



Edwards

Edwards eSheath+ Introducer Set
Ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath+
Комплект интродьюсера Edwards eSheath+

Directory ■ Annuaire ■ Оглавление	
English (en).....	1
Français (fr).....	3
Русский (ru).....	5
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Условные обозначения.....	7

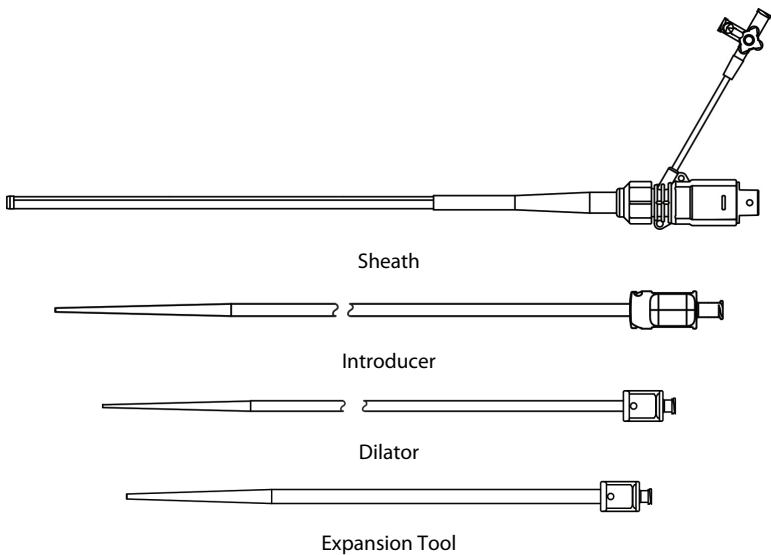
English

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

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

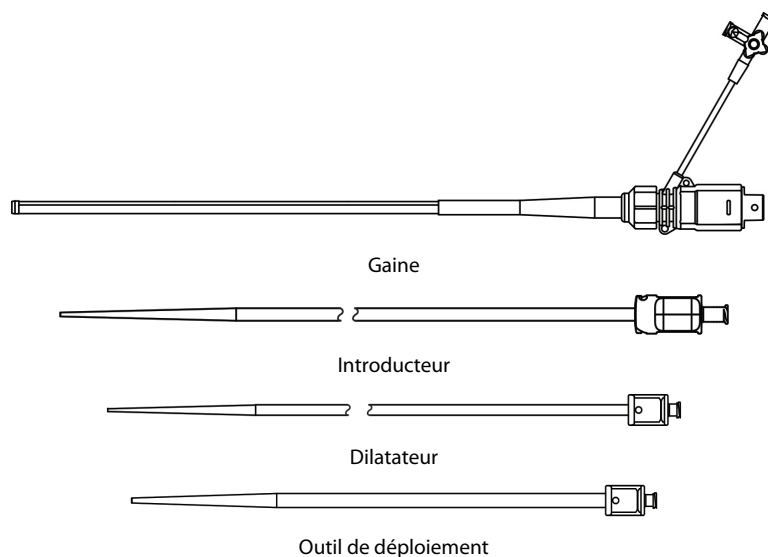
Used sheath sets may be handled and disposed of in the same manner as hospital waste and biohazardous materials. There are no special risks related to the disposal of these devices.

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

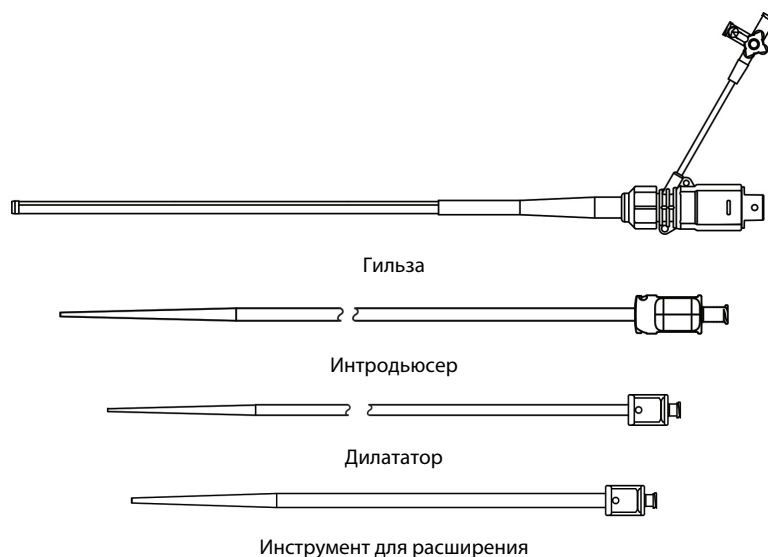
Les ensembles de gaine usagés peuvent être manipulés et éliminés de la même manière que les déchets hospitaliers et les matériaux présentant un risque biologique. La mise au rebut de ces dispositifs ne présente aucun risque particulier.

Инструкции по применению

Этот продукт предназначен для применения обученными врачами с опытом выполнения интервенционных процедур.

1.0 Описание устройства

В комплект интродьюсера Edwards eSheath+ входит один интродьюсер, один дилататор, один инструмент для расширения и гильза, а также загрузчик, который входит в комплект системы доставки Edwards. Интродьюсер, дилататор и гильза имеют гидрофильное покрытие по всей рабочей длине.



Модель	Внутренний диаметр гильзы	Рабочая длина гильзы	Совместимый THV	Внешний диаметр интродьюсера	Рабочая длина интродьюсера	Внешний диаметр дилатора	Рабочая длина дилатора
914ESP	14 Fr	36 см	20 мм 23 мм 26 мм	14 Fr	57 см	16 Fr	38 см
916ESP	16 Fr	36 см	29 мм	16 Fr	57 см	18 Fr	38 см

2.0 Показания

Комплект интродьюсера Edwards eSheath+ показан для введения и извлечения устройств, используемых с системой сердечного клапана для чрескатетерного введения Edwards.

3.0 Противопоказания

Противопоказания к применению неизвестны.

4.0 Предупреждения

Устройства разработаны, предназначены и поставляются только для одноразового использования.

Не стерилизовать и не использовать устройства повторно. Нет данных, подтверждающих стерильность, апиrogenность и работоспособность этих устройств после повторной обработки.

Комплект интродьюсера Edwards eSheath+ необходимо использовать с совместимым проводником диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма) во избежание повреждения сосудов.

5.0 Меры предосторожности

- Следует проявлять осторожность при работе с сосудами диаметром менее 5,5 мм или 6 мм, поскольку это может помешать безопасному размещению комплекта интродьюсера Edwards eSheath+ размером 14 F и 16 F соответственно.
- Соблюдайте осторожность при работе с извитыми или кальцифицированными сосудами, которые препятствуют безопасному введению гильзы интродьюсера.
- Не используйте комплект интродьюсера Edwards eSheath+, если стерильные барьерные средства или какие-либо компоненты упаковки были вскрыты или повреждены.
- При введении и извлечении устройства через гильзу, а также при выполнении с ним различных манипуляций необходимо все время сохранять исходное положение гильзы.
- Прокол, разрез ткани или наложение шва вблизи гильзы необходимо выполнять с осторожностью, чтобы не повредить гильзу.
- Инструмент для расширения не имеет гидрофильного покрытия. Не используйте дилататор.

6.0 Потенциальные нежелательные явления

К осложнениям, связанным со стандартными процедурами катетеризации и ангиографии, помимо прочего, относятся: повреждение сосудов, в том числе их перфорация или рассечение; тромбоз и (или) смещение бляшек, что может привести к эмболии; закупорка дистальных сосудов; кровоизлияние; инфекции и (или) летальный исход.

7.0 Указания по применению

1. Перед клиническим использованием осмотрите интродьюсер, дилататор, инструмент для расширения и гильзу по всей длине на наличие поверхностных дефектов и повреждений.
2. Промойте интродьюсер и дилататор гепаринизированным физиологическим раствором через просвет проводника.
3. Увлажните интродьюсер, дилататор и гильзу по всей длине гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы активировать гидрофильное покрытие. Смочите поверхность инструмента для расширения.
4. Промойте гильзу гепаринизированным физиологическим раствором через промывочный порт, после чего закройте его.
5. Перед процедурой предварительно расширьте частично расширяемый участок гильзы с помощью инструмента для расширения.

Примечание. После предварительного расширения гильзы проверьте расширяемый участок перед использованием на наличие повреждений.

6. После удаления инструмента для расширения промойте гильзу второй раз гепаринизированным физиологическим раствором через промывочный порт, после чего закройте его.
7. Полностью вставьте интродьюсер в гильзу и поверните по часовой стрелке, чтобы закрепить разъем интродьюсера на разъеме гильзы.
8. Используя стандартные методы катетеризации, осуществите доступ в сосуд и расширьте его с помощью дилатора настолько, чтобы в него прошла гильза.
9. Расположите гильзу надлежащим образом и не меняйте ее расположение на протяжении всей процедуры. Вставьте собранную гильзу стандартным методом под рентгеноскопическим контролем.

Примечание. Проксимальный конический кончик рабочей длины гильзы имеет больший диаметр.

10. Если это возможно, подшейте гильзу.
11. Извлеките интродьюсер из гильзы, повернув против часовой стрелки, чтобы отсоединить разъем интродьюсера от гильзы.
12. Вставьте устройство в гильзу (см. инструкции по применению устройства).
 - а. Промойте загрузчик гепаринизированным физиологическим раствором, если используете его, и вставьте устройство в загрузчик.
 - б. Вставьте загрузчик в гильзу до упора. Продвиньте устройство через загрузчик до гильзы.
 - в. После продвижения устройства через гильзу оттяните загрузчик. При необходимости дополнительной рабочей длины открутите колпачок с загрузчика и снимите загрузчик со стрелки устройства.
13. По завершении процедуры извлеките устройство из гильзы.

Примечание. Гильзу следует время от времени промывать гепаринизированным физиологическим раствором стандартным методом.

14. Снимите шов (при необходимости) и полностью извлеките гильзу, не вращая ее. Не вставляйте гильзу повторно.

8.0 Форма поставки

Стерилизованный этиленоксидом комплект интродьюсера Edwards eSheath+ поставляется в пакете.

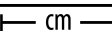
9.0 Хранение

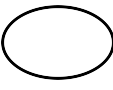
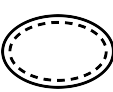
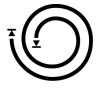
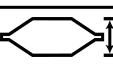
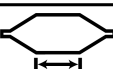
Комплект интродьюсера Edwards eSheath+ следует хранить в прохладном, сухом месте.

10.0 Утилизация устройства

С использованными комплектами гильз необходимо обращаться как с медицинскими отходами и биологически опасными материалами и утилизировать их соответствующим образом. Утилизация этих устройств не сопряжена с какими-либо особыми рисками.

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Условные обозначения

	English	Français	Русский
REF	Reorder Number	Numéro de renouvellement de commande	Номер для повторного заказа
#	Model Number	Référence	Номер модели
	Usable length	Longueur utile	Рабочая длина
	Do not re-use	Ne pas réutiliser	Не подлежит повторному использованию
LOT	Lot Number	N° du lot	Номер партии
	Caution	Avertissement	Предостережение
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi	См. инструкции по применению
	Consult instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur le site Web	См. инструкции по применению на веб-сайте
	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	Не использовать, если упаковка повреждена; использовать в соответствии с инструкцией
	Exterior diameter	Diamètre externe	Внешний диаметр
	Inner diameter	Diamètre interne	Внутренний диаметр
	Store in a cool, dry place	Conserver dans un endroit frais et sec	Хранить в прохладном, сухом месте
	Keep dry	Tenir au sec	Беречь от влаги
	Keep away from sunlight	Tenir à l'abri de la lumière du soleil	Беречь от солнечных лучей
UDI	Unique Device Identifier	Identifiant unique du dispositif	Уникальный идентификатор устройства
	Temperature limit	Limite de température	Ограничение по температуре
STERILE	Sterile	Stérile	Стерильно
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Стерилизовано этиленоксидом
STERILE R	Sterilized using irradiation	Stérilisé par irradiation	Стерилизовано излучением
	Do not re-sterilize	Ne pas restériliser	Не стерилизовать повторно
eSheath	eSheath compatibility	Compatibilité avec eSheath	Совместимо с eSheath

eSheath™	eSheath compatibility	Compatibilité avec eSheath	Совместимо с eSheath
	Single sterile barrier system	Système de barrière stérile unique	Одинарная барьерная система для стерилизации
	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur	Одинарная барьерная система для стерилизации с защитной упаковкой внутри
QTY	Quantity	Quantité	Количество
	Use-by date	Date d'expiration	Использовать до
SN	Serial Number	Numéro de série	Серийный номер
	Manufacturer	Fabricant	Производитель
	Date of manufacture	Date de fabrication	Дата производства
EC REP	Authorized representative in the European Community/ European Union	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/ l'Union européenne	Официальный представитель в Европейском сообществе/ Европейском союзе
GWC	Guidewire compatibility	Compatibilité du fil-guide	Совместимо с проводником
NP	Nominal Pressure	Pression nominale	Номинальное давление
RBP	Rated burst pressure	Pression nominale de rupture	Расчетное давление разрыва
	Recommended guidewire length	Longueur recommandée du fil-guide	Рекомендуемая длина проводника
Sheath 	Minimum sheath size	Taille minimale de la gaine	Минимальный размер гильзы
Catheter 	Catheter shaft size	Taille du corps du cathéter	Размер стержня катетера
	Importer	Importateur	Импортёр
	Balloon diameter	Diamètre du ballonnet	Диаметр баллона
	Balloon working length	Longueur utile du ballonnet	Рабочая длина баллона
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 20 mm	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 20 мм

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Условные обозначения

	English	Français	Русский
23 mm	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 23 mm	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 23 мм
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 26 mm	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 26 мм
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 29 mm	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 29 мм
	MR Conditional	IRM sous conditions	Условно безопасно при проведении МРТ
	Contents	Contenu	Содержимое
	Non-pyrogenic	Apyrogène	Апирогенно

	English	Français	Русский
	Medical device	Dispositif médical	Медицинское устройство
	Contains biological material of animal origin	Contient des matières biologiques d'origine animale	Содержит материалы животного происхождения.
Rx only	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.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Time & Temperature Sensitive	Sensible au temps et à la température	Скоропортящееся изделие, чувствительное к воздействию температуры
	Contains hazardous substances	Contient des substances dangereuses	Содержит вредные вещества
	Size	Taille	Размер
	Work Order	Bon de travail	Порядок работы

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. ■ **Примечание.** На этикетках данного изделия могут указываться не все символы.



Edwards

2024-10
10061821001 A

© Copyright 2023, 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