



Edwards

Cathéter à ballonnet transfémoral Edwards

Edwards transfemorale ballonkatheter

Edwards Transfemorale Ballonkatheter

DIRECTORY

Français	1
Nederlands	3
Deutsch	4
Légende du symbole / Legenda symbolen /	
Symbollegende	6–7

Français

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 » (BALLOONNET) ainsi qu'un orifice pour la lumière du fil-guide marqué « WIRE » (FIL).

Les paramètres de gonflage sont les suivants :

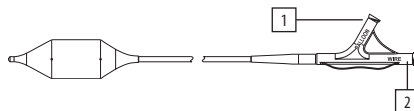
Tableau 1 : Paramètres de gonflage

Modèle	Valeurs nominales		
	Diamètre du ballonnet	Volume de gonflage	Pression de gonflage
9350BC16	16 mm	10 mL	4 atm (405 kPa)

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.

Cathéter à ballonnet transfémoral Edwards

THV204



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
9350BC16	0,89 mm (0,035 po)	14F (4,7 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 sténotique 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 dispositif 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 pré-dilaté.
- 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 fluoroscopie. Ne pas retirer ou faire avancer le dispositif si le ballonnet n'est pas complètement dégonflé sous vide.
- Ne pas utiliser ou manipuler sans précaution le cathéter à ballonnet si son emballage ou l'un de ses composants n'est pas stérile, si l'emballage a été ouvert, si des dommages ont été causés (p. ex. composants 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

Des complications liées à une cathétérisation standard, à une valvuloplastie aortique à ballonnet et à l'utilisation de l'angiographie incluent sans s'y limiter : une réaction allergique à l'anesthésie ou au produit de contraste, des lésions, y compris une perforation ou dissection des vaisseaux, une thrombose, 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 hématomes, des lésions au niveau de l'infundibulum, une déchirure ou une rupture annulaire et/ou une déchirure ou trauma valvulaire.

7.0 Directives d'utilisation

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

Étape	Procédure
1	Préparer le site d'accès 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 du sérum physiologique hépariné. 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 à 15/85 dans du sérum physiologique) et la fixer au robinet.
4	Remplir le dispositif de gonflage avec un produit de contraste dilué en surplus par rapport au volume indiqué, le fixer au robinet en s'assurant qu'il est bien en position verrouillée, puis fermer le robinet au niveau du dispositif de gonflage.
5	Extraire lentement le vide de façon répétée à l'aide de la seringue pour éliminer l'air, laissant ainsi le niveau de pression à zéro dans le système.

Étape	Procédure
6	Fermer le robinet au niveau du cathéter à ballonnet. Retirer petit à petit 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 au niveau de la seringue et la retirer 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, regonfler 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 stérilisée 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.

Gebruiksaanwijzingen

1.0 Beschrijving van het instrument

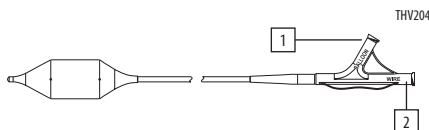
De transfemorale ballonkatheter van Edwards bestaat uit een schacht en een ballon met twee radiopaque markeringsbanden die de werklengte van de ballon aanduiden. Het proximale uiteinde van het instrument heeft een 'Y-connector' met een ballonvulpoort met de markering 'BALLOON' en een lumenpoort voor de voerdraad met de markering 'WIRE'.

De vulparameters zijn als volgt:

Tabel 1: Vulparameters

Model	Nominaal		
	Ballondiameter	Vulvolume	Vuldruk
9350BC16	16 mm	10 ml	4 atm (405 kPa)

Edwards transfemorale ballonkatheter



Zwarte stippen geven de positie van de radiopaque markeringsbanden aan.

- 1 - vulpoort van de ballon
- 2 - poort voerdraadlumen

De specificaties voor compatibiliteit van het instrument zijn als volgt:

Tabel 2: Compatibiliteit instrument

Model	Max. diameter voerdraad	Min. compatibiliteit van de schacht
9350BC16	0,035 inch (0,89 mm)	14F (4,7 mm)

OPMERKING: voor een juiste volumemaat moet de ballonkatheter worden gebruikt met het door Edwards Lifesciences geleverde vulinstrument.

2.0 Indicaties

De ballonkatheter is geïndiceerd voor dilataties van stenotische bladen van native aortakleppe.

3.0 Contra-indicaties

Het instrument is gecontra-indiceerd bij patiënten die:

- tekenen van intracardiale massa, trombus, weefselgroei, actieve infectie of endocarditis vertonen;
- geen antistollingstherapie/plaatjesaggregatieremmende therapie verdragen.

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

4.0 Waarschuwingen

- Dit instrument is uitsluitend ontworpen, bedoeld en gedistribueerd voor eenmalig gebruik. Het instrument mag NIET opnieuw worden gesteriliseerd of hergebruikt. Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van het instrument na herverwerking ondersteunen.
- Het is van essentieel belang dat de pacing-voerdraad gedurende de hele ingreep wordt geobserveerd om het potentiële risico op perforatie door de pacing-voerdraad te vermijden.
- Gebruik alleen vulmedia die geschikt zijn voor deze ballonnen. Gebruik geen lucht of gasvormig medium om de ballon te vullen.
- De vuldiameter van de ballon mag niet veel groter zijn dan de diameter van de annulus die wordt voorgedilateerd.
- Het instrument is niet bedoeld voor postdilataties van geïmplementeerde transkatheterhartkleppen.
- Tijdens blootstelling binnen het lichaam mag het instrument niet worden opgevoerd of teruggetrokken zonder ondersteunende fluoroscopie. Voer het instrument niet op en trek het niet terug tenzij de ballon volledig is leeggelopen onder vacuüm.
- Behandel de ballonkatheter niet verkeerd en gebruik deze niet als de verpakking of een of meer onderdelen niet steriel zijn, zijn geopend of beschadigd (bijvoorbeeld geknakt of uitgerekt) of als de houdbaarheidsdatum is verstreken.

5.0 Voorzorgsmaatregelen

- De veiligheid en doeltreffendheid van de ballonkatheter zijn niet vastgesteld bij patiënten met een congenitale unicuspidale of congenitale bicuspidale aortaklep.

6.0 Mogelijke bijwerkingen

Complicaties die worden geassocieerd met standaardkatheterisatie, ballonvalvuloplastiek van de aortaklep en het gebruik van angiografie omvatten, maar zijn niet beperkt tot: allergische reactie op het anestheticum of contrastmiddel, letsel, inclusief perforatie of dissectie van vaten, trombose, de vorming van embolieën, nierfalen, nierinsufficiëntie en losraken van plaques wat kan leiden tot een myocardinfarct, beroerte en/of overlijden. Andere mogelijke complicaties zijn de ontwikkeling van aritmie, cardiale perforatie, letsel aan het geleidingsstelsel, hematomen, letsel aan het infundibulum, scheuring of ruptuur van de annulus en/of scheuring van of trauma aan de klep.

7.0 Gebruiksaanwijzing

Dilateer de native cuspidale van de klep met behulp van een standaardtechniek en snelle cardiale stimulatie.

Stap	Procedure
1	Bereid de vasculaire toegangslocatie voor het inbrengen van de katheter voor en positioneer de voerdraad met behulp van standaardtechnieken.
2	Spoel, met het omhulsel van de ballon geplaatst, het lumen van de voerdraad van de transfemorale ballonkatheter van Edwards met gehepariniseerde zoutoplossing. Bevestig een hogedruk-3-wegkraantje aan de vulpoort voor de ballon.

Stap	Procedure
3	Bereid een injectiespuit voor met verdunde contrastplossing (verhouding medium:zoutoplossing 15:85) en bevestig deze aan het kraantje.
4	Vul het vulinstrument met meer dan de aangegeven hoeveelheid verdund contrastmiddel, sluit het in de vergrendelde positie aan op het kraantje en draai het kraantje dicht aan de zijde van het vulinstrument.
5	Trek herhaaldelijk langzaam vacuüm met de injectiespuit om lucht te verwijderen en laat een nuldruk achter in het systeem.
6	Sluit het kraantje naar de ballonkatheter. Verwijder het contrastmiddel geleidelijk via de injectiespuit om het gewenste volume te bereiken (zoals aangeduid in Tabel 1: Vulparameters). Vergrendel het vulinstrument, sluit het kraantje naar de injectiespuit en verwijder de injectiespuit van het systeem.
7	Verwijder het omhulsel van de ballon en hydrateer over de lengte van de ballonkatheter.
8	Voer de ballonkatheter over de voederaad op door de schacht, passeer de aortaklep en plaats de ballonmarkeringen op de beoogde locatie.
9	Zorg voor hemodynamische stabiliteit en begin met snelle stimulatie. Zodra de bloeddruk is gezakt tot 50 mmHg of lager, kan het vullen van de ballon beginnen.
10	Vul de ballon snel en helemaal met het vulinstrument. In geval van instabiliteit van de ballon moet de ballon opnieuw worden gevuld, waarbij wordt gezorgd voor snelle ventriculaire stimulatie. Wanneer de ballon helemaal is leeggelopen, moet de stimulatie worden uitgeschakeld.

8.0 Leveringswijze

Verpakt geleverd en gesteriliseerd met etheenoxyde.

9.0 Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren.

10.0 Afvoeren van het instrument

Gebruikte instrumenten mogen op dezelfde wijze worden behandeld en weggegooid als ziekenhuisafval en biologisch gevaarlijk materiaal. Er zijn geen speciale risico's verbonden aan het wegwerpen van deze instrumenten.

Deutsch

Gebrauchsanweisung

1.0 Produktbeschreibung

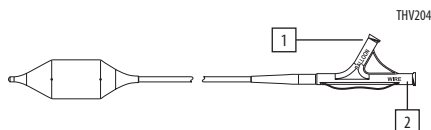
Der Edwards Transfemorale Ballonkatheter besteht aus einem Schaft und einem Ballon mit zwei röntgenundurchlässigen Markierungsbändern, die die Arbeitslänge des Ballons kennzeichnen. Das proximale Ende der Vorrichtung ist mit einem „Y-Anschluss“ ausgestattet, der über einen Anschluss für die Ballonaufdehnung (BALLOON) und einen Anschluss für das Führungsdrahtlumen (WIRE) verfügt.

Parameter der Aufdehnungsvorrichtung:

Tabelle 1: Parameter der Aufdehnungsvorrichtung

Modell	Nominalwerte		
	Ballondurchmesser	Aufdehnungsvolumen	Aufdehnungsdruck
9350BC16	16 mm	10 mL	4 atm (405 kPa)

Edwards Transfemorale Ballonkatheter



Die schwarzen Punkte geben die Lage der radiologisch erkennbaren Markierungsbänder an.

- 1: Anschluss für die Ballonaufdehnung
- 2: Anschluss für das Führungsdrahtlumen

Die Kompatibilitätsspezifikationen der Vorrichtung sind wie folgt:

Tabelle 2: Kompatibilität der Vorrichtung

Modell	Max. Durchmesser des Führungsdrahts	Mindestkompatibilität der Schleuse
9350BC16	0,035 Zoll (0,89 mm)	14F (4,7 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 für die Dilatation von stenotischen nativen Aortenklappenstenosen 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.

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

4.0 Warnhinweise

- Diese Vorrichtung ist für die einmalige Verwendung konzipiert und bestimmt und wird nur zur einmaligen Verwendung angeboten. Die Vorrichtung nicht erneut sterilisieren und nicht wiederverwenden. Über die Sterilität, Nicht-Pyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung liegen keine Daten vor.
- Es ist unbedingt erforderlich, im Verlauf des Eingriffs die Position der Stimulationselektrode zu verfolgen, um das Risiko einer Perforation durch die Stimulationselektrode zu umgehen.
- 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 sein als der Durchmesser des vorzudilatierenden Anulus.
- Die Vorrichtung ist nicht für die nachträgliche Dilatation von eingesetzten Transkatheter-Herzklappen bestimmt.
- Bei freiliegender Vorrichtung im Körper dürfen das Vorschieben und Zurückziehen nur unter Durchleuchtung erfolgen. Die Vorrichtung nur vorschieben bzw. zurückziehen, wenn der Ballon vollständig unter Vakuum entleert ist.
- Den Ballonkatheter immer ordnungsgemäß handhaben und nicht verwenden, wenn die Verpackung oder andere Komponenten nicht steril sind, wenn die Verpackung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist (z. B. geknickt oder gedehnt) oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.

5.0 Vorsichtsmaßnahmen

- Über die Sicherheit und Wirksamkeit des Ballonkatheters bei Patienten mit einer kongenitalen unikapsiden oder kongenitalen bikapsiden Aortenklappe liegen bisher keine Erkenntnisse vor.

6.0 Potenzielle Komplikationen

Bei standardmäßigen Katheterisierungsverfahren, einer Ballonvalvuloplastie der Aortenklappe und dem Einsatz von Angiographie können u. a. folgende Komplikationen auftreten: allergische Reaktionen auf Anästhetika oder Kontrastmittel, Gefäßverletzungen einschließlich Perforation oder Dissektion, Thrombose, Embolusbildung, Nierenversagen, Niereninsuffizienz und Verschiebung von Plaques, was zu einem Myokardinfarkt, Schlaganfall und/oder zum Tod führen kann. Weitere Komplikationen können u. a. folgende sein: Entwicklung einer Arrhythmie, Myokardperforation, Verletzung des Reizleitungssystems, Hämatom, Verletzung des Infundibulums, Riss oder Ruptur des Anulus und/oder Klappenriss oder -trauma.

7.0 Benutzungshinweise

Die nativen Klappensegel unter Anwendung der 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.

Schritt	Verfahren
2	Bei angebrachter Ballonabdeckung des Führungsdrahtlumen des Edwards Transfemorale Ballonkatheters mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Einen 3-Wege-Absperrhahn am Anschluss für die Ballonaufdehnung anschließen.
3	Eine Spritze mit verdünnter Kontrastmittellösung vorbereiten (Verhältnis KM:Kochsalzlösung = 15:85) und den Absperrhahn anschließen.
4	Die Aufdehnungsvorrichtung mit dem überschüssigen, verdünnten Kontrastmittel bis zum angegebenen Volumen füllen, in der verriegelten Position an den Absperrhahn anschließen und den Absperrhahn in Richtung Aufdehnungsvorrichtung schließen.
5	Langsam mit der Spritze wiederholt Vakuum ziehen, um die Luft und den Druck vollständig aus dem System zu entfernen.
6	Den Absperrhahn in Richtung Ballonkatheter schließen. Das Kontrastmittel schrittweise in die Spritze ziehen, um das gewünschte Volumen zu erhalten (siehe auch Tabelle 1: Parameter der Aufdehnungsvorrichtung). Die Aufdehnungsvorrichtung verriegeln, den Absperrhahn in Richtung Spritze schließen und die Spritze vom System abnehmen.
7	Die Abdeckung des Ballons entfernen und den Ballonkatheter in der Länge anfeuchten.
8	Den Ballonkatheter über den Führungsdraht durch die Einführschleuse und die Aortenklappe vorschieben und die Ballon-Markierungen an der gewünschten Stelle positionieren.
9	Hämodynamische Stabilität gewährleisten und mit einer schnellen Stimulation beginnen. Mit dem Aufdehnen des Ballons kann begonnen werden, sobald der Blutdruck auf 50 mmHg oder weniger gesunken ist.
10	Ballon mit der Aufdehnungsvorrichtung schnell und vollständig aufdehnen. Falls der Ballon instabil ist, die Aufdehnung des Ballons bei gleichzeitiger schneller Ventrikelstimulation wiederholen. Wenn der Ballon vollständig entleert ist, sollte die Stimulation eingestellt werden.

8.0 Lieferung

Die Vorrichtung wird im Beutel und mit Ethylenoxid sterilisiert geliefert.

9.0 Lagerung

An einem kühlen, trockenen Ort lagern.

10.0 Entsorgung der Vorrichtung

Gebrauchte Vorrichtungen können wie Krankenhausabfall und biologischer Gefahrgut behandelt und entsorgt werden. Die Entsorgung dieser Vorrichtungen geht mit keinen speziellen Risiken einher.

Légende du symbole • Legenda symbolen • Symbollegende

	Français	Nederlands	Deutsch		Français	Nederlands	Deutsch
	Numéro de référence	Catalogusnummer	Katalog-Nr.		Stérilisé par irradiation	Gesteriliseerd met behulp van straling	Mit Strahlung sterilisiert
	Quantité	Hoeveelheid	Menge		Stérilisé à la vapeur ou par chaleur sèche	Steriel door middel van stoom of droge hitte	Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert
	Taille minimale de l'introduit	Minimale maat introduceren	Min. Einführschleusengröße		Utiliser avant	Te gebruiken tot	Verwendbar bis
	Longueur utile	Bruikbare lengte	Nutzlänge		Numéro de série	Serienummer	Serienummer
	À usage unique	Voor eenmalig gebruik	Einmalgebrauch		Fabricant	Fabrikant	Hersteller
	N° du lot	Partijnummer	Chargenbezeichnung		Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Autorisierter Vertreter für die Europäische Gemeinschaft
	Mise en garde	Let op	Vorsicht		Taille recommandée du fil-guide	Aanbevolen maat voerdraad	Empfohlene Führungsdrahtgröße
	Consulter le mode d'emploi	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Gebrauchsanweisung beachten		Taille	Maat	Größe
	Consulter le mode d'emploi sur le site web	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten		Compatibilité du guide	Compatibiliteit voerdraad	Führungsdraht-Kompatibilität
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Wenn die Verpackung beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden		Pression nominale	Nominale druk	Nenndruck
	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.	Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.	Wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden.		Pression de rupture nominale	Nominale barstdruk	Garantierte Belastungsgrenze
	Diamètre extérieur	Buitendiameter	Außendurchmesser		Droit	Recht	Gerade
	Diamètre intérieur	Binnendiameter	Innendurchmesser		Dévié	Gebogen	Gebogen
	Tenir au sec	Droog houden	Vor Nässe schützen		Longueur recommandée du guide	Aanbevolen lengte voerdraad	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 de gaine minimale	Minimale maat schacht	Min. Schleusengröße
	Limites de température	Temperatuurgrenzen	Temperatur einschränkungen		Taille du corps de cathéter	Maat katheterschacht	Katheterschaftgröße
	Stérile	Steriel	Steril		Diamètre du ballonnet	Ballondiameter	Ballondurchmesser
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Gesteriliseerd met behulp van etheenoxide	Mit Ethylenoxid sterilisiert		Longueur utile du ballonnet	Werkleugte ballon	Arbeitslänge des Ballons
					Utiliser	Gebruiken	Verwenden
					Ne pas utiliser	Niet gebruiken	Nicht verwenden
					Partie appliquée de type CF	Toegepast onderdeel van type CF	Anwendungsteil Typ CF

Légende du symbole • Legenda symbolen • Symbollegende

	Français	Nederlands	Deutsch
20 mm	Pour une utilisation 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 la valve cardiaque Edwards à implantation par cathéter de 23 mm ou 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 phthalates	Bevat ftalaten	Enthält Phthalate
	Compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique	MR-veilig onder bepaalde voorwaarden	Bedingt für MRT geeignet
	Table des matières	Inhoud	Inhalt
	Non pyrogénique	Niet-pyrogeen	Nicht pyrogen
IPX1	Équipement anti-gouttes	Druipwaterdichte apparatuur	Tropfwassergeschütztes Gerät
	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.	De inhoud is steriel en het vloeistoftraject is niet-pyrogeen zolang de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Niet opnieuw steriliseren.	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 non pyrogénique si l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.	De inhoud is steriel en niet-pyrogeen als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Niet opnieuw steriliseren.	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.
Rx only	Mise en garde : les lois fédérales des États-Unis limitent la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription d'un médecin.	Let op: volgens de federale wetgeving in de VS mag dit apparaat alleen worden geleverd indien besteld door of in opdracht van een arts.	Vorsicht: US-Bundesgesetzen zufolge darf dieser Artikel ausschließlich durch einen Arzt oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden.
eSheath	Pour une utilisation avec la gaine d'introduction extensible eSheath d'Edwards	Voor gebruik met eSheath, de uitzetbare introducerschacht van Edwards	Für den Gebrauch mit der verlängerbaren Einführschleuse eSheath von Edwards
Remarque : il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. • Opmerking: op het etiket van dit product staan mogelijk niet alle symbolen. • Hinweis: Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt.			

INTL_FND_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
148070003 A
© Copyright 2019, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

