



Edwards

Transfemoraler Ballonkatheter von Edwards Cathéter à ballonnet transfémoral Edwards Catetere a palloncino transfemorale Edwards

DIRECTORY

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

Deutsch

Gebrauchsanweisung

1.0 Produktbeschreibung

Der Transfemorale Ballonkatheter von Edwards besteht aus einem Schaft und einem Ballon mit zwei röntgendichten Markierungsbändern, die die Arbeitslänge des Ballons kennzeichnen. Am proximalen Ende der Vorrichtung befindet sich ein „Y-Anschluss“ mit einem Anschluss für die Ballonaufdehnung (BALLOON) und einem Anschluss für das Führungsdrahtlumen (WIRE).

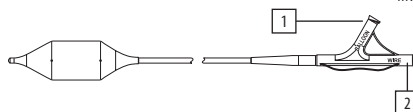
Parameter für die Aufdehnung:

Tabelle 1: Parameter für die Aufdehnung

Modell	Nominal		
	Ballondurchmesser	Aufdehnungsvolumen	Aufdehnungsdruck
9350BC20	20 mm	16 mL	4 atm (405 kPa)
9350BC23	23 mm	21 mL	4 atm (405 kPa)
9350BC25	25 mm	26 mL	4 atm (405 kPa)

Transfemoraler Ballonkatheter von Edwards

THV204



Die schwarzen Punkte geben die Lage der röntgendichten Markierungsbänder an.

- 1: Anschluss zur Aufdehnung des Ballons
- 2: Anschluss für das Führungsdrahtlumen

Spezifikationen der Vorrichtungskompatibilität:

Tabelle 2: Kompatibilität der Vorrichtung

Modell	Max. Durchmesser des Führungsdrahts	Mindestgröße der Schleuse
9350BC20	0,035 Zoll (0,89 mm)	14F (4,7 mm)
9350BC23	0,035 Zoll (0,89 mm)	14F (4,7 mm)
9350BC25	0,035 Zoll (0,89 mm)	16F (5,3 mm)

HINWEIS: Für eine optimale Volumengröße sollte der Ballonkatheter zusammen mit der von Edwards Lifesciences gelieferten Aufdehnungsvorrichtung verwendet werden.

2.0 Indikationen

Der Ballonkatheter ist zur Dilatation von stenosierten nativen Aortenklappenregeln indiziert.

3.0 Gegenanzeigen

Die Vorrichtung ist kontraindiziert für Patienten mit folgenden Symptomen:

- Vorhandensein von intrakardialer Masse, Thrombus, Vegetation, aktiver Infektion oder Endokarditis;
- Unverträglichkeit einer antikoagulativen/antithrombotischen Therapie.

4.0 Warnungen

- Die Vorrichtung ist für die einmalige Verwendung konzipiert und bestimmt und wird nur zur einmaligen Verwendung angeboten. Das Produkt nicht erneut sterilisieren und nicht wiederverwenden. Über die Sterilität, Nicht-Pyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung liegen keine Daten vor.

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

- Es ist unbedingt erforderlich, die Position der Stimulationselektrode während des Eingriffs zu überwachen, um das potenzielle Risiko einer Perforation durch die Stimulationselektrode zu vermeiden.
- Nur geeignetes Medium zum Aufdehnen des Ballons verwenden. Keine Luft oder ein anderes gasförmiges Medium zum Aufdehnen des Ballons verwenden.
- Der Durchmesser des aufgedehnten Ballons darf nicht wesentlich größer als der Durchmesser des vorzudilatierenden Anulus sein.
- Das Produkt ist nicht indiziert für die nachträgliche Dilatation von eingesetzten Transkatheter-Herzklappen.
- Bei freiliegender Vorrichtung im Körper darf das Verschieben und Zurückziehen der Vorrichtung nur unter Durchleuchtung erfolgen. Vorrichtung nur verschieben bzw. zurückziehen, wenn der Ballon vollständig unter Vakuum entleert ist.
- Den Ballonkatheter nicht unsachgemäß verwenden bzw. den Ballonkatheter nicht verwenden, wenn die Verpackung oder andere Komponenten nicht steril sind, bereits geöffnet wurden oder beschädigt sind (z. B. geknickt oder gedehnt) oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.

5.0 Vorsichtsmaßnahmen

Die Sicherheit und Wirksamkeit des Ballonkatheters wurde nicht bei Patienten mit kongenitaler ein- oder zweiseitiger Aortenklappe untersucht.

6.0 Potenzielle Komplikationen

Bei standardmäßiger Katheterisierung, Ballonvalvuloplastie und dem Einsatz von Angiographie können u. a. folgende Komplikationen auftreten: allergische Reaktion auf Anästhetika oder Kontrastmittel, Verletzungen wie Gefäßperforation oder -dissektion, Thrombose, Embolusbildung, Nierenversagen, Niereninsuffizienz und Plaque-Lösung, die zu Myokardinfarkt, Schlaganfall und/oder Tod führen kann. Weitere Komplikationen können u. a. folgende sein: Entwicklung einer Arrhythmie, Myokardperforation, Verletzung des Reizleitungssystems, Hämatom, Verletzung des Infundibulums, Anulusriss oder -ruptur und/oder Klappenriss oder -trauma.

7.0 Benutzungshinweise

Die nativen Klappensegel mit einer Standardtechnik und schneller kardialer Stimulation dilatieren.

Schritt	Verfahren
1	Die vaskuläre Zugangsstelle für die Einführung des Katheters und die Positionierung des Führungsdrahts mit Standardtechniken vorbereiten.
2	Bei angebrachter Ballonabdeckung das Führungsdrahtlumen des Transfemorale Ballonkatheters von Edwards mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Einen 3-Wege-Hochdruckhahn am Anschluss für die Ballonaufdehnung anschließen.
3	Eine Spritze mit verdünnter Kontrastmittellösung vorbereiten (Verhältnis KM:Kochsalzlösung = 15:85) und den Hochdruckhahn anschließen.

Schritt	Verfahren
4	Die Aufdehnungsvorrichtung mit dem überschüssigen, verdünnten Kontrastmittel bis zum angegebenen Volumen füllen, in der verriegelten Position an den Hochdruckhahn anschließen und den Hochdruckhahn in Richtung Aufdehnungsvorrichtung schließen.
5	Langsam mit der Spritze wiederholt Vakuum ziehen, um Luft und Druck vollständig aus dem System zu entfernen.
6	Den Hochdruckhahn in Richtung Ballonkatheter schließen. Das Kontrastmittel schrittweise in die Spritze ziehen, um das gewünschte Volumen zu erhalten (siehe auch Tabelle 1: Parameter für die Aufdehnung). Die Aufdehnungsvorrichtung verriegeln, den Hochdruckhahn in Richtung Spritze schließen und die Spritze vom System abnehmen.
7	Die Abdeckung des Ballons entfernen und die gesamte Länge des Ballonkatheters anfeuchten.
8	Den Ballonkatheter über den Führungsdraht durch die Einführschleuse und die Aortenklappe verschieben und die Ballon-Markierungen an der gewünschten Stelle positionieren.
9	Sicherstellen, dass eine hämodynamische Stabilität besteht, und mit einer schnellen Stimulation beginnen. Mit dem Füllen des Ballons kann begonnen werden, sobald der Blutdruck auf 50 mmHg oder weniger gesunken ist.
10	Ballon mit der Aufdehnungsvorrichtung zügig und vollständig aufdehnen. Falls der Ballon instabil ist, die Aufdehnung des Ballons bei gleichzeitiger, schneller ventrikulärer Stimulation wiederholen. Wenn der Ballon vollständig entleert ist, sollte die Stimulation ausgeschaltet werden.

8.0 Lieferung

Das Produkt wird im Beutel und mit Ethylenoxid sterilisiert geliefert.

9.0 Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

10.0 Entsorgung der Vorrichtung

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

Mode d'emploi

1.0 Description du dispositif

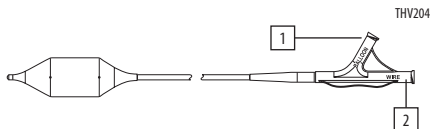
Le cathéter à ballonnet transfémoral Edwards est composé d'un corps et d'un ballonnet avec deux bandes de repères radio-opaques qui indiquent la longueur utile du ballonnet. L'extrémité proximale de l'appareil comporte un « connecteur en Y » avec un orifice de gonflage du ballonnet marqué « BALLOON » (BALLONNET) ainsi qu'un orifice pour la lumière du fil-guide marqué « WIRE » (FIL).

Les paramètres de gonflage sont les suivants :

Tableau 1 : Paramètres de gonflage

Modèle	Nominal		
	Diamètre du ballonnet	Volume de gonflage	Pression de gonflage
9350BC20	20 mm	16 mL	4 atm (405 kPa)
9350BC23	23 mm	21 mL	4 atm (405 kPa)
9350BC25	25 mm	26 mL	4 atm (405 kPa)

Cathéter à ballonnet transfémoral Edwards



Les points noirs indiquent la position des bandes de repères radio-opaques.

- 1 – Orifice de gonflage du ballonnet
2 – Orifice pour la lumière du fil-guide

Les spécifications de compatibilité de l'appareil sont décrites ci-dessous :

Tableau 2 : Compatibilité de l'appareil

Modèle	Diamètre maximum du fil-guide	Compatibilité de gaine minimale
9350BC20	0,89 mm (0,035 po)	14 F (4,7 mm)
9350BC23	0,89 mm (0,035 po)	14 F (4,7 mm)
9350BC25	0,89 mm (0,035 po)	16 F (5,3 mm)

REMARQUE : pour garantir un volume adéquat, le cathéter à ballonnet doit être utilisé avec le dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences.

2.0 Indications

Le cathéter à ballonnet est indiqué pour la dilatation des feuillets de la valve aortique sténosée native.

3.0 Contre-indications

L'appareil est contre-indiqué chez les patients présentant les pathologies suivantes :

- des signes d'une masse intracardiaque, d'un thrombus, de végétations, d'infections actives ou d'endocardite ;
- une incapacité à tolérer un traitement anticoagulant/antiplaquettaire.

4.0 Mises en garde

- Le dispositif est conçu, prévu et distribué exclusivement pour un usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser ce dispositif. Aucune donnée ne permet de garantir la stérilité, l'absence de pyrogénicité et la fonctionnalité de ce dispositif après reconditionnement.
- Il est important d'observer à tout moment l'électrode de stimulation pendant l'intervention, afin d'éviter un risque potentiel de perforation par cette électrode.
- Utiliser uniquement le produit de gonflage de ballonnet approprié. Ne pas utiliser de produit gazeux ou à air pour gonfler le ballonnet.
- Le diamètre de gonflage du ballonnet ne doit pas être nettement supérieur au diamètre de l'anneau qui est prédilaté.
- L'appareil n'est pas conçu pour la post-dilatation des valves cardiaques transcathéter déployées.
- Lorsque le cathéter se trouve dans le corps du patient, la progression et le retrait de l'appareil ne doivent pas être effectués sans observation sous fluoroscopie. Ne pas retirer ou faire avancer le dispositif si le ballonnet n'est pas complètement dégonflé sous vide.
- Ne pas manipuler le cathéter à ballonnet sans précaution 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 (p. ex. tordus ou étirés), ou si la date d'expiration est dépassée.

5.0 Précautions

La sécurité et l'efficacité du cathéter à ballonnet n'ont pas été établies pour les patients ayant une valve aortique monocuspide ou bicuspidie congénitale.

6.0 Événements indésirables potentiels

Les complications liées à un cathétérisme standard, à une valvuloplastie aortique à ballonnet et à l'utilisation de l'angiographie incluent notamment : une réaction allergique à l'anesthésie ou au produit de contraste, des lésions, y compris une perforation ou dissection des vaisseaux, une thrombose, la formation d'une embolie, une insuffisance rénale ou un délogement de plaque qui peuvent entraîner un infarctus du myocarde, un accident vasculaire cérébral et/ou la mort. Parmi les complications supplémentaires, on trouve : un développement d'arythmie, une perforation cardiaque, des lésions du système de conduction du cœur, des hématomas, des lésions au niveau de l'infundibulum, une déchirure ou une rupture annulaire et/ou une déchirure ou un traumatisme valvulaire.

7.0 Directives d'utilisation

Dilater les feuillets de la valve native en utilisant les techniques standard et une stimulation cardiaque rapide.

Edwards, Edwards Lifesciences et le logo E stylisé sont des marques commerciales d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Étape	Procédure
1	Préparer l'abord vasculaire pour l'insertion du cathéter et positionner le fil-guide en utilisant les techniques standard.
2	Sans retirer le capuchon du ballonnet, rincer la lumière du fil-guide du cathéter à ballonnet transfémoral Edwards avec une solution saline héparinée. Fixer un robinet d'arrêt à 3 voies pour haute pression à l'orifice de gonflage du ballonnet.
3	Préparer une seringue de solution de contraste diluée (dilution 15:85 produit de contraste/solution saline) et la fixer au robinet.
4	Remplir le dispositif de gonflage avec l'excédent de produit de contraste par rapport au volume indiqué, le fixer au robinet en s'assurant qu'il est bien en position verrouillée, puis fermer le robinet en direction du dispositif de gonflage.
5	Aspirer lentement et de façon répétée à l'aide de la seringue pour éliminer l'air et laisser une pression nulle dans le système.
6	Fermer le robinet en direction du cathéter à ballonnet. Retirer progressivement le produit de contraste dans la seringue afin d'atteindre le volume requis (comme indiqué dans le tableau 1 : paramètres de gonflage). Verrouiller le dispositif de gonflage, fermer le robinet en direction de la seringue et retirer cette dernière du système.
7	Retirer le capuchon du ballonnet et hydrater le cathéter à ballonnet sur toute sa longueur.
8	Faire progresser le cathéter à ballonnet sur le fil-guide, dans la gaine d'introduction puis dans la valve aortique, et positionner les repères du ballonnet à l'endroit souhaité.
9	S'assurer de la stabilité hémodynamique et commencer une stimulation rapide. Une fois que la pression artérielle a atteint une valeur inférieure ou égale à 50 mmHg, le gonflage du ballonnet peut commencer.
10	Gonfler rapidement et complètement le ballonnet avec le dispositif de gonflage. En cas d'instabilité du ballonnet, répéter le gonflage de ce dernier tout en effectuant une stimulation ventriculaire rapide. Lorsque le ballonnet est entièrement dégonflé, arrêter la stimulation.

8.0 Présentation

Fourni dans une pochette et stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

9.0 Stockage

Conservé dans un endroit frais et sec.

10.0 Élimination du dispositif

Les dispositifs usagés peuvent être manipulés et éliminés selon les mêmes procédures que les déchets et matières présentant un risque biologique à l'hôpital. L'élimination de ces dispositifs ne présente aucun risque particulier.

Italiano

Istruzioni per l'uso

1.0 Descrizione del dispositivo

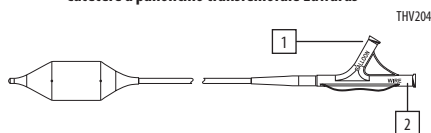
Il catetere a palloncino transfemorale Edwards è composto da un'asta e un palloncino con due bande di marker radiopachi indicanti la lunghezza di operatività del palloncino. L'estremità prossimale del dispositivo ha un "connettore a Y" con una porta di gonfiaggio del palloncino etichettata come "BALLOON" e una porta per il lume del filo guida etichettata come "WIRE".

I parametri di gonfiaggio sono i seguenti:

Tabella 1: Parametri di gonfiaggio

Modello	Nominale		
	Diametro del palloncino	Volume di gonfiaggio	Pressione di gonfiaggio
9350BC20	20 mm	16 mL	4 atm (405 kPa)
9350BC23	23 mm	21 mL	4 atm (405 kPa)
9350BC25	25 mm	26 mL	4 atm (405 kPa)

Catetere a palloncino transfemorale Edwards



I puntini neri indicano la posizione delle bande di marker radiopachi.

1 - Porta di gonfiaggio del palloncino

2 - Porta per il lume del filo guida

Le specifiche di compatibilità del dispositivo sono le seguenti:

Tabella 2: Compatibilità del dispositivo

Modello	Diametro max. del filo guida	Min. compatibilità della guaina
9350BC20	0,89 mm (0,035 pollici)	4,7 mm (14 F)
9350BC23	0,89 mm (0,035 pollici)	4,7 mm (14 F)
9350BC25	0,89 mm (0,035 pollici)	5,3 mm (16 F)

NOTA: per il corretto dimensionamento del volume, utilizzare il catetere a palloncino con il dispositivo di gonfiaggio fornito da Edwards Lifesciences.

2.0 Indicazioni

Il catetere a palloncino è indicato per la dilatazione dei lembi di una valvola aortica nativa stenotica.

Edwards, Edwards Lifesciences e il logo con la E stilizzata sono marchi di fabbrica di Edwards Lifesciences Corporation. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

3.0 Controindicazioni

Il dispositivo è controindicato per i pazienti che presentino:

- evidenza di massa intracardiaca, trombi, vegetazione, infezione attiva o endocardite;
- incapacità di tollerare la terapia anticoagulante/antiplateletica.

4.0 Avvertenze

- Il dispositivo è progettato, inteso e distribuito esclusivamente come monouso. Non sterilizzare né riutilizzare il dispositivo. Non esistono dati che confermino la sterilità, l'aprogenicità e la funzionalità del dispositivo dopo il ritrattamento.
- L'osservazione dell'elettrodo di stimolazione per tutta la procedura è fondamentale per evitare il rischio potenziale che l'elettrodo di stimolazione causi perforazioni.
- Utilizzare esclusivamente mezzi appropriati di gonfiaggio del palloncino. Evitare l'uso di aria o gas per gonfiare il palloncino.
- Il diametro di gonfiaggio del palloncino non deve essere significativamente superiore al diametro dell'anulus pre-dilatato.
- Il dispositivo non è inteso per la post-dilatazione delle valvole cardiache transcateretere posizionate.
- Mentre il dispositivo è esposto all'interno del corpo, non deve essere avanzato né ritirato senza l'ausilio della fluoroscopia. Non sospendere né ritirare il dispositivo se il palloncino non è completamente sgonfiato sotto vuoto.
- Non usare il catetere a palloncino in modo non idoneo né utilizzarlo se la confezione o uno dei suoi componenti risulta non sterile, aperto oppure danneggiato (ad es. attorcigliato o allungato), oppure se è stata superata la data di scadenza.

5.0 Precauzioni

La sicurezza e l'efficacia del catetere a palloncino non sono state confermate in pazienti che presentano una valvola aortica bicuspidale o monocuspidale congenita.

6.0 Potenziali eventi avversi

Tra le complicanze associate con la cateterizzazione standard, la valvuloplastica aortica con palloncino e l'utilizzo di angiografie vanno menzionate, fra le altre, reazioni allergiche all'anestesia o ai mezzi di contrasto, lesioni tra le quali perforazione o dissezione dei vasi sanguigni, trombosi, formazione di emboli, insufficienza renale e spostamento di placche che potrebbero causare infarto del miocardio, ictus e/o decesso. Ulteriori complicanze potrebbero includere sviluppo di aritmie, perforazione cardiaca, danno al sistema di conduzione, ematoma, lesione all'infundibulo, strappo o rottura anulare e/o trauma o lacerazione valvolare.

7.0 Istruzioni per l'uso

Dilatare i lembi della valvola nativa usando la tecnica standard e il pacing cardiaco rapido.

Passaggio	Procedura
1	Preparare un sito di accesso vascolare per l'inserimento del catetere e posizionare il filo guida utilizzando tecniche standard.

Passaggio	Procedura
2	Con la copertura del palloncino in posizione, sciacquare il lume del filo guida del catetere a palloncino transfemorale Edwards con soluzione fisiologica eparinizzata. Collegare un rubinetto di arresto ad alta pressione a tre vie alla porta di gonfiaggio del palloncino.
3	Preparare una siringa con soluzione di contrasto diluita (diluizione 15:85 mezzo rispetto a soluzione fisiologica) e collegarla al rubinetto di arresto.
4	Riempire il dispositivo di gonfiaggio con mezzo di contrasto diluito in eccesso fino al volume indicato e collegarlo al rubinetto di arresto in posizione bloccata, chiudere il rubinetto di arresto verso il dispositivo di gonfiaggio.
5	Creare lentamente e ripetutamente il vuoto con la siringa per rimuovere aria, lasciando pressione zero nel sistema.
6	Chiudere il rubinetto di arresto verso il catetere a palloncino. Aspirare gradualmente il mezzo di contrasto con la siringa per ottenere il volume adeguato (come specificato nella Tabella 1: Parametri di gonfiaggio). Bloccare il dispositivo di gonfiaggio, chiudere il rubinetto di arresto verso la siringa e rimuovere la siringa dal sistema.
7	Rimuovere la copertura del palloncino e idratare la lunghezza del catetere a palloncino.
8	Fare avanzare il catetere a palloncino sopra il filo guida, attraverso la guaina di introduzione, attraverso la valvola aortica e collocare i marker del palloncino nella posizione desiderata.
9	Assicurare che vi sia stabilità emodinamica e iniziare la stimolazione rapida. Una volta che la pressione sanguigna è scesa a 50 mmHg o a un valore inferiore, è possibile iniziare il gonfiaggio del palloncino.
10	Gonfiare completamente e rapidamente il palloncino usando il dispositivo di gonfiaggio. In caso di instabilità del palloncino, ripetere il gonfiaggio del palloncino garantendo al tempo stesso un rapido pacing ventricolare. Quando il palloncino è completamente sgonfio, la stimolazione deve essere disattivata.

8.0 Fornitura

Forniti imbastiti e sterilizzati con ossido di etilene.

9.0 Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

10.0 Smaltimento del dispositivo

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

Symbollegende • Légende du symbole • Legenda dei simboli

	Deutsch	Français	Italiano		Deutsch	Français	Italiano
	Katalog-Nr.	Numéro de référence	Numero di catalogo		Mit Strahlung sterilisiert	Stérilisé par irradiation	Sterilizzato mediante radiazioni
	Menge	Quantité	Quantità		Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert	Stérilisé à la vapeur ou par chaleur sèche	Sterile utilizzando vapore o calore secco
	Min. Einführschleusengröße	Taille minimale de l'introducteur	Dimensioni minime dell'introduttore		Verwendbar bis	Utiliser avant	Utilizzare entro
	Nutzlänge	Longueur utile	Lunghezza utile		Seriennummer	Numéro de série	Numero di serie
	Einmalgebrauch	À usage unique	Monouso		Hersteller	Fabricant	Fabbricante
	Chargenbezeichnung	N° du lot	Numero di lotto		Autorisierter Vertreter für die Europäische Gemeinschaft	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Vorsicht	Mise en garde	Attenzione		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		Größe	Taille	Dimensioni
	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten	Consulter le mode d'emploi sur le site web	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web		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		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.		Garantierte Belastungsgrenze	Pression de rupture nominale	Pressione nominale di rottura
	Außendurchmesser	Diamètre extérieur	Diametro esterno		Gerade	Droit	Diritta
	Innendurchmesser	Diamètre intérieur	Diametro interno		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.	Conserver dans un endroit frais et sec.	Conservare in un luogo fresco e asciutto.		Min. Schleusengröße	Taille de gaine minimale	Dimensioni minime della guaina
	Temperatureinschränkungen	Limites de température	Limiti di temperatura		Katheterschaftgröße	Taille du corps de cathéter	Dimensioni del corpo del catetere
	Steril	Stérile	Sterile		Ballondurchmesser	Diamètre du ballonnet	Diametro del palloncino
	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
					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 transcateretere 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 transcateretere 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 transcateretere 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 transcateretere 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 transcateretere Edwards da 23 o 26 mm
	Unsteril	Non stérile	Non sterile
	Enthält Phthalate	Contient des phthalates	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_DFL_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

04/19
149930004 A
© Copyright 2019, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved

