



Edwards

Edwards Transfemoral Balloon Catheter

Cathéter à ballonnet transfémoral Edwards

DIRECTORY

English.....	1
Français.....	3
Symbol Legend / Légende des symboles	5–6

English

Instructions for Use

1.0 Device Description

The Edwards Transfemoral Balloon Catheter consists of a shaft and balloon with two radiopaque marker bands that indicate the working length of the balloon. The proximal end of the device has a “Y-connector” with a balloon inflation port labeled as “BALLOON” and a guidewire lumen port labeled as “WIRE”.

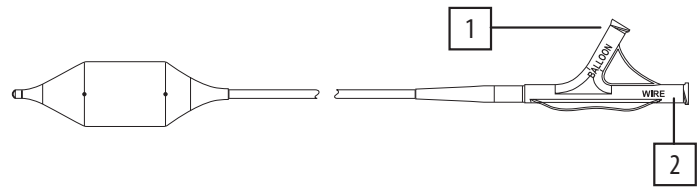
The inflation parameters are as follows:

Table 1: Inflation Parameters

Model	Nominal		
	Balloon Diameter	Inflation Volume	Inflation Pressure
9350BC16	16 mm	10 mL	4 atm (405 kPa)

Edwards Transfemoral Balloon Catheter

THV204



Black dots indicate position of radiopaque marker bands.
1 – Balloon Inflation Port
2 – Guidewire Lumen Port

Device compatibility specifications are as follows:

Table 2: Device Compatibility

Model	Max. Guidewire Diameter	Min. Sheath Compatibility
9350BC16	0.035" (0.89 mm)	14F (4.7 mm)

NOTE: For proper volume sizing, the balloon catheter should be used with the inflation device provided by Edwards Lifesciences.

2.0 Indications

The balloon catheter is indicated for dilation of stenotic native aortic valve leaflets.

3.0 Contraindications

The device is contraindicated for patients with:

- Evidence of intracardiac mass, thrombus, vegetation, active infection or endocarditis;
- Inability to tolerate anticoagulation/antiplatelet therapy.

4.0 Warnings

- The device is designed, intended, and distributed for single use only. Do not resterilize or reuse the device. There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the device after reprocessing.
- Observation of the pacing lead throughout the procedure is essential to avoid the potential risk of pacing lead perforation.
- Use only appropriate balloon inflation medium. Do not use air or gaseous medium to inflate the balloon.
- The balloon inflation diameter must not be significantly greater than the annulus diameter being pre-dilated.
- The device is not intended for post-dilatation of deployed transcatheter heart valves.
- While exposed within the body, device advancement and retrieval should not be done without the aid of fluoroscopy. Do not advance or retract the device unless the balloon is fully deflated under vacuum.
- Do not mishandle the balloon catheter or use it if the packaging or any components are not sterile, have been opened or are damaged (i.e. kinked or stretched), or the expiration date has elapsed.

5.0 Precautions

- The safety and effectiveness of the balloon catheter has not been established in patients who have a congenital unicuspid or congenital bicuspid aortic valve.

Edwards, Edwards Lifesciences, and the stylized E logo are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

6.0 Potential Adverse Events

Complications associated with standard catheterization, balloon aortic valvuloplasty, and the use of angiography include, but are not limited to, allergic reaction to anesthesia or to contrast media, injury including perforation or dissection of vessels, thrombosis, emboli formation, renal failure; renal insufficiency, and plaque dislodgement which may result in myocardial infarction, stroke, and/or death. Additional complications may include arrhythmia development, cardiac perforation, conduction system injury, hematoma, infundibulum injury, annular tear or rupture and/or valvular tearing or trauma.

7.0 Directions for Use

Dilate native valve leaflets using standard technique and rapid cardiac pacing.

Step	Procedure
1	Prepare vascular access site for catheter insertion and position guidewire using standard techniques.
2	With the balloon cover in place, flush the guidewire lumen of the Edwards transfemoral balloon catheter with heparinized saline. Attach a high pressure 3-way stopcock to the balloon inflation port.
3	Prepare a syringe with diluted contrast solution (15:85 medium to saline dilution) and attach to the stopcock.
4	Fill the inflation device with excess diluted contrast medium relative to the indicated volume, attach in the locked position to the stopcock, close the stopcock to the inflation device.
5	Slowly pull vacuum with the syringe repeatedly to remove air, leaving zero pressure in the system.
6	Close the stopcock to the balloon catheter. Gradually remove contrast medium into the syringe to achieve the appropriate volume (as specified in Table 1: Inflation Parameters). Lock the inflation device, close the stopcock to the syringe and remove the syringe from the system.
7	Remove the balloon cover and hydrate the length of the balloon catheter.
8	Advance the balloon catheter over the guidewire, through the introducer sheath, across the aortic valve, and position the balloon markers at the intended site.
9	Ensure hemodynamic stability is established and begin rapid pacing. Once the blood pressure has decreased to 50 mmHg or below, balloon inflation can commence.
10	Fully and rapidly inflate the balloon with the inflation device. In case of balloon instability, repeat balloon inflation while ensuring rapid ventricular pacing. When the balloon is fully deflated, the pacing should be turned off.

8.0 How Supplied

Supplied pouched and sterilized by ethylene oxide.

9.0 Storage

Store in a cool, dry place.

10.0 Device Disposal

Used devices may be handled and disposed of in the same manner as hospital waste and biohazardous materials. There are no special risks related to the disposal of these devices.

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).

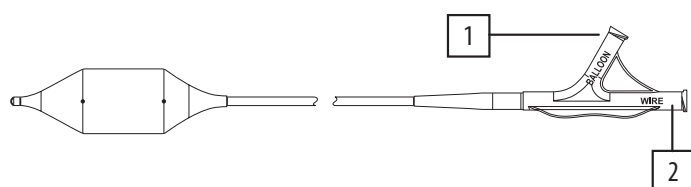
Les paramètres de gonflage sont les suivants :

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

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 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.

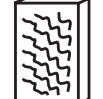
10.0 Élimination du dispositif

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.

Symbol Legend ■ Légende des symboles

	English	Français		English	Français
	Catalogue Number	Référence catalogue		Temperature Limit	Limite de température
	Quantity	Quantité		Sterile	Stérile
	Minimum introducer size	Taille minimale de l'introducteur		Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Usable length	Longueur utile		Sterilized using irradiation	Stérilisé par irradiation
	Do not re-use	Ne pas réutiliser		Sterilized using steam or dry heat	Stérilisé à la vapeur d'eau ou à la chaleur sèche
	Lot Number	N° du lot		Axela Compatibility	Compatibilité avec Axela
	Caution Attention, see instructions for use	Avertissement Attention, voir le mode d'emploi		Use-by date	Date d'expiration
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi		Serial Number	Numéro de série
	Consult instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur le site Web			
	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé		Manufacturer	Fabricant
	Do not use if package is opened or damaged.	Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé.		Date of manufacture	Date de fabrication
	Exterior diameter	Diamètre externe		Authorized representative in the European Community	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Inner diameter	Diamètre interne		Recommended guidewire size	Taille de fil-guide recommandée
	Keep dry	Tenir au sec		Guidewire compatibility	Compatibilité du fil-guide
	Store in a cool, dry place	Conserver dans un endroit frais et sec		Size	Taille
	Unique Device Identifier	Identifiant unique du dispositif		Nominal pressure	Pression nominale
				Rated burst pressure	Pression nominale de rupture

Symbol Legend ■ Légende des symboles

	English	Français		English	Français
	Straight	Droit		For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 20 mm
	Deflected	Dévié		For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 23 mm
	Recommended guidewire length	Longueur recommandée du fil-guide		For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 26 mm
	Minimum sheath size	Taille minimale de la gaine		For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 29 mm
	Catheter shaft size	Taille du corps du cathéter		For use with size 23 mm or size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 23 mm ou de 26 mm
	Balloon diameter	Diamètre du ballonnet		Contains phthalates	Contient des phtalates
	Balloon working length	Longueur utile du ballonnet		MR Conditional	IRM sous conditions
	Type CF applied part	Partie appliquée de type CF		Nonpyrogenic	Apyrogène
	Defib Proof Type CF applied part	Pièce appliquée de type CF résistante à la défibrillation		Drip proof equipment	Équipement anti-gouttes
	Non-sterile	Non stérile		Contents sterile and fluid path nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	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.
	Separate collection for batteries in accordance with EC Directive 2006/66/EC	Tri sélectif pour les batteries conformément à la Directive CE 2006/66/CE		Nonpyrogenic	Apyrogène
	eSheath compatibility	Compatibilité avec eSheath		Drip proof equipment	Équipement anti-gouttes
				Contents sterile and fluid path nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	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.
	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.		Nonpyrogenic	Apyrogène
	Contents	Contenu		Contents sterile and nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	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.

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. ■ **Remarque :** il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit.



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2022-01
148086004 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