



Edwards

Set d'introduction Edwards eSheath

Edwards eSheath inbrengset

Edwards eSheath Einführset

DIRECTORY

Français	1
Nederlands	2
Deutsch	4
Légende des symboles / Lijst met symbolen / Zeichenerklärung	6–7

Français

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.

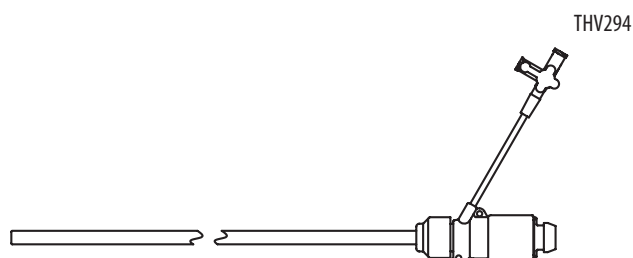


Figure 1

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

THV252

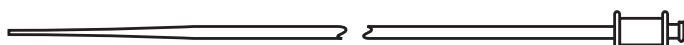


Figure 2

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.

- 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 est contre-indiquée.

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

1. Inspecter visuellement les composants du dispositif afin de détecter d'éventuels dommages.
2. Rincer les dilateurs avec une solution saline héparinée à travers la lumière du fil-guide.
3. Rincer la gaine avec une solution saline héparinée à travers l'orifice de rinçage, puis fermer l'orifice de rinçage.
4. Mouiller l'introducteur/les dilateurs et la gaine sur toute leur longueur avec une solution saline héparinée afin d'activer le revêtement hydrophile.
5. Insérer complètement un dilateur dans la gaine.
6. 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.
7. 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 et le faire avancer dans le vaisseau en surveillant sa progression sous fluoroscopie.

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

8. Si possible, suturer la gaine en place en utilisant les anneaux de suture et retirer le dilateur de la gaine.
9. Insérer le dispositif dans la gaine.

REMARQUE : un rinçage intermittent de la gaine avec une solution saline héparinée est nécessaire pendant toute la procédure, selon la technique interventionnelle 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.

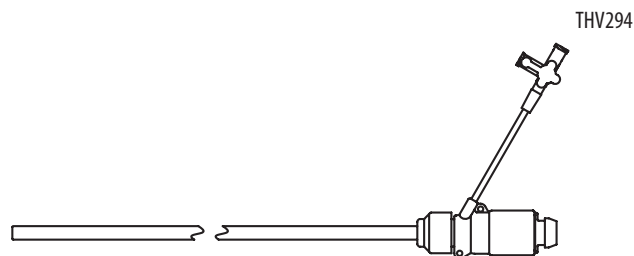
Nederlands

Gebruiksaanwijzing

1.0 Beschrijving van het hulpmiddel

De Edwards eSheath inbrengset bevat het volgende:

- a) een uitzetbare schacht (eSheath) (Afb. 1) die toegang biedt tot het doelbloedvat, terwijl hemostase blijft gehandhaafd. De diameter van de schacht kan tijdelijk worden vergroot zodat een hulpmiddel erdoor kan.



Afbeelding 1

Model	Binnendiameter eSheath (niet-uitgezet)	Buitendiameter eSheath (niet-uitgezet)
9610ES14	14 F (4,6 mm)	6,0 mm
9610ES16	16 F (5,3 mm)	6,7 mm



Afbeelding 2

- b) twee dilatoren (Afb. 2) met hydrofiele coating die kunnen worden gebruikt om het bloedvat te dilateren om ruimte te maken voor de schacht en/of het inbrengen en traceren van de schacht in het bloedvat te vergemakkelijken.

2.0 Beoogd gebruik

De Edwards eSheath inbrengset is bedoeld om interventiehulpmiddelen in te brengen in het vaatsysteem. Het product is bedoeld voor gebruik door artsen die zijn opgeleid voor interventietechnieken en daar ervaring mee hebben. De standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire inbrengschachten dienen te worden toegepast.

3.0 Contra-indicaties

Er geldt een contra-indicatie voor dit product voor bloedvaten die gekronkeld of verkalkt zijn, omdat deze een belemmering kunnen vormen voor het veilig inbrengen van de dilatoren en de schacht.

4.0 Waarschuwingen

De hulpmiddelen zijn uitsluitend ontworpen, bedoeld en gedistribueerd voor eenmalig gebruik. **Steriliseer of gebruik de hulpmiddelen niet opnieuw.** Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van de hulpmiddelen na herverwerking ondersteunen.

Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E, Edwards eSheath en eSheath zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectieve eigenaren.

De Edwards eSheath inbrengset moet worden gebruikt met een compatibele voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm) om letsel aan het bloedvat te voorkomen.

Hanteer het hulpmiddel op de juiste wijze en gebruik dit niet als de verpakking of een of meer onderdelen niet steriel zijn, geopend of beschadigd zijn (bijvoorbeeld geknikt of uitgerekt) of als de houdbaarheidsdatum is verstreken.

5.0 Voorzorgsmaatregelen

- De schacht wordt tijdelijk vergroot zodat hulpmiddelen erdoor kunnen. Controleer of het bloedvat de maximale diameter van de uitzetbare schacht aankan.
- Bij het inbrengen, manipuleren of terugtrekken van een hulpmiddel door de schacht moet de richting van de schacht altijd behouden blijven.
- Als er puncties, hechtingen of incisies worden aangebracht in het weefsel in de buurt van de schacht, moet erop worden gelet dat de schacht niet wordt beschadigd.

6.0 Mogelijke bijwerkingen

Complicaties die worden geassocieerd met standaardkatheterisatie en de toepassing van angiografie zijn onder meer, maar niet beperkt tot, allergische reacties op het anestheticum of contrastmiddel, letsel zoals perforatie of dissectie van bloedvaten, letsel op de vasculaire toegangsplaats waardoor mogelijk vaatherstel nodig is, trombose en/of losraken van plaque wat kan resulteren in de vorming van een embolie, distale vaatobstructie, een beroerte, ischemie en/of overlijden.

7.0 Gebruiksaanwijzing

1. Inspecteer alle onderdelen van het hulpmiddel op zichtbare schade.
2. Spoel de dilatatoren door met gehepariniseerde zoutoplossing via het voerdraادلumen.
3. Spoel de schacht door met gehepariniseerde zoutoplossing via de spoelpoort en sluit daarna de spoelpoort.
4. Hydrateer de introducer/dilatatoren en schacht over de volledige lengte met gehepariniseerde zoutoplossing om de hydrofiele coating te activeren.
5. Breng één dilatator volledig in de schacht in.
6. Gebruik standaardkatheterisatietechnieken om toegang te krijgen tot het vat en dilateer zo nodig met de andere dilatator om ruimte te maken voor de schacht.
7. Breng de schacht zo goed mogelijk in de juiste oriëntatie en houd deze oriëntatie gedurende de hele procedure aan. Breng de schachtconstructie in met een standaardtechniek en voer deze op in het vat terwijl u de voortgang controleert via fluoroscopie.

Opmerking: het proximale, taps toelopende uiteinde van de werklengte van de schacht heeft een grotere diameter.

8. Indien mogelijk hecht u de schacht op de locatie met de hechtringen en verwijder u de dilatator uit de schacht.
9. Plaats het hulpmiddel in de schacht.

Opmerking: de schacht moet met intervallen worden gespoeld met gehepariniseerde zoutoplossing tijdens de hele procedure, volgens de standaardinterventietechniek.

10. Nadat de procedure is voltooid en het apparaat is verwijderd, moet de hechting worden verwijderd. Verwijder vervolgens de gehele schacht zonder deze te draaien. Breng de schacht niet opnieuw in.

8.0 Leveringswijze

De Edwards eSheath inbrengset wordt geleverd in een zak en is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

9.0 Opslag

De Edwards eSheath inbrengset moet worden opgeslagen op een koele, droge locatie.

10.0 Afvoeren van het instrument

Gebruikte schachtsets dienen op dezelfde wijze te worden verwerkt en afgevoerd als ziekenhuisafval en biologisch gevaarlijk materiaal. Er zijn geen speciale risico's verbonden aan het afvoeren van deze hulpmiddelen.

Deze producten worden gefabriceerd en verkocht onder een of meer van de volgende Amerikaanse octrooien: de Amerikaanse octrooien met de nummers 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; en de overeenkomende buitenlandse octrooien.

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.

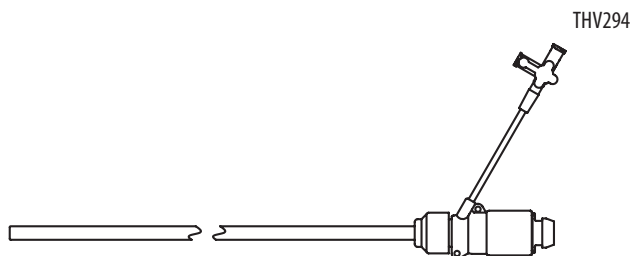


Abbildung 1

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

THV252

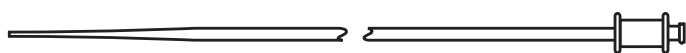


Abbildung 2

- 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 Kontraindikationen

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

- Alle Teile visuell auf Beschädigungen untersuchen.
- Die Dilatoren mit heparinisierter Kochsalzlösung über das Lumen des Führungsdrahts spülen.
- Die Einführschleuse mit heparinisierter Kochsalzlösung über den Spülanschluss spülen und diesen anschließend schließen.
- Zur Aktivierung der hydrophilen Beschichtung die gesamte Länge der Einführhilfe/Dilatoren und der Einführschleuse mit heparinisierter Kochsalzlösung hydrieren.
- Einen Dilator vollständig in die Einführschleuse einführen.
- 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.
- Die Einführschleuse richtig ausrichten und die Ausrichtung während des gesamten Eingriffs beibehalten. Unter Anwendung von Standardverfahren das Einführschleusenset einführen und unter Fluoroskopie in das Gefäß vorschieben.

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

- Wenn möglich, die Einführschleuse unter Verwendung der Nahringe annähen und den Dilator aus der Einführschleuse entfernen.
- Das Medizinprodukt in die Einführschleuse einführen.

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

- Nach Abschluss des Eingriffs und Entfernung des Medizinprodukts die Naht 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

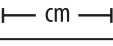
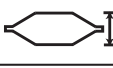
Das Edwards eSheath Einführset muss an einem kühlen und trockenen Ort gelagert werden.

10.0 Entsorgung des Medizinprodukts

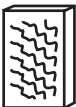
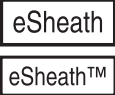
Gebrauchte Einführschleusen können wie Krankenhausabfall und biologische Gefahrenstoffe gehandhabt und entsorgt werden. Die Entsorgung dieser Produkte geht mit keinen speziellen Risiken einher.

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.

Légende des symboles • Lijst met symbolen • Zeichenerklärung

	Français	Nederlands	Deutsch			Français	Nederlands	Deutsch
	Référence catalogue	Catalogusnummer	Artikelnummer			Stérilisé à la vapeur d'eau ou à la chaleur sèche	Gesteriliseerd met behulp van stoom of droge warmte	Mit Wasserdampf oder trockener Hitze sterilisiert
	Quantité	Hoeveelheid	Menge			Compatibilité avec Axela	Compatibiliteit Axela	Axela Kompatibilität
	Taille minimale de l'introducteur	Minimum introducergrootte	Mindestgröße des Einführbestecks			Date d'expiration	Vervaldatum	Verwendbar bis
	Longueur utile	Bruikbare lengte	Nutzlänge			Numéro de série	Serienummer	Serienummer
	Ne pas réutiliser	Niet hergebruiken	Nicht wiederverwenden			Fabricant	Fabrikant	Hersteller
	N° du lot	Lotnummer	Chargenbezeichnung			Date de fabrication	Fabricagedatum	Herstellungsdatum
	Avertissement Attention, voir le mode d'emploi	Let op Belangrijk: zie gebruiksaanwijzing	Vorsicht Achtung! Siehe Gebrauchsanweisung			Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Consulter le mode d'emploi	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Gebrauchsanweisung beachten			Taille de fil-guide recommandée	Aanbevolen maat voerdraad	Empfohlene Führungsdrahtgröße
	Consulter le mode d'emploi sur le site Web	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten			Taille	Afmetingen	Größe
	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden			Compatibilité du fil-guide	Compatibiliteit voerdraad	Führungsdraht-Kompatibilität
	Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé.	Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd.	Bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung nicht verwenden.			Pression nominale	Nominale druk	Nennndruck
						Pression nominale de rupture	Nominale barstdruk	Nennberstdruck
	Diamètre externe	Buitendiameter	Außendurchmesser			Droit	Recht	Gerade
	Diamètre interne	Binnendiameter	Innendurchmesser			Dévié	Gebogen	Gebogen
	Tenir au sec	Droog houden	Vor Nässe schützen			Longueur recommandée du fil-guide	Aanbevolen voerdraadlengte	Empfohlene Führungsdrahtlänge
	Conserver dans un endroit frais et sec	Op een koele en droge plaats bewaren	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern			Taille minimale de la gaine	Minimale afmetingen schacht	Mindestgröße der Einführschleuse
	Identifiant unique du dispositif	Unieke instrumentidentificatie	Einmalige Produktkennung			Taille du corps du cathéter	Afmetingen katheterschacht	Katheterschaftgröße
	Limite de température	Temperatuurlimiet	Temperaturgrenze			Diamètre du ballonnet	Ballondiameter	Ballondurchmesser
	Stérile	Steriel	Steril			Longueur utile du ballonnet	Werklengte ballon	Arbeitslänge des Ballons
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Mit Ethylenoxid sterilisiert			Partie appliquée de type CF	Toegepast onderdeel type CF	Anwendungsteil vom Typ CF
	Stérilisé par irradiation	Gesteriliseerd met behulp van straling	Durch Bestrahlung sterilisiert			Pièce appliquée de type CF résistante à la défibrillation	Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel type CF	Defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ CF

Légende des symboles • Lijst met symbolen • Zeichenerklärung

	Français	Nederlands	Deutsch
20 mm	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 20 mm	Voor gebruik met de Edwards transkatheterhartklep van 20 mm	Zur Verwendung mit einer 20-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards
23 mm	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 23 mm	Voor gebruik met de Edwards transkatheterhartklep van 23 mm	Zur Verwendung mit einer 23-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards
26 mm	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 26 mm	Voor gebruik met de Edwards transkatheterhartklep van 26 mm	Zur Verwendung mit einer 26-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards
29 mm	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 29 mm	Voor gebruik met de Edwards transkatheterhartklep van 29 mm	Zur Verwendung mit einer 29-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards
23 mm 26 mm	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 23 mm ou de 26 mm	Voor gebruik met de Edwards transkatheterhartklep van 23 mm of 26 mm	Zur Verwendung mit einer 23-mm- oder 26-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards
	Non stérile	Niet-steriel	Unsteril
	Contient des phtalates	Bevat ftalaten	Enthält Phthalate
	IRM sous conditions	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden	Bedingt MR-sicher
	Contenu	Inhoud	Inhalt
	Apyrogène	Non-pyrogeen	Nicht pyrogen
IPX1	Équipement anti-gouttes	Druipwaterdichte apparatuur	Tropfwassergeschütztes Gerät
	Contenu stérile et trajet des fluides apyrogène si l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.	De inhoud is steriel en het vloeistoftraject is niet-pyrogeen zolang de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren.	Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist der Inhalt steril und die Flüssigkeitsleitungen sind nicht pyrogen. Bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung nicht verwenden. Nicht resterilisieren.
	Contenu stérile et apyrogène si l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.	De inhoud is steriel en niet-pyrogeen zolang de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren.	Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist der Inhalt steril und nicht pyrogen. Bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung nicht verwenden. Nicht resterilisieren.
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.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Compatibilité avec eSheath	Compatibiliteit van eSheath	eSheath Kompatibilität
	Tri sélectif pour les batteries conformément à la Directive CE 2006/66/CE	Afzonderlijke inzameling van batterijen in overeenstemming met de EG-richtlijn 2006/66/EG	Getrennte Sammlung von Batterien gemäß EG-Richtlinie 2006/66/EG

Remarque : il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. • **Opmerking:** Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen. • **Hinweis:** Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt.

INTL_FND_140x182.4



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2021-09
149939004 A
© Copyright 2021, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
Made in USA

Telephone +1 949.250.2500
+1 800.424.3278
FAX +1 949.250.2525

Web IFU