



Edwards

Transfemoraler Ballonkatheter von Edwards

Cathéter à ballonnet transfémoral Edwards

Catetere a palloncino transfemorale Edwards

Verzeichnis ■ Annuaire ■ Directory

Deutsch (DE)	1
Français (FR)	3
Italiano (IT)	5
Zeichenerklärung ■ Légende des symboles	
■ Legenda dei simboli	7-8

Deutsch

Gebrauchsanweisung – Pulmonalklappenersatz

1.0 Produktbeschreibung

Der Edwards Transfemorale Ballonkatheter 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 Ballonaufdehnungsanschluss (mit „BALLOON“ gekennzeichnet) und einem Anschluss für das Führungsdrahtlumen (mit „WIRE“ gekennzeichnet).

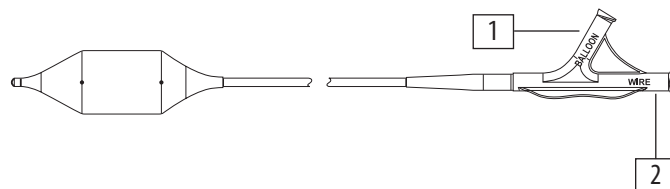
Parameter für die Aufdehnung:

Tabelle 1: Aufdehnungsparameter

Modell	Nominal			Nennberstdruck
	Ballondurchmesser	Aufdehnungsvolumen	Aufdehnungsdruck	
9350BC16	16 mm	10 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)
9350BC20	20 mm	16 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)
9350BC23	23 mm	21 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)
9350BC25	25 mm	26 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)

Edwards Transfemoraler Ballonkatheter

THV204



Die schwarzen Punkte geben die Lage der röntgendichten Markierungsbänder an.

1. Ballonaufdehnungsanschluss
2. Anschluss für das Führungsdrahtlumen

Spezifikationen der Vorrichtungskompatibilität:

Tabelle 2: Kompatibilität der Vorrichtung

Modell	Max. Durchmesser des Führungsdrahts	Mindest-Kompatibilität der Einführschleuse
9350BC16	0,89 mm (0,035 Zoll)	14 F (4,7 mm)
9350BC20	0,89 mm (0,035 Zoll)	14 F (4,7 mm)
9350BC23	0,89 mm (0,035 Zoll)	14 F (4,7 mm)
9350BC25	0,89 mm (0,035 Zoll)	16 F (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 für die Ballonvalvuloplastie der Pulmonalklappe vorgesehen.

3.0 Gegenanzeigen

Die Vorrichtung ist bei Patienten mit folgenden Symptomen kontraindiziert:

- 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 Warnungen

- Die Vorrichtung ist für den einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und wird nur zum einmaligen Gebrauch angeboten. Das Produkt nicht resterilisieren und nicht wiederverwenden. Über die Sterilität, Nichtpyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung liegen keine Daten vor.
- Zum Inflatieren des Ballons nur geeignetes Medium verwenden. Keine Luft oder ein anderes gasförmiges Medium zum Aufdehnen des Ballons verwenden, um eine zu geringe Aufdehnung und/oder Luftembolie zu vermeiden.
- Um das Risiko einer Beschädigung des Conduits zu vermeiden, darf der Durchmesser des aufgedehnten Ballons nicht wesentlich größer als der Durchmesser des Conduits sein, der vorgedehnt wird.
- Das Produkt ist nicht indiziert für das nachträgliche Dilatieren von eingesetzten Transkatheter-Herzklappen.
- Bei freiliegender Vorrichtung im Körper dürfen das Vorschieben und das Zurückziehen der Vorrichtung nur unter Fluoroskopie erfolgen. Die Vorrichtung nur dann vorschieben bzw. entfernen, wenn der Ballon vollständig unter Verwendung von Vakuum entleert wurde, um eine Schädigung der Gefäße zu vermeiden.
- Den Ballonkatheter nicht unsachgemäß verwenden bzw. den Ballonkatheter nicht verwenden, wenn Verpackung oder Komponenten nicht steril sind, die Verpackung geöffnet oder beschädigt (z. B. geknickt oder überdehnt) wurde oder das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist, da in diesem Fall die Sterilität beeinträchtigt sein kann, die Vorrichtungen möglicherweise nicht mehr funktionstüchtig sind oder ein Infektionsrisiko darstellen können.

5.0 Potenzielle Komplikationen

Bei standardmäßigen Katheterisierungsverfahren, einer Ballonvalvuloplastie und dem Einsatz von Angiographie können u. a. folgende Komplikationen auftreten: allergische Reaktionen auf Anästhetika oder Kontrastmittel, Gefäßverletzungen einschließlich Perforation und Dissektion, Thrombose, Embolusbildung, Nierenversagen, Niereninsuffizienz und Lungenembolie und/oder Tod infolge einer Verschiebung von Plaques. Weitere Komplikationen können u. a. folgende sein: Entwicklung einer Arrhythmie, Myokardperforation, Verletzung des Reizleitungssystems, Pleuraerguss, Hämatom, Verletzung des Infundibulums, Conduit-Riss oder -Ruptur und/oder Klappenriss oder -trauma.

6.0 Benutzungshinweise

Den Pulmonalis-Conduit mit Standardtechniken dilatieren.

Schritt	Verfahren
1	Die vaskuläre Zugangsstelle für die Einführung des Katheters vorbereiten und den Führungsdraht mit Standardtechniken positionieren.
2	Bei angebrachter Ballonabdeckung das Führungsdrahtlumen des Edwards Transfemorale Ballonkatheters mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Einen Dreiwegehochdruckhahn am Ballonaufdehnungsanschluss anschließen.
3	Eine Spritze mit verdünnter Kontrastmittellösung vorbereiten (Verhältnis KM : Kochsalzlösung = 15 : 85) und an 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 Luft und 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: Aufdehnungsparameter). Die Aufdehnungsvorrichtung verriegeln, den Absperrhahn 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 Zielzone vorschieben und die Ballon-Markierungen an der gewünschten Stelle positionieren.
9	Den Ballon vollständig mit der Aufdehnungsvorrichtung aufdehnen. Bei Bedarf das Aufdehnen des Ballons wiederholen.
10	Den Vordilatations-Ballonkatheter entfernen, den Führungsdraht belassen.

7.0 Lieferung

Das Produkt wird im Beutel und mit Ethylenoxid sterilisiert geliefert.

8.0 Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

9.0 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 — Pulmonaire

1.0 Description du dispositif

Le cathéter à ballonnet transfémoral Edwards est composé d'un corps et d'un ballonnet avec deux bandes repères radio-opaques qui indiquent la longueur utile du ballonnet. L'extrémité proximale du dispositif 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).

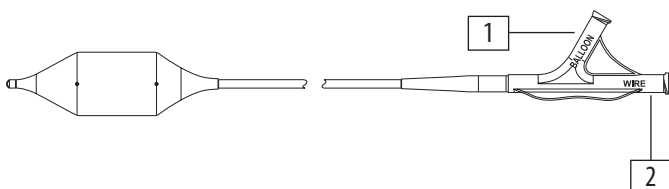
Les paramètres de gonflage sont les suivants :

Tableau 1 : Paramètres de gonflage

Modèle	Valeurs nominales			Pression nominale de rupture
	Diamètre du ballonnet	Volume de gonflage	Pression de gonflage	
9350BC16	16 mm	10 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)
9350BC20	20 mm	16 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)
9350BC23	23 mm	21 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)
9350BC25	25 mm	26 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)

Cathéter à ballonnet transfémoral Edwards

THV204



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

1. Orifice de gonflage du ballonnet
2. Orifice de la lumière destinée au fil-guide

Les spécifications de compatibilité du dispositif sont décrites ci-dessous :

Tableau 2 : Compatibilité du dispositif

Modèle	Diamètre max. du fil-guide	Compatibilité min. de la gaine
9350BC16	0,89 mm (0,035 po)	4,7 mm (14 F)
9350BC20	0,89 mm (0,035 po)	4,7 mm (14 F)
9350BC23	0,89 mm (0,035 po)	4,7 mm (14 F)
9350BC25	0,89 mm (0,035 po)	5,3 mm (16 F)

Remarque : afin de 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 valvuloplastie pulmonaire par ballonnet.

3.0 Contre-indications

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

- des signes de masse intracardiaque, de thrombus, de végétations, d'infection active 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. Il n'existe aucune donnée corroborant le caractère stérile, l'apyrogénicité et la fonctionnalité du dispositif après reconditionnement.
- Utiliser uniquement le produit de gonflage de ballonnet approprié. Afin d'éviter un gonflage insuffisant du ballonnet et/ou une embolie gazeuse, ne pas utiliser d'air ou de gaz pour gonfler le ballonnet.
- Afin de prévenir tout risque d'endommager le conduit, le diamètre de gonflage du ballonnet ne doit pas être considérablement supérieur au diamètre du conduit prédilaté.
- Ce dispositif n'est pas conçu pour la post-dilatation des valves cardiaques transcathéter déployées.
- Lorsque le cathéter se trouve dans le corps, sa progression et son retrait doivent être effectués uniquement sous fluoroscopie. Afin de prévenir tout risque de lésion vasculaire, ne pas faire progresser ou retirer le dispositif à moins que le ballonnet soit complètement dégonflé par pression négative.
- 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. La stérilité peut être compromise et le dispositif peut ne pas fonctionner comme prévu ou comporter un risque d'infection.

5.0 Événements indésirables potentiels

Les complications liées à un cathétérisme standard, à une valvuloplastie par ballonnet et au recours à 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'embolies, une insuffisance rénale partielle ou totale, ou un délogement de plaque qui peuvent entraîner une embolie pulmonaire et/ou la mort. Parmi les complications supplémentaires, on trouve : un développement d'arythmie, une perforation cardiaque, des lésions du système de conduction, un épanchement pleural, des hématomes, des lésions au niveau de l'infundibulum, une déchirure ou une rupture du conduit et/ou une déchirure ou un traumatisme valvulaire.

6.0 Consignes d'utilisation

Dilater le conduit pulmonaire à l'aide d'une technique standard.

Étape	Procédure
1	Préparer le site d'accès vasculaire pour l'insertion du cathéter et placer le fil-guide selon les techniques standard.
2	Sans retirer la protection du ballonnet, rincer à l'aide d'une solution saline héparinée la lumière du fil-guide du cathéter à ballonnet transfémoral Edwards. 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 du produit de contraste dans de la solution saline) et la fixer au robinet d'arrêt.
4	Remplir le dispositif de gonflage avec l'excédent de produit de contraste dilué par rapport au volume indiqué, le fixer au robinet d'arrêt en s'assurant qu'il est bien en position verrouillée, puis fermer le robinet d'arrêt en direction du dispositif de gonflage.
5	Faire le vide lentement et de façon répétée avec la seringue afin d'éliminer l'air, laissant ainsi le niveau de pression à zéro dans le système.
6	Fermer le robinet d'arrêt en direction du cathéter à ballonnet. Retirer petit à petit le produit de contraste dans la seringue afin d'atteindre le volume approprié (comme indiqué dans le tableau 1 : Paramètres de gonflage). Verrouiller le dispositif de gonflage, fermer le robinet d'arrêt en direction de la seringue et retirer cette dernière du système.
7	Retirer la protection 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 zone d'implantation et placer les repères du ballonnet au niveau du site visé.
9	Gonfler entièrement le ballonnet à l'aide du dispositif de gonflage. Si nécessaire, répéter l'opération.
10	Retirer le cathéter à ballonnet de pré-dilatation, en laissant le fil-guide en place.

7.0 Présentation

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

8.0 Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

9.0 Mise au rebut du dispositif

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

Istruzioni per l'uso polmonare

1.0 Descrizione del dispositivo

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

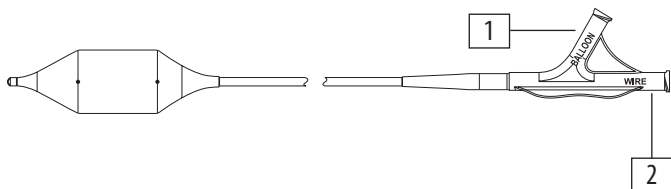
I parametri di gonfiaggio sono i seguenti:

Tabella 1: Parametri di gonfiaggio

Modello	Valori nominali			Pressione nominale di rottura
	Diametro del palloncino	Volume di gonfiaggio	Pressione di gonfiaggio	
9350BC16	16 mm	10 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)
9350BC20	20 mm	16 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)
9350BC23	23 mm	21 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)
9350BC25	25 mm	26 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)

catetere a palloncino transfemorale Edwards

THV204



I puntini neri indicano la posizione delle bande del marcatore radiopaco.

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	Misura max. del diametro del filo guida	Compatibilità min. della guaina
9350BC16	0,035" (0,89 mm)	14 Fr (4,7 mm)
9350BC20	0,035" (0,89 mm)	14 Fr (4,7 mm)
9350BC23	0,035" (0,89 mm)	14 Fr (4,7 mm)
9350BC25	0,035" (0,89 mm)	16 Fr (5,3 mm)

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

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

2.0 Indicazioni

Il catetere a palloncino è indicato per la valvuloplastica polmonare tramite palloncino.

3.0 Controindicazioni

Il dispositivo è controindicato per i pazienti che presentino:

- Evidenza di massa intracardiaca, trombo, 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'apigenicità e la funzionalità del dispositivo dopo il ricondizionamento.
- Utilizzare esclusivamente mezzi appropriati di gonfiaggio del palloncino. Evitare l'uso di aria o gas per gonfiare il palloncino in modo da evitare un gonfiaggio inadeguato e/o la formazione di emboli gassosi.
- Il diametro di gonfiaggio del palloncino non deve essere significativamente superiore al diametro del condotto predilatato in modo da prevenire il rischio di danneggiamento del condotto.
- 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 spingere né ritirare il dispositivo se il palloncino non è completamente sgonfiato sotto vuoto perché questo potrebbe danneggiare il sistema vascolare.
- Non usare il catetere a palloncino in modo non idoneo né utilizzarlo se la confezione, o uno dei suoi componenti, risultano non sterili, aperti oppure danneggiati (ad es. schiacciati o allungati), oppure se è stata superata la data di scadenza. A causa della possibile perdita di sterilità, i dispositivi potrebbero non funzionare come inteso o potrebbero comportare un rischio di infezione.

5.0 Potenziali eventi avversi

Tra le complicanze associate alla cateterizzazione standard, la valvuloplastica con palloncino e l'esecuzione 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 distacco di placche che potrebbero causare embolia polmonare e/o decesso. Ulteriori complicanze potrebbero includere sviluppo di aritmie, perforazione cardiaca, danno al sistema di conduzione, versamento pleurico, ematoma, lesione all'infundibulo, strappo o rottura del condotto e/o trauma o lacerazione valvolare.

6.0 Istruzioni per l'uso

Dilatare il condotto polmonare usando la tecnica standard.

Passaggio	Procedura
1	Preparare un sito di accesso vascolare per l'inserimento del catetere e posizionare il filo guida utilizzando le tecniche standard.
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 a 3 vie ad alta pressione alla porta di gonfiaggio del palloncino.

Passaggio	Procedura
3	Preparare una siringa con soluzione di contrasto diluita (diluizione del mezzo di contrasto nella soluzione fisiologica 15:85) 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	Aspirare 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 nella 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, fino alla zona di adesione e collocare i marker dei palloncini nella posizione desiderata.
9	Gonfiare completamente il palloncino usando il dispositivo di gonfiaggio. Se necessario, ripetere il gonfiaggio del palloncino.
10	Rimuovere il catetere a palloncino di predilatazione, lasciando il filo guida in posizione.

7.0 Fornitura

Vengono forniti imbustati e sterilizzati con ossido di etilene.

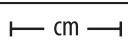
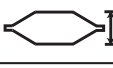
8.0 Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

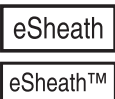
9.0 Smaltimento del dispositivo

I dispositivi usati 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.

Zeichenerklärung • Légende des symboles • Legenda dei simboli

	Deutsch	Français	Italiano		Deutsch	Français	Italiano
	Artikelnummer	Référence catalogue	Numero di catalogo		Mit Wasserdampf oder trockener Hitze sterilisiert	Stérilisé à la vapeur d'eau ou à la chaleur sèche	Sterilizzato con vapore o calore secco
	Menge	Quantité	Quantità		Axela Kompatibilität	Compatibilité avec Axela	Compatibilità di Axela
	Mindestgröße des Einführbestecks	Taille minimale de l'introducteur	Misura minima dell'introduttore		Verwendbar bis	Date d'expiration	Utilizzare entro
	Nutzlänge	Longueur utile	Lunghezza utile		Seriennummer	Numéro de série	Numero di serie
	Nicht wiederverwenden	Ne pas réutiliser	Non riutilizzare		Hersteller	Fabricant	Produttore
	Chargenbezeichnung	N° du lot	Numero di lotto		Herstellungsdatum	Date de fabrication	Data di produzione
	Vorsicht Achtung! Siehe Gebrauchsanweisung	Avertissement Attention, voir le mode d'emploi	Attenzione Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Gebrauchsanweisung beachten	Consulter le mode d'emploi	Consultare le istruzioni per l'uso		Empfohlene Führungsdrahtgröße	Taille de fil-guide recommandée	Misura filo guida consigliata
	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten	Consulter le mode d'emploi sur le site Web	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web		Größe	Taille	Misura
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Führungsdraht-Kompatibilität	Compatibilité du fil-guide	Compatibilità del filo guida
	Bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung nicht verwenden.	Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé.	Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.		Nenndruck	Pression nominale	Pressione nominale
	Außendurchmesser	Diamètre externe	Diametro esterno		Nennberstdruck	Pression nominale de rupture	Pressione nominale di rottura
	Innendurchmesser	Diamètre interne	Diametro interno		Gerade	Droit	Diritta
	Vor Nässe schützen	Tenir au sec	Mantenere asciutto		Gebogen	Dévié	Piegata
	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern	Conserver dans un endroit frais et sec	Conservare in un luogo fresco e asciutto.		Empfohlene Führungsdrahtlänge	Longueur recommandée du fil-guide	Lunghezza consigliata per il filo guida
	Einmalige Produktkennung	Identifiant unique du dispositif	Identificatore univoco del dispositivo		Mindestgröße der Einführschleuse	Taille minimale de la gaine	Misura minima della guaina
	Temperaturgrenze	Limite de température	Limite di temperatura		Katheterschaftgröße	Taille du corps du cathéter	Misura dello stelo 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 utile del palloncino
	Durch Bestrahlung sterilisiert	Stérilisé par irradiation	Sterilizzato mediante radiazioni		Anwendungsteil vom Typ CF	Partie appliquée de type CF	Parte applicata di tipo CF
					Defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ CF	Pièce appliquée de type CF résistante à la défibrillation	Parte applicata di tipo CF a prova di defibrillazione

Zeichenerklärung • Légende des symboles • Legenda dei simboli

	Deutsch	Français	Italiano
20 mm	Zur Verwendung mit einer 20-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards	À utiliser 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 une valve cardiaque transcathéter Edwards de 23 mm ou de 26 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcaterere Edwards da 23 mm o 26 mm
	Unsteril	Non stérile	Non sterile
	Enthält Phthalate	Contient des phtalates	Contiene ftalati
	Bedingt MR-sicher	IRM sous conditions	A compatibilità RM condizionata
	Inhalt	Contenu	Contenuti
	Nicht pyrogen	Apyrogène	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. Bei beschädigter oder bereits geöffnete Verpackung nicht verwenden. Nicht resterilisieren.	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.	Contenuto sterile e percorso del liquido apirogeno se la confezione non è danneggiata né aperta. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Non risterilizzare.
	Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist der Inhalt steril und nicht pyrogen. Bei beschädigter oder bereits geöffnete 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.	Contenuto sterile e apirogeno se la confezione non è danneggiata né aperta. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Non risterilizzare.
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.
	eSheath Kompatibilität	Compatibilité avec eSheath	Compatibilità eSheath
	Getrennte Sammlung von Batterien gemäß EG-Richtlinie 2006/66/EG	Tri sélectif pour les batteries conformément à la Directive CE 2006/66/CE	Raccolta separata per batterie in conformità alla Direttiva CE 2006/66/CE
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_4



Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2021-06
148112005 A
© Copyright 2021, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

