



Edwards

Edwards eSheath Einführset Set d'introduction Edwards eSheath Set di introduzione Edwards eSheath

DIRECTORY

Deutsch	1
Français	3
Italiano	4
Symbollegende / Légende du symbole / Legenda dei simboli	6-7

Deutsch

Gebrauchsanweisung

1.0 Produktbeschreibung

Das Edwards eSheath Einführset enthält:

- a) eine erweiterbare Einführschleuse (eSheath) (Abb. 1) für den Zugang zum Zielgefäß unter Aufrechterhaltung der Hämostase sowie zur vorübergehenden Vergrößerung des Schleusendurchmessers, damit ein Medizinprodukt ungehindert passieren kann.

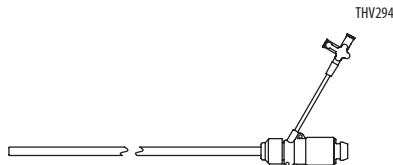


Abbildung 1

Modell	Innendurchmesser der eSheath Einführschleuse (nicht erweitert)	Außendurchmesser der eSheath Einführschleuse (nicht erweitert)
9610ES14	14 F (4,6 mm)	6,0 mm
9610ES16	16 F (5,3 mm)	6,7 mm

Edwards, Edwards Lifesciences, das stilisierte E Logo, Edwards eSheath und eSheath sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

THV252



Abbildung 2

- b) zwei Dilatoren (Abb. 2) mit hydrophiler Beschichtung, die entweder dazu verwendet werden können, das Gefäß für die Aufnahme der Einführschleuse zu erweitern und/oder den Zugang zum und die Nachverfolgbarkeit der Einführschleuse im Gefäß zu erleichtern.

2.0 Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Edwards eSheath Einführset ist zum Einführen von interventionellen Medizinprodukten in das Gefäßsystem bestimmt. Das Produkt darf nur von in interventionellen Techniken entsprechend geschulten und erfahrenen Ärzten verwendet werden. Gefäßzugangsschleusen sind unter Verwendung von Standardtechniken zu platzieren.

3.0 Gegenanzeigen

Dieses Produkt ist kontraindiziert bei Patienten mit gewundenen oder verkalkten Gefäßen, da bei diesen ein sicheres Einführen der Dilatoren und der eSheath Einführschleuse nicht möglich ist.

4.0 Warnungen

Die Produkte sind nur zum einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und werden nur zum einmaligen Gebrauch angeboten. **Die Produkte nicht resterilisieren und nicht wiederverwenden.** Über die Sterilität, Nichtpyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung liegen keine Daten vor.

Um Gefäßverletzungen zu vermeiden, muss das Edwards eSheath Einführset mit einem kompatiblen Führungsdraht der Größe 0,89 mm (0,035 Zoll) verwendet werden.

Das Produkt nicht unsachgemäß verwenden bzw. das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung oder andere Komponenten nicht steril sind, bereits geöffnet wurden oder beschädigt sind (z. B. geknickt oder gedehnt usw.) oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.

5.0 Vorsichtsmaßnahmen

- Der Durchmesser der Einführschleuse vergrößert sich vorübergehend, um die Passage von Medizinprodukten zu ermöglichen. Dabei muss sichergestellt werden, dass das Gefäßsystem den maximalen Durchmesser der erweiterten Einführschleuse aufnehmen kann.

- Bei der Einführung, der Manipulation oder dem Zurückziehen eines Medizinprodukts durch die Einführschleuse stets die Orientierung der Einführschleusenposition beibehalten.
- Beim Punktieren, Nähen oder Einschneiden von Gewebe nahe der Schleuse vorsichtig vorgehen, um eine Beschädigung der Schleuse zu vermeiden.

6.0 Potenzielle unerwünschte Ereignisse

Zu den Komplikationen, die mit standardmäßigen Katheterisierungsverfahren und dem Einsatz von Angiographie verbunden sind, gehören unter anderem: allergische Reaktionen auf Anästhetika oder Kontrastmittel; Verletzungen, einschließlich Perforation und Dissektion von Gefäßen; Verletzung am Ort des Gefäßzugangs, die eine Gefäßreparatur erforderlich machen könnte; Thrombose und/oder Ablösung von Ablagerungen (Plaques), was möglicherweise zur Ausbildung einer Embolie führt; distale Gefäßobstruktion; Schlaganfall; Ischämie und/oder Tod.

7.0 Benutzungshinweise

1. Alle Teile visuell auf Beschädigungen untersuchen.
2. Die Dilatatoren mit heparinisierter Kochsalzlösung über das Lumen des Führungsdrahts spülen.
3. Die Einführschleuse mit heparinisierter Kochsalzlösung über den Spülanschluss spülen und diesen anschließend schließen.
4. Zur Aktivierung der hydrophilen Beschichtung die gesamte Länge der Einführhilfe/Dilatatoren und der Einführschleuse mit heparinisierter Kochsalzlösung hydrieren.
5. Einen Dilator vollständig in die Einführschleuse einführen.
6. Unter Verwendung von Standard-Katheterisierungstechniken einen Zugang zum Gefäß schaffen und dieses wie erforderlich mit dem anderen Dilator erweitern, um die Einführschleuse aufnehmen zu können.
7. Die Einführschleuse mit dem Edwards Logo nach oben ausrichten und diese Position während des Eingriffs beibehalten. Unter Verwendung von Standardverfahren das Einführschleusenset vollständig einführen und unter Fluoroskopie in das Gefäß vorschieben.

HINWEIS: Das proximale Ende der konisch zulaufenden Arbeitslänge der Einführschleuse weist einen größeren Durchmesser auf.

8. Die eSheath Einführschleuse unter Verwendung der Nahtringe annähen und den Dilator aus der Einführschleuse entfernen.
9. Das Medizinprodukt in die eSheath Einführschleuse einführen.

HINWEIS: Die eSheath Einführschleuse gemäß den üblichen interventionellen Techniken während des gesamten Eingriffs periodisch mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.

10. Nach Abschluss des Eingriffs und Entfernung des Medizinprodukts die Nähte und anschließend die Einführschleuse vollständig entfernen, ohne sie dabei zu verdrehen oder wiedereinzuführen.

8.0 Lieferung

Das Edwards eSheath Einführset wurde mit Ethylenoxid sterilisiert und wird in einem Beutel geliefert.

9.0 Lagerung

Das Edwards eSheath Einführset muss an einem kühlen und trockenen Ort gelagert werden.

10.0 Entsorgung des Medizinprodukts

Gebrauchte Einführschleusen können wie Krankenhausabfall und biologische Gefahrenstoffe gehandhabt und entsorgt werden. Die Entsorgung dieser Produkte geht mit keinen speziellen Risiken einher.

Diese Produkte werden unter einem oder mehreren der folgenden US-Patente hergestellt und verkauft: US-Patentnr. 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; und entsprechende Auslandspatente. Weitere Patente sind angemeldet.

Mode d'emploi

1.0 Description du dispositif

Le set d'introduction Edwards eSheath contient :

- a) une gaine extensible (eSheath) (Fig. 1), qui permet d'accéder au vaisseau cible tout en maintenant une hémostase et dont le diamètre peut être provisoirement agrandi afin de faire passer un dispositif.

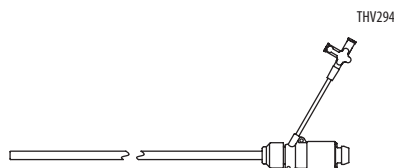


Figure 1

Modèle	Diamètre interne de la gaine eSheath (non déployée)	Diamètre externe de la gaine eSheath (non déployée)
9610ES14	14 F (4,6 mm)	6,0 mm
9610ES16	16 F (5,3 mm)	6,7 mm

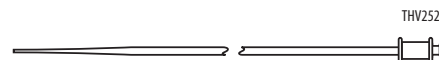


Figure 2

- b) deux dilateurs (Fig. 2) à revêtement hydrophile pouvant être utilisés pour dilater le vaisseau afin d'accueillir la gaine et/ou pour faciliter l'insertion et la traçabilité de la gaine dans le vaisseau.

2.0 Utilisation prévue

Le set d'introduction Edwards eSheath permet d'introduire des dispositifs interventionnels dans le système vasculaire. Ce produit doit être utilisé par des médecins formés en techniques interventionnelles et expérimentés en la matière. Les techniques standard de mise en place de gaines d'accès vasculaire doivent être utilisées.

3.0 Contre-indications

L'utilisation de ce produit dans des vaisseaux tortueux ou calcifiés pouvant empêcher l'insertion sans danger des dilateurs et de la gaine eSheath est contre-indiquée.

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, Edwards eSheath et eSheath sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

4.0 Mises en garde

Ces dispositifs sont exclusivement conçus, prévus et distribués en vue d'un usage unique. **Ne pas restériliser ni réutiliser ces dispositifs.** Il n'existe aucune donnée corroborant le caractère stérile, l'apyrogénicité et la fonctionnalité des dispositifs après reconditionnement.

Le set d'introduction Edwards eSheath doit être utilisé avec un fil-guide compatible de 0,89 mm (0,035 po) pour empêcher toute lésion vasculaire.

Manipuler avec précaution le dispositif et ne pas l'utiliser si son emballage ou l'un de ses composants ne sont pas stériles, s'ils ont été ouverts ou endommagés (par exemple, tordus ou étirés, etc.) ou si la date d'expiration est dépassée.

5.0 Précautions

- La gaine s'élargit provisoirement pour permettre le passage de dispositifs ; s'assurer que les vaisseaux peuvent accueillir le diamètre maximal de la gaine.
- Toujours maintenir l'orientation de 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.

6.0 Événements indésirables potentiels

Les complications liées à un cathétérisme standard et à l'utilisation d'une angiographie incluent notamment, mais pas exclusivement, une réaction allergique à l'anesthésie ou aux produits de contraste, une lésion incluant une perforation ou une dissection des vaisseaux, une lésion au niveau du site d'accès pouvant exiger la réparation des vaisseaux, une thrombose et/ou le déplacement de plaques pouvant entraîner la formation d'une embolie, une obstruction des vaisseaux distaux, un accident vasculaire cérébral, une ischémie et/ou la mort.

7.0 Consignes d'utilisation

- Inspecter visuellement les composants du dispositif afin de déceler d'éventuels dommages.
- Rincer les dilateurs avec une solution saline héparinée à travers la lumière du fil-guide.
- Rincer la gaine avec une solution saline héparinée à travers l'orifice de rinçage, puis fermer l'orifice de rinçage.
- Mouiller l'introducteur/les dilateurs et la gaine sur toute leur longueur avec une solution saline héparinée afin d'activer le revêtement hydrophile.
- Insérer complètement un dilateur dans la gaine.
- En utilisant les techniques de cathétérisme standard, accéder au vaisseau et le dilater autant que nécessaire avec l'autre dilateur afin qu'il puisse accueillir la gaine.
- Orienter la gaine avec le logo Edwards tourné vers le haut et maintenir l'orientation pendant la procédure. Insérer complètement la gaine en utilisant les techniques standard et pénétrer le vaisseau en surveillant la progression sous fluoroscopie.

REMARQUE : l'extrémité proximale effilée de la longueur utile de la gaine offre un diamètre plus large.

8. Suturare la gaine eSheath in place en utilisant les anneaux de suture et retirer le dilateur de la gaine.
9. Insérer le dispositif dans la gaine eSheath.

REMARQUE : un rinçage intermittent de la gaine eSheath avec une solution saline héparinée est nécessaire pendant la procédure, selon les techniques interventionnelles standard.

10. À l'issue de la procédure et après le retrait du dispositif, retirer la suture, puis retirer complètement la gaine en évitant toute torsion et ne pas la réinsérer.

8.0 Présentation

Le set d'introduction Edwards eSheath est fourni dans une poche et stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

9.0 Stockage

Le set d'introduction Edwards eSheath doit être conservé dans un endroit frais et sec.

10.0 Élimination 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. L'élimination de ces dispositifs ne présente aucun risque particulier.

Ces produits sont fabriqués et commercialisés sous un ou plusieurs des brevets américains suivants : numéros 8,690,936 ; 8,790,387 ; 9,301,840 ; 9,301,841 ; ainsi que des brevets étrangers correspondants. Autres brevets en instance.

Italiano

Istruzioni per l'uso

1.0 Descrizione del dispositivo

Il set di introduzione Edwards eSheath contiene:

- a) Una guaina espandibile (eSheath) (Figura 1) che fornisce accesso al vaso target mantenendo l'emostasi e che al contempo espande temporaneamente il proprio diametro per consentire il passaggio di un dispositivo.

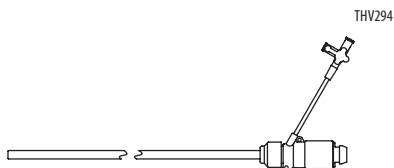


Figura 1

Modello	Diametro interno eSheath (non espansa)	Diametro esterno eSheath (non espansa)
9610ES14	14 Fr (4,6 mm)	6,0 mm
9610ES16	16 Fr (5,3 mm)	6,7 mm

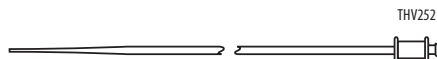


Figura 2

- b) Due dilatori (Figura 2) con rivestimento idrofilo che è possibile utilizzare per dilatare il vaso in modo che possa ospitare la guaina e/o per agevolare l'ingresso e la tracciabilità della guaina nel vaso.

2.0 Uso previsto

Il set di introduzione Edwards eSheath è destinato all'introduzione di dispositivi chirurgici nell'apparato vascolare. Il prodotto deve essere utilizzato da medici addestrati ed esperti in tecniche interventistiche. È necessario impiegare tecniche standard per il posizionamento di guaine per l'accesso vascolare.

3.0 Controindicazioni

Questo prodotto è controindicato in pazienti che presentino vasi tortuosi o con calcificazioni che non consentirebbero l'inserimento in sicurezza dei dilatori e di eSheath.

Edwards, Edwards Lifesciences, il logo E stilizzato, Edwards eSheath ed eSheath sono marchi di fabbrica di Edwards Lifesciences Corporation. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

4.0 Avvertenze

I dispositivi sono progettati, concepiti e distribuiti esclusivamente come monouso. **Non sterilizzare né riutilizzare i dispositivi.** Non esistono dati che confermino la sterilità, l'apirogenicità e la funzionalità dei dispositivi dopo il ritrattamento.

Per prevenire lesioni ai vasi, il set di introduzione Edwards eSheath deve essere utilizzato con un filo guida compatibile da 0,89 mm (0,035").

Prestare attenzione nell'utilizzo del dispositivo e non utilizzarlo se la confezione o altri componenti non sono sterili, sono stati aperti o danneggiati (ad es. attorcigliati o tesi, ecc.) oppure se è stata superata la data di scadenza.

5.0 Precauzioni

- La guaina si espande temporaneamente per consentire il passaggio dei dispositivi; accertarsi che la vascolatura sia in grado di accogliere il diametro massimo della guaina espansa.
- Durante l'inserimento, la manipolazione o la rimozione di un dispositivo attraverso la guaina, mantenere sempre l'orientamento della posizione della guaina.
- Durante la perforazione, la sutura o l'incisione del tessuto in prossimità della guaina, agire con cautela per evitare danni alla guaina.

6.0 Potenziali eventi avversi

Le complicanze associate alla cateterizzazione standard e all'angiografia includono, tra le altre, reazioni allergiche all'anestesia o al mezzo di contrasto, lesioni quali la perforazione o la dissezione dei vasi, lesioni al sito di accesso che potrebbero richiedere la riparazione del vaso, trombosi e/o spostamento di placche che potrebbero causare la formazione di emboli, ostruzione del vaso distale, ictus, ischemia e/o decesso.

7.0 Istruzioni per l'uso

- Controllare visivamente i componenti del dispositivo per escludere la presenza di danni.
- Irrigare i dilatatori con soluzione fisiologica eparinizzata attraverso il lume del filo guida.
- Irrigare la guaina con soluzione fisiologica eparinizzata attraverso la porta di irrigazione; chiudere la porta di irrigazione.
- Idratare l'introduttore/i dilatatori e la guaina per tutta la loro lunghezza con soluzione fisiologica eparinizzata per attivare il rivestimento idrofilo.
- Inserire completamente un dilatatore all'interno della guaina.
- Utilizzando tecniche di cateterizzazione standard, accedere al vaso e con l'altro dilatatore eseguire la dilatazione necessaria per ospitare la guaina.
- Posizionare la guaina con il logo Edwards rivolto verso l'alto e mantenere tale orientamento durante tutta la procedura. Inserire completamente il gruppo della guaina adottando tecniche standard e farlo avanzare all'interno del vaso seguendo il percorso in fluoroscopia.

NOTA: l'estremità prossimale conica della lunghezza utile della guaina è caratterizzata da un diametro maggiore.

- Suturare eSheath in posizione tramite gli anelli di sutura e rimuovere il dilatatore dalla guaina.
- Inserire il dispositivo all'interno di eSheath.

NOTA: irrigare eSheath in maniera intermittente con soluzione fisiologica eparinizzata nel corso della procedura, in conformità alla tecnica interventistica standard.

- Dopo aver portato a termine la procedura e aver rimosso il dispositivo, rimuovere la sutura e la guaina in maniera completa, senza eseguire movimenti di torsione, e non reinserirla.

8.0 Fornitura

Il set di introduzione Edwards eSheath è fornito in un sacchetto e sterilizzato con ossido di etilene.

9.0 Conservazione

Conservare il set di introduzione Edwards eSheath in un luogo fresco e asciutto.

10.0 Smaltimento dei dispositivi

I set di guaine utilizzati possono essere trattati e smaltiti in maniera analoga ai rifiuti ospedalieri e ai materiali a rischio biologico. Non sussistono rischi particolari per lo smaltimento di questi dispositivi.

La produzione e la vendita di questi prodotti sono tutelate da uno o più dei seguenti brevetti USA: brevetti statunitensi n. 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; e brevetti corrispondenti di altri Paesi. Altri brevetti sono in corso di approvazione.

Symbollegende • Légende du symbole • Legenda dei simboli

	Deutsch	Français	Italiano		Deutsch	Français	Italiano
REF REF	Katalog-Nr.	Numéro de référence	Numero di catalogo	STERILE R	Mit Strahlung sterilisiert	Stérilisé par irradiation	Sterilizzato mediante radiazioni
#	Menge	Quantité	Quantità	STERILE 	Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert	Stérilisé à la vapeur ou par chaleur sèche	Sterile utilizzando vapore o calore secco
I	Min. Einführschleusengröße	Taille minimale de l'introducteur	Dimensioni minime dell'introduttore		Verwendbar bis	Utiliser avant	Utilizzare entro
 cm	Nutzlänge	Longueur utile	Lunghezza utile	SN SN	Seriennummer	Numéro de série	Numero di serie
	Einmalgebrauch	À usage unique	Monouso		Hersteller	Fabricant	Fabbricante
LOT	Chargenbezeichnung	N° du lot	Numero di lotto	EC REP	Autorisierter Vertreter für die Europäische Gemeinschaft	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Vorsicht	Mise en garde	Attenzione	GW	Empfohlene Führungsdrahtgröße	Taille recommandée du fil-guide	Dimensioni consigliate del filo guida
	Gebrauchsanweisung beachten	Consulter le mode d'emploi	Consultare le istruzioni per l'uso	SZ	Größe	Taille	Dimensioni
 www.edwards.com + 1 888 579 4016	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten	Consulter le mode d'emploi sur le site web	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web	GWC	Führungsdraht-Kompatibilität	Compatibilité du guide	Compatibilità del filo guida
	Wenn die Verpackung beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Non usare se la confezione è danneggiata	NP	Nenndruck	Pression nominale	Pressione nominale
	Wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden.	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.	RBP	Garantierte Belastungsgrenze	Pression de rupture nominale	Pressione nominale di rottura
	Außendurchmesser	Diamètre extérieur	Diametro esterno	STRAIGHT	Gerade	Droit	Dritta
	Innendurchmesser	Diamètre intérieur	Diametro interno	DEFLECTED	Gebogen	Dévié	Piegata
	Vor Nässe schützen	Tenir au sec	Tenere asciutto		Empfohlene Führungsdrahtlänge	Longueur recommandée du guide	Lunghezza consigliata del filo guida
	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.	Conservare dans un endroit frais et sec.	Conservare in un luogo fresco e asciutto.	Sheath 	Min. Schleusengröße	Taille de gaine minimale	Dimensioni minime della guaina
	Temperaturschranken	Limites de température	Limiti di temperatura	Catheter 	Katheterschaftgröße	Taille du corps de cathéter	Dimensioni del corpo del catetere
STERILE	Steril	Stérile	Sterile		Ballondurchmesser	Diamètre du ballonnet	Diametro del palloncino
STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Sterilizzato con ossido di etilene		Arbeitslänge des Ballons	Longueur utile du ballonnet	Lunghezza di lavoro del palloncino
				USE	Verwenden	Utiliser	Utilizzare
					Nicht verwenden	Ne pas utiliser	Non utilizzare
					Anwendungsteil Typ CF	Partie appliquée de type CF	Parte applicata di tipo CF

Symbollegende • Légende du symbole • Legenda dei simboli

	Deutsch	Français	Italiano
20 mm	Zur Verwendung mit einer 20 mm Transkatheter-Herzklappe von Edwards	Pour une utilisation avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 20 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcaterere Edwards da 20 mm
23 mm	Zur Verwendung mit einer 23 mm Transkatheter-Herzklappe von Edwards	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 23 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcaterere Edwards da 23 mm
26 mm	Zur Verwendung mit einer 26 mm Transkatheter-Herzklappe von Edwards	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 26 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcaterere Edwards da 26 mm
29 mm	Zur Verwendung mit einer 29 mm Transkatheter-Herzklappe von Edwards	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 29 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcaterere Edwards da 29 mm
23 mm / 26 mm	Zur Verwendung mit einer 23 mm oder 26 mm Transkatheter-Herzklappe von Edwards	À utiliser avec la valve cardiaque Edwards à implantation par cathéter de 23 mm ou 26 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcaterere Edwards da 23 o 26 mm
	Unsteril	Non stérile	Non sterile
	Enthält Phthalate	Contient des phtalates	Contiene ftalati
	Bedingt für MRT geeignet	Compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique	A compatibilità RM condizionata
	Inhalt	Table des matières	Sommario
	Nicht pyrogen	Non pyrogénique	Apirogeno
IPX1	Tropfwassergeschütztes Gerät	Équipement anti-gouttes	Attrezzatura a prova di gocciolamento
	Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist der Inhalt steril und die Flüssigkeitsleitungen sind nicht pyrogen. Wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden. Nicht resterilisieren.	Contenu stérile et circuit de fluide non pyrogénique si le conditionnement n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.	Contenuto sterile e percorso del liquido apirogeno se la confezione non è danneggiata né aperta. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Non risterilizzare.
	Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist der Inhalt steril und nicht pyrogen. Wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden. Nicht resterilisieren.	Contenu stérile et non pyrogénique si l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.	Contenuto sterile e apirogeno se la confezione non è danneggiata né aperta. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Non risterilizzare.
Rx only	Vorsicht: US-Bundesgesetzen zufolge darf dieser Artikel ausschließlich durch einen Arzt oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden.	Mise en garde : les lois fédérales des États-Unis limitent la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription d'un médecin.	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.
eSheath	Für den Gebrauch mit der verlängerbaren Einführschleuse eSheath von Edwards	Pour une utilisation avec la gaine d'introduction extensible eSheath d'Edwards	Per l'uso con eSheath, la guaina con introduttore espandibile Edwards
Hinweis: Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. • Remarque : il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. • Nota: alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto.			

INTL_DFI_140x182.1



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleißheim
Germany



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

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

05/2019
149940002 A
© Copyright 2019, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

