Contraindicaciones

No hay contraindicaciones conocidas.

4.0 Advertencias

Estos dispositivos se han diseñado, concebido y distribuido para un solo uso.

No volver a esterilizar ni reutilizar 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 0,89 mm (0,035") para prevenir daños en el vaso.

5.0 Precauciones

- 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 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.
- No utilice el conjunto de introductor Edwards eSheath+ si las barreras estériles del empaquetado y cualquier componente se ha abierto o dañado.
- Cuando inserte, manipule o retire un dispositivo a través de la vaina, mantenga siempre la posición de la vaina.
- Cuando realice punciones, suturas o incisiones en el tejido junto a la vaina, proceda con cuidado para evitar dañarla.
- Herramienta de expansión que no incluye un revestimiento hidrófilo. No utilizar como dilatador.

6.0 Posibles reacciones adversas

Las complicaciones asociadas a la cateterización estándar y el uso de la angiografía incluyen, entre otras, daños, incluidas la perforación o disección de los vasos; trombosis y/o desprendimiento de placas, que podrían provocar la formación de émbolos; obstrucción distal del vaso; hemorragias, infecciones o la muerte.

7.0 Instrucciones de uso

1. Inspeccione la longitud del introductor, el dilatador, la herramienta de expansión y la vaina en búsqueda de daños y defectos de la superficie antes de su utilización clínica.
2. Purgue el introductor y el dilatador con solución salina heparinizada a través de la luz de la guía.
3. Hidrate el introductor, el dilatador y la vaina en toda su longitud con solución salina heparinizada para activar el revestimiento hidrófilo. Humedezca la superficie de la herramienta de expansión.
4. Purgue la vaina con solución salina heparinizada a través del puerto de purgado y, a continuación, ciérrelo.
5. Utilice la herramienta de expansión para preexpandir la parte parcialmente expandible de la vaina antes de utilizarla en el procedimiento.

Nota: Después de preexpandir la vaina, inspeccione la longitud de la parte expandible por si presenta daños antes de utilizarla.

6. Después de retirar la herramienta de expansión, purgue la vaina por segunda vez con solución salina heparinizada a través del puerto de purgado y, a continuación, ciérrelo.
7. Introduzca completamente el introductor en la vaina y gírelo en el sentido horario para bloquear el conector del introductor en el conector de la vaina.
8. Mediante las técnicas de cateterización estándar, acceda al vaso y dilátelo lo necesario con el dilatador para colocar la vaina.
9. Oriente la vaina adecuadamente y mantenga la orientación durante todo el procedimiento. Inserte el conjunto de la vaina mediante la técnica estándar mientras sigue su progresión con radioscopia.

Nota: El extremo proximal cónico de la longitud de trabajo de la vaina presenta un diámetro mayor.

10. De ser posible, realice una sutura de la vaina en su lugar.
11. Retire el introductor de la vaina girando en sentido contrario de las agujas del reloj para desbloquear el conector del introductor de la vaina.
12. Coloque el dispositivo dentro de la vaina (consulte a las instrucciones de uso específicas del dispositivo).
 - a. Cuando utilice el cargador, purgue el cargador con solución salina heparinizada e inserte el dispositivo en el cargador.
 - b. Inserte el cargador en la vaina hasta que este se detenga. Avance el dispositivo a través del cargador y hacia adentro de la vaina.
 - c. Retire el cargador una vez que el dispositivo atraviese la vaina. Si se necesita una longitud de trabajo adicional, desenrosque la tapa del cargador y desprenda el cargador del eje del dispositivo.
13. Luego de completar el procedimiento, retire el dispositivo de la vaina.

Nota: La vaina debe purgarse de forma intermitente con una solución salina heparinizada mediante la técnica estándar.

14. Retire las suturas (de ser necesario) y retire la vaina completa sin torcerla. No vuelva a insertar la vaina.

8.0 Presentación

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

9.0 Almacenamiento

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

10.0 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.

Symbol Legend ■ Significado de los símbolos

	English	Español
	Reorder Number	Número de pedido
	Model Number	Número de modelo
	Usable length	Longitud útil
	Do not re-use	No reutilizar
	Lot Number	Número de lote
	Caution	Aviso
	Consult instructions for use	Consulte las instrucciones de uso
	Consult instructions for use on the website	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web
	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
	Exterior diameter	Diámetro exterior
	Inner diameter	Diámetro interior
	Store in a cool, dry place	Guárdese en un lugar fresco y seco
	Keep dry	Mantener seco
	Keep away from sunlight	Mantener alejado de la luz del sol
	Unique Device Identifier	Identificador único del dispositivo
	Temperature limit	Límite de temperatura
	Sterile	Estéril
	Sterilized using ethylene oxide	Esterilizado con óxido de etileno
	Sterilized using irradiation	Esterilizado con radiación
	Do not re-sterilize	No volver a esterilizar

	English	Español
	eSheath compatibility	Compatibilidad con eSheath
	eSheath compatibility	Compatibilidad con eSheath
	Single sterile barrier system	Un único sistema de barrera estéril
	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Un único sistema de barrera estéril con empaque protector interno
	Quantity	Cantidad
	Use-by date	Fecha de caducidad
	Serial Number	Número de serie
	Manufacturer	Fabricante
	Date of manufacture	Fecha de fabricación
	Authorized representative in the European Community/ European Union	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Guidewire compatibility	Compatibilidad con la guía
	Nominal Pressure	Presión nominal
	Rated burst pressure	Presión nominal de ruptura
	Recommended guidewire length	Longitud recomendada de la guía
	Minimum sheath size	Tamaño mínimo de la vaina
	Catheter shaft size	Tamaño del eje del catéter
	Importer	Importador
	Balloon diameter	Diámetro del balón
	Balloon working length	Longitud útil del balón

	English	Español
	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardíaca transcáteter Edwards de 20 mm
	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardíaca transcáteter Edwards de 23 mm
	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardíaca transcáteter Edwards de 26 mm
	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardíaca transcáteter Edwards de 29 mm
	MR Conditional	Condicional con respecto a RM
	Contents	Contenido
	Non-pyrogenic	No pirogénico
	Medical device	Producto sanitario
	Contains biological material of animal origin	Contiene materiales biológicos de origen animal
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Aviso: 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
	Contains hazardous substances	Contiene sustancias peligrosas
	Size	Tamaño
	Work Order	Orden de trabajo

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.



Edwards

2024-05

10060784001 A

© Copyright 2024, Edwards Lifesciences LLC

All rights reserved.

Manufacturer 
Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone +1.949.250.2500
+1.800.424.3278
FAX +1.949.250.2525

Web IFU