



Edwards

Ascendra Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter

Ascendra ballongkateter för aortaklaffplastik

Ascendra -ballonkateter til valvuloplastik på aorta

Model / Modell 9100BAVC

DIRECTORY

English.....	1
Svenska.....	4
Dansk.....	6
Figures / Figurer.....	8
Symbol Legend / Symbolförklaring / Symbolforklaring.....	9-10

English

Instructions for Use – Transapical/Transaortic Approach

For single use only



The maximum guidewire diameter which may be used with the 9100BAVC is 0.035" (0.89 mm).

Minimum sheath compatibility is 14F (4.62 mm).

Minimum guidewire length is 100 cm.

STERILE EO

1. Device Description

The Ascendra balloon aortic valvuloplasty catheter (Figure 1) is a coaxial designed catheter with a distal inflatable balloon. Two radiopaque marker bands indicate the dilating section of the balloon and aid in balloon placement. At the proximal end of the catheter, there is a standard "Y" connector for balloon inflation and a guidewire lumen. An additional balloon extension tubing is optional for user preference. The balloon is inflated by injecting a diluted contrast medium solution through the luer port (marked "BALLOON") on the "Y" connector.

Contents of unopened, undamaged package are:

- Sterile
- Nonpyrogenic

Table 1 Compliance Table
Pressure and/or Volume vs. Diameter

Volume (ml)	Volume w/ Balloon Extension (ml)	Applied Pressure ATM (kPa)	Diameter (mm) Ø ±10%
10.0	11.0	2.0 (202.7)	18.3
10.5	11.5	2.5 (253.3)	18.6
11.0	12.0	3.0 (304.0)	18.8
11.5	12.5	3.5 (354.6)	19.0
12.0	13.0	4.0 (405.3)	19.2
12.5	13.5	4.5 (456.0)	19.4
13.0	14.0	5.0 (506.6)	19.5
13.3	14.3	5.5 (557.3)	19.6
13.5	14.5	6.0 (608.0)	19.8
13.8	14.8	6.5 (658.6)	19.9
14.0	15.0	7.0 (709.3)	20.0
14.3	15.3	7.5 (759.9)	20.1
14.5	15.5	8.0 (810.6)	20.2

Note: Nominal sizing must be based on volume only.

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

The upper figures in bold face represent the balloon diameter at Nominal Inflation Volume, Pressure and Diameter.

The lower figures in bold face represent the balloon diameter at Rated Burst Volume, Pressure and Diameter.

2. Indications

The 9100BAVC is indicated for valvuloplasty of a stenotic aortic valve prior to implantation of an Edwards transcatheter heart valve.

3. Contraindications

The device is contraindicated for patients with:

- Non-valvular aortic stenosis
- Congenital aortic stenosis, unicuspid or bicuspid aortic valve
- Non-calcific acquired aortic stenosis

- Presence of mitral bioprosthesis
- Evidence of intracardiac mass, thrombus, or vegetation
- Severe deformation of the chest
- Severe coagulation problems
- Active bacterial endocarditis or other active infections
- Patients unable to tolerate anticoagulation therapy
- Recent (within 6 months) cerebrovascular accident (CVA)
- Hypertrophic cardiomyopathy with or without obstruction (HOCM)

The device is not to be used if the implanting physician believes its use would be contrary to the best interest of the patient.

There are no known contraindications for the device other than standard risks associated with balloon aortic valvuloplasty.

4. Warnings

- This device is intended for single use only. DO NOT re-sterilize and/or reuse it. There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the device after reprocessing.
- Use only appropriate balloon inflation medium. Do not use air or gaseous medium to inflate the balloon.
- Use the catheter prior to the "Use By" date specified on the package.
- Catheter balloon inflation diameter must be carefully considered in selecting a particular size for any patient. The inflated balloon diameter should not be significantly greater than the annulus diameter being pre-dilated.
- Catheter is not intended for redilation of deployed transcatheter heart valves.
- While the catheter is exposed within the body, advancement and retrieval should not be done without the aid of fluoroscopic equipment. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum.

Do not use if package is opened or damaged.

5. Precautions

- Prior to use, the catheter should be examined to verify functionality and ensure that its size and shape are suitable for the specific procedure for which it is to be used.
- Dilation procedure should be conducted under fluoroscopic guidance with appropriate fluoroscopic equipment.
- Careful attention must be paid to the maintenance of tight catheter connections and aspiration before proceeding to avoid air introduction into the system.
- Under no circumstances should any portion of the catheter system be advanced against resistance. The cause of the resistance should be identified with fluoroscopy and action taken to remedy the problem.
- If resistance is felt upon removal, then the balloon, guidewire and the sheath should be removed together as a unit, particularly if balloon rupture or leakage is known or suspected. This may be accomplished by firmly grasping the balloon catheter and sheath as a unit and withdrawing both together, using a gentle twisting motion combined with traction.
- Minimum acceptable sheath French size is printed on the package label. Do not attempt to pass the Ascendra balloon aortic valvuloplasty catheter through a smaller sheath introducer than indicated on the label.

- Before withdrawing the catheter from the sheath, the balloon must be fully deflated.

6. Potential Adverse Events

- Perforation
- Conduction System Injury
- Thromboembolic Events
- Hematoma
- Cardiovascular Injury and Infundibulum
- Arrhythmia Development
- Valvular Tearing or Trauma
- Inflammation
- Infection
- Chordae Damage or Trauma

7. Directions for Use

7.1 Ascendra Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter Preparation

Step	Procedure
1	Remove catheter from package.
2	Remove balloon cover and inspect the catheter for damage.
3	Flush the guidewire lumen (located at the "Y" connector) with saline.
4	Wipe outside of catheter and balloon extension using saline solution.
5	Prepare an inflation device with a mixture of contrast medium and saline (15:85 medium to saline dilution).
6	If using the balloon extension tubing, flush tubing with saline.
7	Attach balloon extension tubing to "Y" connector.
8	Attach the inflation device to the inflation port of the catheter.
9	Induce a negative pressure to remove any air from the balloon and inflation lumen. Repeat until all air is expelled. Close stopcock.
10	Remove inflation device from catheter. Fill inflation device with the appropriate volume for desired balloon diameter (Table 1).
11	Attach filled inflation device to stopcock and open stopcock. Allow the inflation lumen to fill with the diluted contrast medium and maintain at neutral pressure.

7.2 Catheter Use

Step	Procedure
1	Wipe the exposed guidewire with normal saline to remove residual tissue or contrast medium.
2	Advance the Ascendra balloon aortic valvuloplasty catheter over the guidewire to the intended site. An introducer should be utilized to facilitate catheter insertion.
3	Under fluoroscopic guidance, continue to advance the balloon aortic valvuloplasty catheter to the intended site. Position balloon markers at the intended site.
4	Once desired position is achieved, begin rapid pacing.

Step	Procedure
5	Perform dilation using inflation device. Patient monitoring is required during dilatation. Balloon can be either partially or fully inflated to achieve dilatation. DO NOT EXCEED THE RATED BURST VOLUME (TABLE 1).
6	Fully inflate and rapidly deflate balloon by drawing a vacuum with an inflation device.
7	When the balloon is fully deflated, the pacemaker may be turned off.
8	Gently withdraw the deflated catheter into the sheath, then remove the sheath and balloon catheter. Note: The greater the vacuum applied and held during withdrawal, the lower the deflated balloon profile. Note: If resistance is felt upon removal, then the balloon, guidewire and the sheath should be removed together as a unit under fluoroscopic guidance, particularly if balloon rupture or leakage is known or suspected. This may be accomplished by firmly grasping the balloon catheter and sheath as a unit and withdrawing both together, using a gentle twisting motion combined with traction.
9	Discard the Ascendra balloon aortic valvuloplasty catheter after use.

8. Storage

The model 9100BABC must be stored in a cool, dry place.

9. Device Disposal

The device may be disposed of in the same manner that the hospital waste and biohazardous materials are handled. There are no special or unusual risks related to the disposal of the device.

Bruksanvisning – Transapikal/Transaortic metod

Endast för engångsbruk



Maximal riktlinjediameter som får användas med 9100BAVC är 0,89 mm (0,035").

Minsta hylskompatibilitet är 4,62 mm (14F).

Minsta riktlinjelängd är 100 cm.

STERILE EO

1. Beskrivning av instrumentet

Ascendra ballongkateter för aortaklaffplastik (Figur 1) är en koaxialt utformad kateter med en distal fyllningsbar ballong. Två röntgentäta markörband anger ballongens dilatationsdel och är till hjälp vid ballongplacering. Vid kateterens proximala ände finns det en Y-koppling av standardtyp för fyllning av ballongen och en ledarlumen. En extra förlängningsslang till balongen finns som användartillval. Balongen fylls genom injicering av ett utspädd kontrastmedel genom luerporten (märkt "BALLOON") på Y-kopplingen.

En öppnad, oskadad förpackning innehåller:

- Steril
- Icke-pyrogen

**Tabell 1 Tabell över följsamhet
Tryck och/eller volym kontra diameter**

Volym (ml)	Volym med ballongförlängning (ml)	Tillämpat tryck ATM (kPa)	Diameter (mm) Ø ±10%
10,0	11,0	2,0 (202,7)	18,3
10,5	11,5	2,5 (253,3)	18,6
11,0	12,0	3,0 (304,0)	18,8
11,5	12,5	3,5 (354,6)	19,0
12,0	13,0	4,0 (405,3)	19,2
12,5	13,5	4,5 (456,0)	19,4
13,0	14,0	5,0 (506,6)	19,5
13,3	14,3	5,5 (557,3)	19,6
13,5	14,5	6,0 (608,0)	19,8
13,8	14,8	6,5 (658,6)	19,9
14,0	15,0	7,0 (709,3)	20,0
14,3	15,3	7,5 (759,9)	20,1
14,5	15,5	8,0 (810,6)	20,2

OBS! Nominell storleksinställning får endast vara baserad på volym.

OBS! För korrekt volymstorlek ska ballongkateter för aortaklaffplastik användas med ballongfyllnadsapparaturen från Edwards Lifesciences.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserade E-logotypen, och Ascendra är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

De övre figurerna i halvfet stil återger ballongdiametern vid nominell fyllningsvolym, tryck och diameter.

De nedre figurerna i halvfet stil återger ballongdiametern vid angiven sprängvolym, tryck och diameter.

2. Indikationer

9100BAVC är avsedd för klaffplastik av en stenotisk aortaklaff före implantation av en Edwards kateterinförd hjärklaff.

3. Kontraindikationer

Instrumentet kontraindiceras för patienter med:

- Icke-valvulär aortastenos
- Medfödd aortastenos, unikuspidal- eller bikuspidalaortaklaff
- Aortastenos som inte beror på förkalkning
- Implanterad mitralisbioprote
- Påvisad intrakardiell massa, tromb eller tillväxt
- Allvarlig deformation av bröstet
- Allvarliga koaguleringsproblem
- Aktiv bakteriell endokardit eller andra aktiva infektioner
- Patienter som inte tolererar antikoagulationsbehandling
- Nyligen inträffad (senaste 6 månaderna) cerebrovaskulär händelse (CVA)
- Hypertrofisk kardiomyopati med eller utan obstruktion (HOCM)

Instrumentet bör inte användas om läkaren som ska utföra implantationen tror att användning inte skulle gynna patienten.

Det finns inga andra kända kontraindikationer för instrumentet än standardrisker vid aortaklaffplastik med ballong.

4. Varningar

- Detta instrument är endast avsett för engångsbruk. Det får INTE resteriliserats och/eller återanvändas. Det finns inga data som stöder produktens sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter ombearbetning.
- Använd endast lämpligt inflationsmedel för ballongen. Använd inte luft eller gaser för att fylla ballongen.
- Använd katetern före förpackningens specificerade utgångsdatum.
- Kateterballongens inflationsdiameter måste väljas ut noga för en patient. Den fyllda ballongdiametern får inte vara mycket större än förutvidgad annulusdiameter.
- Katetern är inte avsedd för omdilatation av utskjutande kateterinförda hjärklaffar.
- När katetern är exponerad i kroppen får inte införande eller utdragande göras utan hjälp med fluoroskopisk utrustning. För inte in eller dra ut katetern om inte ballongen är helt tömd under vakuum.
- Använd inte om förpackningen har öppnats eller skadats.

5. Försiktighetsåtgärder

- Före användning måste du undersöka att katetern fungerar och att storleken och formen är lämplig för den avsedda åtgärden.
- Dilatation måste genomföras under fluoroskopi med lämplig utrustning.
- Var noga med att upprätthålla täta kateteranslutningar och aspirera innan du fortsätter för att undvika att luft kommer in i systemet.

- Ingen del av katetersystemet får någonsin föras in vid motstånd. Klargör orsaken till motståndet med fluoroskopi och åtgärda problemet.
- Om du erfar motstånd vid utdragande måste ballongen, ledaren och hylsan tas ut tillsammans som en enhet. Särskilt om du har eller misstänker att du har en trasig eller läckande ballong. Detta åstadkommer du genom att ta ett ordentligt tag i ballongkatetern och hylsan som en enhet och drar ut dem tillsammans genom försiktig vridning kombinerat med traktion.
- Minsta godtagbara French-storlek på hylsan står på förpackningens etikett. Försök inte föra igenom Ascendra ballongkateter för aortaklaffplastik genom en mindre hylsintroducer än som anges på etiketten.
- Innan du drar ut katetern ur hylsan måste ballongen vara tömd.

6. Möjliga komplikationer

- Perforation
- Skada på retledningssystemet
- Tromboemboliska händelser
- Hematom
- Kardiovaskulär skada och infundibulum
- Utveckling av arytmi
- Klaffruptur eller trauma
- Inflammation
- Infektion
- Skada eller trauma på chordae

7. Bruksanvisning

7.1 Preparering av Ascendra ballongkateter för aortaklaffplastik

Steg	Procedur
1	Ta ut katetern ur förpackningen.
2	Ta av ballongskyddet och kontrollera att katetern inte har någon skada.
3	Spola ledarlumen (på "Y"-kopplingen) med koksaltlösning.
4	Torka av kateterns utsida och ballongförlängning med koksaltlösning.
5	Förbered en ballong med en blandning av kontrastmedel och koksaltlösning (för spädning 15:85 kontrastmedel: koksaltlösning).
6	Vid användning av ballongens förlängningsslang sköljer du slangen med koksaltlösning.
7	Fäst ballongens förlängningsslang på Y-kopplingen.
8	Fäst fyllningsenheten på kateterns inflationsport.
9	Inducera ett negativt tryck för att pressa ut luft ur ballongen och inflationslumen. Upprepa tills all luft pressats ut. Stäng kranen.
10	Ta bort inflationsenheten från katetern. Fyll inflationsenheten med tillräcklig volym för önskad ballongdiameter (tabell 1).
11	Fäst fylld inflationsenhet på kranen och öppna kranen. Fyll inflationslumen med utspätt kontrastmedel och vidmakthåll neutralt tryck.

7.2 Kateteranvändning

Steg	Procedur
1	Torka av exponerad ledare med vanlig koksaltlösning för att ta bort restvävnad eller kontrastmedel.
2	För in Ascendra ballongkateter för aortaklaffplastik över ledaren till avsedd plats. Använd en introducer för att underlätta kateterinförande.
3	Fortsätt, under fluoroskopi, att föra in ballongkatetern för aortaklaffplastik till avsedd plats. Placera ballongmarkörer på avsedd plats.
4	Starta snabb pacing så fort du nått önskat läge.
5	Utför dilatation med hjälp av inflationsenheten. Övervaka patienten under dilatation. Ballongen kan antingen vara hel- eller halvfull för att kunna dilatera. ÖVERSKRID INTE ANGIVEN SPRÄNGVOLYM (TABELL 1).
6	Fyll och töm ballongen helt och hållet med hjälp av vakuum från en inflationsenhet.
7	När ballongen är helt tömd kan du stänga av pacemakern.
8	Dra försiktigt ut den tömda katetern i i hylsan och ta sedan bort hylsan och ballongkatetern. OBS! Ju större applicerat och kvarhållet vakuum under utdragande desto lägre profil på den tömda ballongen. OBS! Om du erfar motstånd vid utdragande måste ballongen, ledaren och hylsan tas ut tillsammans som en enhet under fluoroskopi. Särskilt om du har eller misstänker att du har en trasig eller läckande ballong. Detta åstadkommer du genom att ta ett ordentligt tag i ballongkatetern och hylsan som en enhet och drar ut dem tillsammans genom försiktig vridning kombinerat med traktion.
9	Kassera Ascendra ballongkateter för aortaklaffplastik efter användning.

8. Förvaring

Modellen 9100BAVC måste förvaras på en kall, torr plats.

9. Kassera enheten

Enheten kan kasseras på samma sätt som sjukhusavfall och bioriskmaterial hanteras. Det finns inga speciella eller ovanliga risker i samband med kassering av produkten.

Brugsanvisning – Transapikal/Transaortisk tilgang

Kun til engangsbrug



Ledetråden, der skal anvendes med 9100BVC, skal have en maksimal diameter på 0,89 mm (0,035").

Mindste compatible hylster er 4,62 mm (14 F).

Mindste længde af ledetråd er 100 cm.

STERILE EO

1. Instrumentbeskrivelse

Ascendra -ballonkateter til valvuloplastik på aorta (Figur 1) er et koaksialt designet kateter med en ballon, der opblæses distalt. To røntgenfaste markeringsbånd angiver den del af ballonen, der udvides, og bruges som hjælp ved placering af ballonen. I kateterets proximale ende findes en standard "Y"-konnektor til opblæsning af ballon og ledetrådslumen. Der findes en ekstra ballonforlængerslange, som er valgfri. Ballonen opblæses ved indsprøjtning af en fortyndet kontrastmiddelopløsning gennem luer-porten (markeret med "BALLOON") på "Y"-konnektoren.

Indholdet i den uåbnede, ubeskadigede pakke er:

- Sterilt
- Nonpyrogen

Tabel 1 Compliance-tabel
Tryk og/eller volumen i forhold til. diameter

Volumen (ml)	Volumen m/ ballonudvidelse (ml)	Anvendt tryk ATM (kPa)	Diameter (mm) Ø ±10%
10,0	11,0	2,0 (202,7)	18,3
10,5	11,5	2,5 (253,3)	18,6
11,0	12,0	3,0 (304,0)	18,8
11,5	12,5	3,5 (354,6)	19,0
12,0	13,0	4,0 (405,3)	19,2
12,5	13,5	4,5 (456,0)	19,4
13,0	14,0	5,0 (506,6)	19,5
13,3	14,3	5,5 (557,3)	19,6
13,5	14,5	6,0 (608,0)	19,8
13,8	14,8	6,5 (658,6)	19,9
14,0	15,0	7,0 (709,3)	20,0
14,3	15,3	7,5 (759,9)	20,1
14,5	15,5	8,0 (810,6)	20,2

Bemærk: Nominel størrelse må kun baseres på volumen.

Bemærk: For korrekt volumenbestemmelse bør det aortiske ballonkateter til valvuloplastik anvendes sammen med inflationsanordningen leveret af Edwards Lifesciences.

De øverste tal med fed skrift viser ballondiameteren ved nominel opblæsningsvolumen, -tryk og -diameter.

De nederste tal med fed skrift viser ballondiameteren ved sprængningsvolumen, -tryk og -diameter.

2. Indikationer

9100BVC er indikeret til valvuloplastik på stenotisk aortaklap inden implantation af en Edwards transkateterhjersteklap.

3. Kontraindikationer

Instrumentet er kontraindikeret for patienter med:

- Ikke-valvulær aortastenose
- Medfødt aortastenose, unikuspid eller bikuspid aortaklap
- Ikke-forkalket akkvisit aortastenose
- Tilstedeværelse af biologisk mitralprotese
- Tegn på en intrakardial masse, trombe eller vegetation
- Svær deformation af brystkassen
- Svære koagulationsproblemer
- Aktiv bakteriel endocarditis eller andre aktive infektioner
- Patienter, der ikke kan tåle antikoagulationsbehandling
- Nylig (inden for de sidste 6 måneder) cerebrovaskulær ulykke (CVA)
- Obstruktiv eller non-obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati
- Instrumentet må ikke bruges, hvis den læge, der forestår implantationen, ikke mener, at implantationen er til patientens bedste.
- Der findes ingen kendte kontraindikationer for instrumentet ud over de almindelige risici, der er forbundet med ballonvalvuloplastik i aorta.

4. Advarsler

- Dette instrument er kun beregnet til engangsbrug. Instrumentet MÅ IKKE resteriliseres og/eller genbruges. Der er ingen data, som understøtter, at anordningen er steril, ikke-pyrogen og funktionel efter genforarbejdning.
- Brug kun de korrekte medie til opblæsning af ballonen. Brug ikke luft eller gasholdigt medie til at opblæse ballonen.
- Kateteret skal anvendes inden den dato på emballagen, der er markeret med "Use By".
- Kateterballonens opblæsningsdiameter skal nøje overvejes ved valg af en bestemt størrelse for enhver patient. Ballonens opblæste diameter må ikke være væsentligt større end annulusdiameteren, når den præ-udvides.
- Kateteret er ikke beregnet til genudvidning af implanterede transkateterhjerterklapper.
- Når kateteret er blotlagt i kroppen, må fremføring og udtrækning ikke ske uden brug af fluoroskopisk udstyr. Kateteret må ikke fremføres eller udtrækkes, medmindre ballonen er tømt helt under vakuum.
- Må ikke anvendes, hvis indpakningen er åben eller beskadiget.

5. Forholdsregler

- Før brugen skal det kontrolleres, at kateteret fungerer, og at størrelsen og formen er egnet til det specifikke indgreb, som den skal bruges til.
- Udvidelsesproceduren skal udføres under fluoroskopisk styring med relevant fluoroskopiudstyr.
- Vær særligt omhyggelig med at holde katetertilslutningerne tætte og bibeholde aspirationen, inden der fortsættes, for at undgå, at der strømmer luft ind i systemet.
- Ingen del af katetersystemet må under nogen omstændigheder fremføres, hvis der mærkes modstand. Årsagen til modstanden skal identificeres med fluoroskopiudstyr, og problemet løses.
- Hvis der mærkes modstand ved udtrækningen, skal ballonen, ledetråden og hylsteret fjernes som en helhed, særligt hvis ballonen er bristet eller mistænkes at være bristet. Dette kan gøres ved at gribe fast om ballonkateteret og hylsteret som helhed og udtrække begge dele sammen ved hjælp af en let drejende bevægelse, mens der trækkes.
- Den mindste acceptable French size for hylsteret er trykt på mærkaten på pakken. Forsøg ikke at føre Ascendra -ballonkateter til valvuloplastik på aorta gennem et indføringshylster, der er mindre end, hvad der er angivet på mærkaten.
- Inden kateteret trækkes ud af hylsteret, skal ballonen være helt tømt.

6. Potentielle uønskede hændelser

- Perforation
- Skade på ledningssystemet
- Tromboemboliske hændelser
- Hæmatom
- Kardiovaskulær skade og infundibulum
- Udvikling af arytmi
- Valvulære rifter eller trauma
- Inflammation
- Infektion
- Skade eller trauma på chordea

7. Brugervejledning

7.1 Forberedelse af Ascendra -ballonkateter til valvuloplastik på aorta

Trin	Procedure
1	Tag kateteret ud af emballagen.
2	Fjern ballonens indpakning, og kontroller kateteret for skader.
3	Skyl ledetrådslumen (placeret ved "Y"-konnektoren) med saltvandsopløsning.
4	Aftør ydersiden af kateteret og ballonforlængerslangen med brug af en saltvandsopløsning.
5	Forbered en inflationsanordning med en blanding af kontrastmiddel og saltvand (i forholdet 15:85 af hhv. kontrastmiddel og saltvandsopløsning).
6	Hvis ballonens forlængerslange anvendes, skal slangen skylles med saltvand.
7	Slut ballonens forlængerslange til "Y"-konnektoren.
8	Slut opblæsningsenheden til kateteret opblæsningsport.

9	Brug negativt tryk for at fjerne eventuel luft fra ballonen og opblæsningslumenen. Gentag dette, indtil al luft er fjernet. Luk stophanen.
10	Fjern opblæsningsenheden fra kateteret. Fyld opblæsningsenheden med den volumen, der kræves for den ønskede ballondiameter (Tabel 1).
11	Tilslut den fyldte opblæsningsenhed til stophanen, og åbn stophanen. Fyld opblæsningslumen med det fortyndede kontrastmiddel, og bibehold neutralt tryk.

7.2 Brug af kateter

Trin	Procedure
1	Aftør den fritlagte ledetråd med normalt saltvand for at fjerne rester af væv eller kontrastmiddel.
2	Fremfør Ascendra -ballonkateter til valvuloplastik på aorta over ledetråden til den ønskede placering. Der skal bruges et indføringshylster for at lette indføringen af kateteret.
3	Fortsæt under fluoroskopisk styring med at fremføre ballonkateteret til valvuloplastik på aorta til den ønskede placering. Placer ballonmarkørerne på det ønskede sted.
4	Når den ønskede placering er nået, påbegyndes hurtig pacing.
5	Udfør dilatation ved brug af opblæsningsenheden. Patientovervågning er påkrævet under dilatation. Ballonen kan opblæses enten helt eller delvist for at opnå dilatation. OVERSKRID IKKE SPRÆGNINGSVOLUMEN (TABEL 1).
6	Opblæs ballonen helt, og tøm hurtigt ballonen ved at trække et vakuum med en opblæsningsenhed.
7	Når ballonen er helt tømt, kan pacemakeren slås fra.
8	Træk forsigtigt det tømte kateter ud i hylsteret, og fjern derefter hylsteret og ballonkateteret. Bemærk: Jo større vakuum, der anvendes og fastholdes under udtrækningen, desto mindre er den tømte ballons profil. Bemærk: Hvis der mærkes modstand ved udtrækningen, skal ballonen, ledetråden og hylsteret fjernes som en helhed under fluoroskopisk styring, særligt hvis ballonen er bristet eller mistænkes at være bristet. Dette kan gøres ved at gribe fast om ballonkateteret og hylsteret som helhed og udtrække begge dele sammen ved hjælp af en let drejende bevægelse, mens der trækkes.
9	Bortskaf Ascendra -ballonkateteret til valvuloplastik på aorta efter brug.

8. Opbevaring

Modellen 9100BAVC skal opbevares køligt og tørt.

9. Bortskaffelse af instrumentet

Instrumentet kan bortskaffes på samme måde som hospitalsaffald og biologisk farligt materiale. Der er ingen særlige eller usædvanlige risici forbundet med bortskaffelsen af instrumentet.

10. Figures / Figurer

THV69

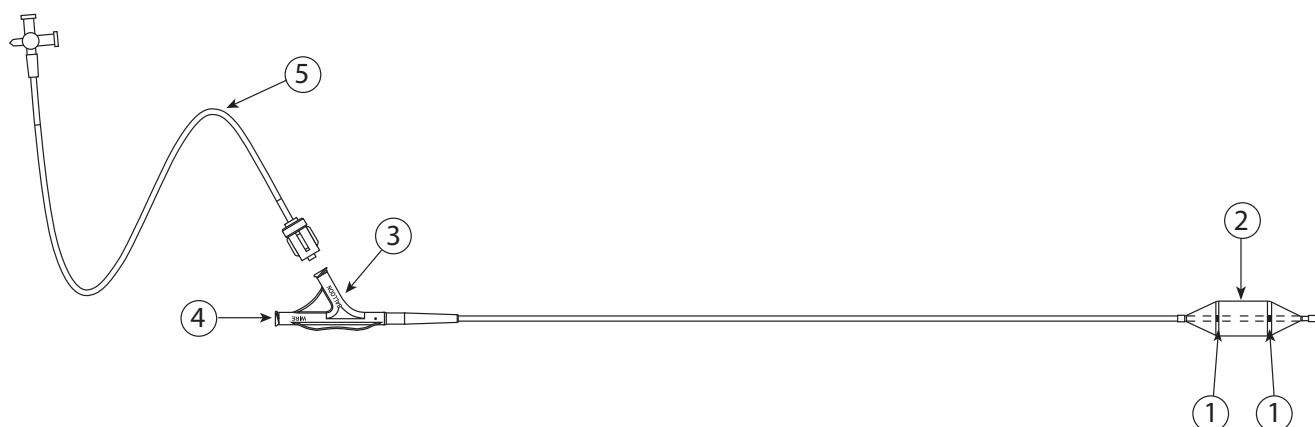


Figure / Figur 1

1. Radiopaque Marker Bands / Röntgentäta markörband / Röntgenfaste markeringsbånd
2. Balloon / Ballong / Ballon
3. "Y" connector / "Y"-koppling / "Y"-konnektor
4. Guidewire Lumen / Ledarlumen / Ledetrådslumen
5. Balloon Extension Tubing / Ballongens förlängningsslang / Ballonens forlængerslange

Symbol Legend • Symbolförklaring • Symbolforklaring

	English	Svenska	Dansk
	Catalogue Number	Katalognummer	Katalognummer
	Quantity	Antal	Mængde
	Minimum introducer size	Minsta storlek på införare	Minimum introducerstørrelse
	Usable length	Brukbar längd	Anvendelig længde
	Do not re-use	Får inte återanvändas	Må ikke genanvendes
	Lot Number	Lotnummer	Partinummer
	Caution Attention, see instructions for use	Var försiktig Obs, se bruksanvisningen	Forsigtig Bemærk, se brugsanvisningen
	Consult instructions for use	Se bruksanvisningen	Se brugsanvisningen
	Consult instructions for use on the website	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Se brugsanvisningen på webstedet
	Do not use if package is damaged	Använd inte om förpackningen är skadad	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Do not use if package is opened or damaged.	Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
	Exterior diameter	Ytterdiameter	Udvendig diameter
	Inner diameter	Invändig diameter	Indre diameter
	Keep dry	Förvaras torrt	Opbevares tørt
	Store in a cool, dry place	Förvara svalt och torrt.	Skal opbevares køligt og tørt
	Unique Device Identifier	Unik produktidentifiering	Unik udstyrsidentifikation
	Temperature Limit	Temperaturgräns	Temperaturgrænse
	Sterile	Steril	Steril
	Sterilized using ethylene oxide	Steriliserad med etylenoxid	Steriliseret ved brug af ethylenoxid
	Sterilized using irradiation	Steriliserad med strålning	Steriliseret ved brug af bestråling

	English	Svenska	Dansk
	Sterilized using steam or dry heat	Steriliserad med ånga eller torrvarme	Dampsteriliseret eller tørsteriliseret
	Axela Compatibility	Kompatibilitet med Axela	Axela kompatibilitet
	Use-by date	Sista förbrukningsdag	Dato for sidste anvendelse
	Serial Number	Serienummer	Serienummer
	Manufacturer	Tillverkare	Producent
	Date of manufacture	Tillverkningsdatum	Fremstillingsdato
	Authorized representative in the European Community	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Recommended guidewire size	Rekommenderad ledarstorlek	Anbefalet guidewirestørrelse
	Size	Storlek	Størrelse
	Guidewire compatibility	Ledarkompatibilitet	Guidewirekompatibilitet
	Nominal pressure	Nominellt tryck	Nominelt tryk
	Rated burst pressure	Beräknat bristningstryck	Nominelt sprængningstryk
	Straight	Rak	Lige
	Deflected	Böjd	Bøjet
	Recommended guidewire length	Rekommenderad ledarlängd	Anbefalet guidewirelængde
	Minimum sheath size	Minsta hylsstorlek	Minimal hylsterstørrelse
	Catheter shaft size	Kateterskaftstorlek	Kateterrørsstørrelse
	Balloon diameter	Ballongdiameter	Ballondiameter
	Balloon working length	Ballongens arbetslängd	Ballonens arbejds længde
	Type CF Applied Part	Tillämpad del av typ CF	Type CF-anvendt del
	Defib Proof Type CF applied part	Defibrilleringssäker, tillämpad del av typ CF	Defibrilleringssikker type CF-anvendt del

Symbol Legend • Symbolförklaring • Symbolforklaring

	English	Svenska	Dansk
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterburna hjärtklaff, storlek 20 mm	Til brug med størrelse 20 mm Edwards -transkateterherteklap
23 mm	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterburna hjärtklaff, storlek 23 mm	Til brug med størrelse 23 mm Edwards -transkateterherteklap
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterburna hjärtklaff, storlek 26 mm	Til brug med størrelse 26 mm Edwards -transkateterherteklap
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterburna hjärtklaff, storlek 29 mm	Til brug med størrelse 29 mm Edwards -transkateterherteklap
23 mm 26 mm	For use with size 23 mm or size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterburen hjärtklaff, storlek 23 mm eller 26 mm	Til brug med størrelse 23 mm eller størrelse 26 mm Edwards -transkateterherteklap
	Non-sterile	Ikke-steril	Ikke-steril
	Contains phthalates	Innehåller ftalater	Indeholder ftalater
	MR Conditional	MR-villkorlig	MR-betinget
	Contents	Innehåll	Indhold
	Nonpyrogenic	Ikke-pyrogen	Ikke-pyrogen
IPX1	Drip proof equipment	Droppskyddad utrustning	Drypsikkert udstyr
	Contents sterile and fluid path nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Innehållet är sterilt och vätskebanan icke-pyrogen om förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad. Får inte omsteriliseras.	Indholdet er sterilt, og væskebanen er ikke-pyrogen, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke resteriliseres.
	Contents sterile and nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Innehållet är sterilt och ickepyrogen om förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad. Får inte omsteriliseras.	Indholdet er sterilt og ikke-pyrogen, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke resteriliseres.
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 compatibility	Kompatibel med eSheath	eSheath kompatibilitet
	Separate collection for batteries in accordance with EC Directive 2006/66/EC	Separat sortering av batterier i enlighet med EG-direktiv 2006/66/EG	Separat indsamling af batterier i overensstemmelse med EF-direktiv 2006/66/EC
Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • Obs! Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. Bemærk: Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne.			

INTL_ESD_140x182.4



Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2021-11
149855004 A
© Copyright 2021, 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