



Edwards

# Edwards Transfemorale Ballonkatheter Cathéter à ballonnet transfémoral Edwards Catetere a palloncino transfemorale Edwards

## DIRECTORY

Deutsch .....	1
Français .....	3
Italiano .....	5
<b>Zeichenerklärung / Légende des symboles / Legenda dei simboli</b> .....	7-8

### 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.

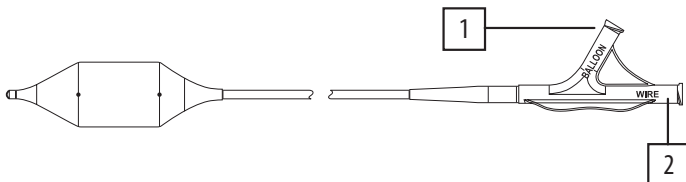
Parameter der Aufdehnungsvorrichtung:

**Tabelle 1: Parameter der Aufdehnungsvorrichtung**

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

### Edwards Transfemorale Ballonkatheter

THV204



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 Aortenklappensegeln 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 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 Verschieben und Zurückziehen nur unter Durchleuchtung erfolgen. Die Vorrichtung nur verschieben 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.

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

## 5.0 Vorsichtsmaßnahmen

- Über die Sicherheit und Wirksamkeit des Ballonkatheters bei Patienten mit einer kongenitalen unikuspiden oder kongenitalen bikuspiden 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.
2	Bei angebrachter Ballonabdeckung das 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.

Schritt	Verfahren
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 Gefahrmüll gehandhabt und entsorgt werden. Die Entsorgung dieser Vorrichtungen geht mit keinen speziellen Risiken einher.

## Mode d'emploi

### 1.0 Description du dispositif

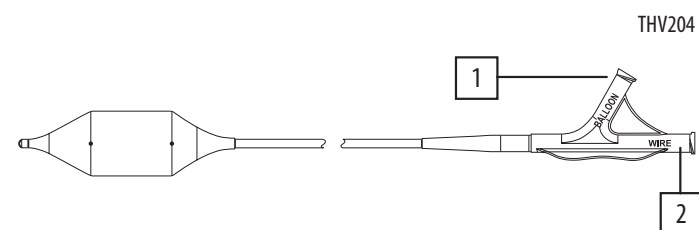
Le cathéter à ballonnet transfémoral Edwards est composé d'un corps et d'un ballonnet avec deux bandes de repères radio-opaques qui indiquent la longueur utile du ballonnet. L'extrémité proximale de l'appareil comporte un « connecteur en Y » avec un orifice de gonflage du ballonnet marqué « BALLOON » (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	Valeurs nominales		
	Diamètre du ballonnet	Volume de gonflage	Pression de gonflage
9350BC16	16 mm	10 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
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 bicuspide 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.

Étape	Procédure
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.
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

Conserver 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.

## 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 radiopache con funzione di marker 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 a lume del filo guida etichettata come "WIRE".

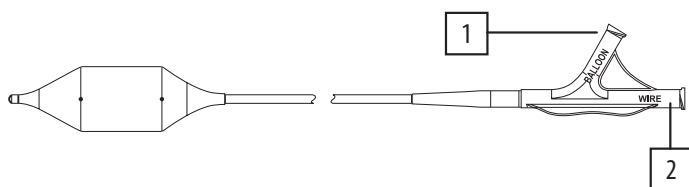
I parametri di gonfiaggio sono i seguenti:

**Tabella 1: Parametri di gonfiaggio**

Modello	Nominale		
	Diametro del palloncino	Volume di gonfiaggio	Pressione di gonfiaggio
9350BC16	16 mm	10 mL	4 atm (405 kPa)

### Catetere a palloncino transfemorale Edwards

THV204



I puntini neri indicano la posizione delle bande radiopache con funzione di marker.

- 1 - Porta di gonfiaggio del palloncino
- 2 - Porta a lume del filo guida

Le specifiche di compatibilità del dispositivo sono le seguenti:

**Tabella 2: Compatibilità del dispositivo**

Modello	Diametro max. del filo guida	Compatibilità min. della guaina
9350BC16	0,89 mm (0,035")	14F (4,7 mm)

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 della valvola aortica nativa stenotica.

### 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 risterilizzare né riutilizzare il dispositivo. Non esistono dati che confermino la sterilità, l'apirogenicità 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 di 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 è esposto all'interno del corpo, l'avanzamento e il ritiro del dispositivo non vanno eseguiti senza l'ausilio della fluoroscopia. Non spingere né ritrarre 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, risultano non sterili, aperti oppure danneggiati (ad es. attorcigliati o allungati), 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 unicuspidale 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.
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.

Passaggio	Procedura
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. Rimuovere 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, 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 imbustati e sterilizzati con ossido di etilene.




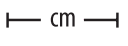
















## 9.0 Conservazione

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.








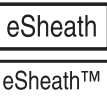

## Zeichenerklärung • Légende des symboles • Legenda dei simboli

	Deutsch	Français	Italiano
	Artikelnummer	Référence catalogue	Numero di catalogo
	Menge	Quantité	Quantità
	Mindestgröße des Einführbestecks	Taille minimale de l'introducteur	Misura minima dell'introduttore
	Nutzlänge	Longueur utile	Lunghezza utile
	Nicht wiederverwenden	Ne pas réutiliser	Non riutilizzare
	Chargenbezeichnung	N° du lot	Numero di lotto
	Vorsicht Achtung! Siehe Gebrauchsanweisung	Avertissement Attention, voir le mode d'emploi	Attenzione Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso
	Gebrauchsanweisung beachten	Consulter le mode d'emploi	Consultare le istruzioni per l'uso
	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten	Consulter le mode d'emploi sur le site Web	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	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.
	Außendurchmesser	Diamètre externe	Diametro esterno
	Innendurchmesser	Diamètre interne	Diametro interno
	Vor Nässe schützen	Tenir au sec	Mantenere asciutto
	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern	Conserver dans un endroit frais et sec	Conservare in un luogo fresco e asciutto.
	Einmalige Produktkennung	Identifiant unique du dispositif	Identificatore univoco del dispositivo
	Temperaturgrenze	Limite de température	Limite di temperatura
	Steril	Stérile	Sterile
	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Sterilizzato con ossido di etilene
	Durch Bestrahlung sterilisiert	Stérilisé par irradiation	Sterilizzato mediante radiazioni

	Deutsch	Français	Italiano
	Mit Wasserdampf oder trockener Hitze sterilisiert	Stérilisé à la vapeur d'eau ou à la chaleur sèche	Sterilizzato con vapore o calore secco
	Axela Kompatibilität	Compatibilité avec Axela	Compatibilità di Axela
	Verwendbar bis	Date d'expiration	Utilizzare entro
	Seriennummer	Numéro de série	Numero di serie
	Hersteller	Fabricant	Produttore
	Herstellungsdatum	Date de fabrication	Data di produzione
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Empfohlene Führungsdrahtgröße	Taille de fil-guide recommandée	Misura filo guida consigliata
	Größe	Taille	Misura
	Führungsdraht-Kompatibilität	Compatibilité du fil-guide	Compatibilità del filo guida
	Nenndruck	Pression nominale	Pressione nominale
	Nennberstdruck	Pression nominale de rupture	Pressione nominale di rottura
	Gerade	Droit	Diritta
	Gebogen	Dévié	Piegata
	Empfohlene Führungsdrahtlänge	Longueur recommandée du fil-guide	Lunghezza consigliata per il filo guida
	Mindestgröße der Einführschleuse	Taille minimale de la gaine	Misura minima della guaina
	Katheterschaftgröße	Taille du corps du cathéter	Misura dello stelo del catetere
	Ballondurchmesser	Diamètre du ballonnet	Diametro del palloncino
	Arbeitslänge des Ballons	Longueur utile du ballonnet	Lunghezza utile del palloncino
	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
<b>20 mm</b>	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 transcatetere Edwards da 20 mm
<b>23 mm</b>	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 transcatetere Edwards da 23 mm
<b>26 mm</b>	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 transcatetere Edwards da 26 mm
<b>29 mm</b>	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 transcatetere Edwards da 29 mm
<b>23 mm / 26 mm</b>	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 transcatetere 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
<b>IPX1</b>	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 geöffneter 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 geöffneter Verpackung nicht verwenden. Nicht resterilisieren.	Contenu stérile et apyrogène si l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.	Contenuto sterile e apirogeno se la confezione non è danneggiata né aperta. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Non risterilizzare.
<b>Rx only</b>	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
<p><b>Hinweis:</b> Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. • <b>Remarque :</b> il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. • <b>Nota:</b> alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto.</p>			





Edwards

EC REP

**Edwards Lifesciences Services GmbH**  
Edisonstr. 6  
85716 Unterschleissheim  
Germany



2022-01  
148071005 A  
© Copyright 2022, Edwards Lifesciences LLC  
All rights reserved.

  
**Edwards Lifesciences LLC**  
One Edwards Way  
Irvine, CA 92614 USA  
Made in USA

Telephone +1 949.250.2500  
+1 800.424.3278  
FAX +1 949.250.2525

Web IFU