



Edwards

Cathéter à ballonnet transfémoral Edwards

Edwards Transfemorale ballonkatheter

Transfemoraler Ballonkatheter von Edwards

Annuaire ■ Directory ■ Verzeichnis

Français (FR)	1
Nederlands (NL)	3
Deutsch (DE)	5
Légende des symboles ■ Lijst met symbolen	
■ Zeichenerklärung	7-8

Français

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).

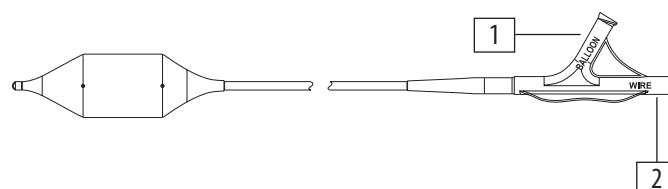
Les paramètres de gonflage sont les suivants :

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.

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

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 pré-dilaté.
- 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.

Gebruiksaanwijzing – pulmonaal gebruik

1.0 Beschrijving van het hulpmiddel

De Edwards transfemorale ballonkatheter bestaat uit een schacht en een ballon met twee radiopake markeringsbanden die de werk lengte van de ballon aanduiden. Het proximale uiteinde van het instrument heeft een "Y-connector" met een poort voor het vullen van de ballon met label "BALLOON" (BALLON) en een lumenpoort voor de voerdraad met als markering "WIRE" (DRAAD).

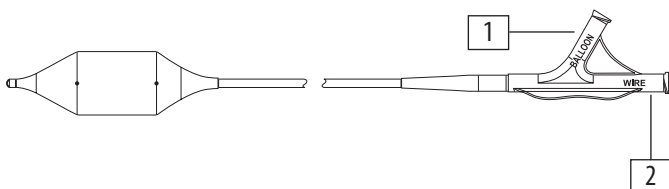
De vulparameters zijn als volgt:

Tabel 1: Vulparameters

Model	Nominaal			Nominale barstdruk
	Ballon-diameter	Vulvo-lume	Vuldruk	
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 transfemorale ballonkatheter

THV204



Zwarte stippen geven de positie van de radiopake markeringsbanden aan.

1. Poort voor het vullen van de ballon
2. Voerdraatlumenpoort

De specificaties voor compatibiliteit van het hulpmiddel zijn als volgt:

Tabel 2: Compatibiliteit hulpmiddel

Model	Max. diameter voerdraad	Min. schachtcompatibiliteit
9350BC16	0,89 mm (0,035")	14 F (4,7 mm)
9350BC20	0,89 mm (0,035")	14 F (4,7 mm)
9350BC23	0,89 mm (0,035")	14 F (4,7 mm)
9350BC25	0,89 mm (0,035")	16 F (5,3 mm)

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

2.0 Indicaties

De ballonkatheter is bedoeld voor pulmonale ballonvalvuloplastiek.

3.0 Contra-indicaties

Het instrument is contra-geïndiceerd voor patiënten die:

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

4.0 Waarschuwingen

- Dit instrument is uitsluitend ontworpen, bedoeld en gedistribueerd voor eenmalig gebruik. Het instrument mag niet opnieuw worden gesteriliseerd of gebruikt. Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van het instrument na herverwerking ondersteunen.
- Gebruik alleen vulmedia die geschikt zijn voor deze ballonnen. Gebruik geen lucht of gas om de ballon te vullen om onvoldoende ontplooiing van de ballon en/of luchtembolisatie te vermijden.
- Om schade aan de leiding te voorkomen, mag de diameter van de ballon niet significant groter zijn dan de diameter van de leiding die wordt voorgedilateerd.
- Het instrument is niet bedoeld voor postdilatie van aangebrachte transkatheterhartkleppen.
- Tijdens blootstelling binnen het lichaam mag het instrument niet worden opgevoerd of teruggetrokken zonder ondersteunende fluoroscopie. Beweeg het instrument niet naar voren of naar achteren tenzij de ballon volledig onder vacuüm is leeggelopen om schade aan het bloedvat te voorkomen.
- Behandel de ballonkatheter niet verkeerd en gebruik deze niet als de verpakking of bepaalde componenten niet-steriel, geopend of beschadigd zijn (bijv. geknikt of uitgerekt) of wanneer de vervaldatum is verstreken. In deze gevallen kan de steriliteit in het gedrang komen, werken de instrumenten mogelijk niet zoals bedoeld en vormen ze mogelijk een risico op infectie.

5.0 Mogelijke bijwerkingen

Complicaties die kunnen optreden bij standaardkatheterisatie, ballonvalvuloplastiek en het gebruik van angiografie zijn onder andere allergische reactie op anesthetica of op contrastmiddelen, letsel, waaronder perforatie of dissectie van vaten, trombose, embolieën, nierfalen, nierinsufficiëntie en het losraken van plaques, wat kan resulteren in een longembolie en/of overlijden. Andere complicaties kunnen zijn: ontwikkeling van aritmie, cardiale perforatie, letsel aan het conductiesysteem, pleurale effusie, hematomen, letsel aan het infundibulum, scheuring of ruptuur van het kanaal en/of scheuring van of trauma aan de klep.

6.0 Gebruiksaanwijzing

Dilateer het pulmonale kanaal met de standaardtechniek.

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 voerdraatlumen van de Edwards transfemorale ballonkatheter met gehepariniseerde zoutoplossing. Bevestig een hogedruk-3-wegkraantje aan de poort voor het vullen van de ballon.
3	Bereid een spuit voor met verdunde contrastoplossing (15% contrastmiddel en 85% zoutoplossing) en bevestig deze aan het kraantje.
4	Vul het vulinstrument met een extra hoeveelheid verdund contrastmiddel in relatie tot het aangegeven volume, sluit het in de vergrendelde positie aan op het kraantje, draai het kraantje naar het vulinstrument dicht.
5	Trek herhaaldelijk langzaam vacuüm met de spuit 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 spuit om het gewenste volume te bereiken (zoals aangeduid in Tabel 1: Vulparameters). Sluit het vulinstrument af, sluit het kraantje naar de spuit en verwijder de spuit van het systeem.
7	Verwijder het omhulsel van de ballon en hydrateer over de lengte van de ballonkatheter.
8	Voer de ballonkatheter over de voerdraad op door de introducerschacht, over de landingszone en plaats de ballonmarkeringen op de beoogde locatie.
9	Vul de ballon helemaal met het vulinstrument. Vul de ballon indien nodig opnieuw.
10	Verwijder de ballonkatheter voor voorbereidende dilatatie en laat de voerdraad zitten.

7.0 Leveringswijze

Verpakt geleverd en gesteriliseerd met ethyleenoxide.

8.0 Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren.

9.0 Apparaat wegwerpen

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

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).

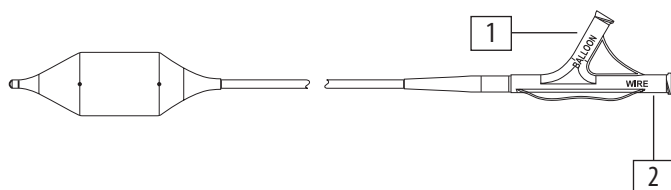
Parameter für die Aufdehnung:

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 Transfemorale 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.

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 Dreiweghochdruckhahn 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 schieben 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.

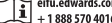
8.0 Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

9.0 Entsorgung der Vorrichtung

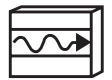
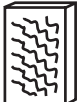
Gebrauchte Vorrichtungen können wie Krankenhausabfall und biologische Gefahrenstoffe gehandhabt und entsorgt werden. Die Entsorgung dieser Vorrichtungen geht mit keinen speziellen Risiken einher.

Légende des symboles • Lijst met symbolen • Zeichenerklärung

	Français	Nederlands	Deutsch
	Référence catalogue	Catalogusnummer	Artikelnummer
	Quantité	Hoeveelheid	Menge
	Taille minimale de l'introducteur	Minimum introducergrootte	Mindestgröße des Einführbestecks
	Longueur utile	Bruikbare lengte	Nutzlänge
	Ne pas réutiliser	Niet hergebruiken	Nicht wiederverwenden
	N° du lot	Lotnummer	Chargenbezeichnung
	Avertissement Attention, voir le mode d'emploi	Let op Belangrijk: zie gebruiksaanwijzing	Vorsicht Achtung! Siehe Gebrauchsanweisung
	Consulter le mode d'emploi	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Gebrauchsanweisung beachten
	Consulter le mode d'emploi sur le site Web	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten
	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	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.
	Diamètre externe	Buitendiameter	Außendurchmesser
	Diamètre interne	Binnendiameter	Innendurchmesser
	Tenir au sec	Droog houden	Vor Nässe schützen
	Conserver dans un endroit frais et sec	Op een koele en droge plaats bewaren	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern
	Identifiant unique du dispositif	Unieke instrumentidentificatie	Einmalige Produktkennung
	Limite de température	Temperatuurlimiet	Temperaturgrenze
	Sterile	Steriel	Steril
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Stérilisé par irradiation	Gesteriliseerd met behulp van straling	Durch Bestrahlung sterilisiert

	Français	Nederlands	Deutsch
	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
	Compatibilité avec Axela	Compatibiliteit Axela	Axela Kompatibilität
	Date d'expiration	Vervaldatum	Verwendbar bis
	Numéro de série	Serienummer	Seriennummer
	Fabricant	Fabrikant	Hersteller
	Date de fabrication	Fabricagedatum	Herstellungsdatum
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Taille de fil-guide recommandée	Aanbevolen maat voerdraad	Empfohlene Führungsdrahtgröße
	Taille	Afmetingen	Größe
	Compatibilité du fil-guide	Compatibiliteit voerdraad	Führungsdraht-Kompatibilität
	Pression nominale	Nominale druk	Nennndruck
	Pression nominale de rupture	Nominale barstdruk	Nennberstdruck
	Droit	Recht	Gerade
	Dévié	Gebogen	Gebogen
	Longueur recommandée du fil-guide	Aanbevolen voerdraadlengte	Empfohlene Führungsdrahtlänge
	Taille minimale de la gaine	Minimale afmetingen schacht	Mindestgröße der Einführschleuse
	Taille du corps du cathéter	Afmetingen katheterschacht	Katheterschaftgröße
	Diamètre du ballonnet	Ballondiameter	Ballondurchmesser
	Longueur utile du ballonnet	Werklengte ballon	Arbeitslänge des Ballons
	Partie appliquée de type CF	Toegepast onderdeel type CF	Anwendungsteil vom Typ CF
	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 geöffneten 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 geöffneten 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



2021-06
148111005 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

