



Edwards

Cathéter à ballonnet pour valvuloplastie aortique Ascendra

Ascendra ballon-aortavalvuloplastiekkatheter

Ascendra Aorten-Ballonvalvuloplastiekkatheter

Modèle / Model / Modell 9100BAVC

DIRECTORY

Français	1
Nederlands	4
Deutsch	6
Figures / Afbeeldingen / Abbildungen	9
Légende des symboles / Lijst met symbolen / Zeichenerklärung	10-11

Français

Mode d'emploi –

Voie d'abord transapicale/transaortique

À usage unique 

Le diamètre de guide maximum pouvant être utilisé avec le cathéter 9100BAVC est de 0,89 mm (0,035 po).

La taille de gaine minimale compatible est de 4,62 mm (14 F).

La longueur minimale du guide est de 100 cm.

STERILE EO

1. Description du dispositif

Le cathéter à ballonnet pour valvuloplastie aortique Ascendra (Figure 1) est un cathéter coaxial équipé d'un ballonnet gonflable distal. Deux bandes de repères radio-opaques indiquent la section de dilatation du ballonnet et facilitent son placement. Un raccord en Y situé à l'extrémité proximale du cathéter assure le gonflage du ballonnet et l'accès à la lumière du guide. Si besoin, un tube d'extension du ballonnet est disponible en option. Pour gonfler le ballonnet, un produit de contraste dilué est injecté dans le raccord Luer (marqué « BALLOON ») sur le raccord en Y.

Chaque conditionnement scellé et intact est :

- Stérile
- Apyrogène

Tableau 1 Tableau de conformité
Pression et/ou volume en fonction du diamètre

Volume (ml)	Volume avec le ballonnet d'extension (ml)	Pression appliquée ATM (kPa)	Diamètre (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

Remarque : La taille nominale doit être basée uniquement sur le volume.

Remarque : pour garantir un volume adéquat, le cathéter à ballonnet pour valvuloplastie aortique doit être utilisé avec le dispositif de gonflage fourni par Edwards Lifesciences.

Les chiffres supérieurs en gras représentent le diamètre du ballonnet aux volumes, pressions et diamètres nominaux de gonflage.

Les chiffres inférieurs en gras représentent le diamètre du ballonnet aux volumes, pressions et diamètres de rupture théoriques.

2. Indications

Le cathéter 9100BAVC est indiqué pour la valvuloplastie d'une valve aortique sténosée avant l'implantation d'une valve cardiaque transcathéter Edwards.

3. Contre-indications

Le dispositif est contre-indiqué chez les patients dans les cas suivants :

- Sténose aortique non valvulaire
- Sténose aortique congénitale ou valvule aortique unicuspidale ou bicuspidale
- Sténose aortique acquise non calcifiée
- Présence d'une bioprothèse mitrale
- Évidence de masse, thrombus ou végétation intracardiaque
- Grave déformation thoracique
- Graves problèmes de coagulation
- Endocardite bactérienne évolutive ou autres infections évolutives
- Incapacité à tolérer une anticoagulation
- Accident vasculaire cérébral (AVC) récent (au cours des 6 derniers mois)
- Cardiomyopathie hypertrophique avec ou sans obstruction (HOCM)

Le dispositif est contre-indiqué si le médecin responsable de l'implantation considère que son utilisation est contraire à l'intérêt du patient.

Il n'existe pas de contre-indications connues pour le dispositif autres que les risques standard associés à la valvuloplastie aortique à ballonnet.

4. Mises en garde

- Ce dispositif est conçu pour un usage unique. NE PAS le stériliser et/ou le réutiliser. Il n'existe aucune donnée pour soutenir la stérilité, l'apyrogénicité et la fonctionnalité de cet appareil après un retraitement.
- N'utiliser qu'un produit de gonflage de ballonnet approprié. Ne pas utiliser d'air ni de gaz pour gonfler le ballonnet.
- Utiliser le cathéter avant la date d'expiration spécifiée sur l'emballage.
- Pour chaque patient, choisir la taille de cathéter adaptée en tenant bien compte du diamètre de gonflage du ballonnet. Le diamètre du ballonnet gonflé ne doit pas être beaucoup plus important que celui de l'anneau pré-dilaté.
- Le cathéter n'est pas conçu pour plusieurs dilatations de valvules cardiaques à implantation par transcathéter déployées.
- Lorsque le cathéter se trouve dans le corps, sa progression et son retrait ne doivent être effectués que sous radioscopie. Faire progresser ou retirer le cathéter uniquement si le ballonnet est entièrement dégonflé sous vide.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

5. Précautions

- Avant d'utiliser le cathéter, vérifier son fonctionnement ainsi que sa taille et sa forme qui doivent être conformes avec la procédure pour laquelle il est prévu.
- La procédure de dilatation doit être effectuée sous guidage radioscopique avec les équipements adéquats.
- Une attention particulière doit être portée au maintien serré des raccords et voies d'aspiration du cathéter avant de procéder à l'implantation afin d'éviter toute pénétration d'air dans le système.
- Le cathéter ne doit en aucun cas être avancé si une résistance est rencontrée. Identifier la cause de la résistance sous radioscopie et prendre des mesures adaptées pour remédier au problème.

- Si une résistance est rencontrée lors du retrait, le ballonnet, le guide et la gaine doivent être extraits ensemble, surtout si l'utilisateur sait ou soupçonne que le ballonnet est percé ou fuit. Pour cela, saisir fermement ensemble le cathéter à ballonnet et la gaine, puis les retirer en même temps par un délicat mouvement de torsion en ramenant vers soi.
- La taille française minimale acceptable pour la gaine est imprimée sur l'étiquette du conditionnement. Ne pas tenter de faire passer le cathéter à ballonnet pour valvuloplastie aortique Ascendra par une gaine d'introduction de taille inférieure à celle indiquée sur l'étiquette.
- Avant de retirer le cathéter de la gaine, le ballonnet doit être entièrement dégonflé.

6. Événements indésirables potentiels

- Perforation
- Lésion du système de conduction du cœur
- Événements thromboemboliques
- Hématome
- Lésion cardiovasculaire et infundibulum
- Développement d'une arythmie
- Déchirement ou trauma valvulaire
- Inflammation
- Infection
- Endommagement ou trauma des cordages

7. Mode d'emploi

7.1 Préparation du cathéter à ballonnet pour valvuloplastie aortique Ascendra

Étape	Procédure
1	Sortir le cathéter de son emballage.
2	Retirer le capuchon du ballonnet et vérifier l'intégrité du cathéter.
3	Rincer la lumière du fil guide (située sur le raccord en « Y ») avec de la solution saline.
4	Essuyer l'extérieur du cathéter et de l'extension du ballonnet avec du sérum physiologique.
5	Préparer un dispositif de gonflage avec un mélange de produit de contraste et de solution saline (dilution 15:85, rapport produit de contraste/solution saline).
6	Si un tube d'extension du ballonnet est utilisé, le rincer avec du sérum physiologique.
7	Fixer le tube d'extension du ballonnet au raccord en Y.
8	Raccorder le dispositif de gonflage à l'orifice de gonflage du cathéter.
9	Appliquer une pression négative pour extraire l'air du ballonnet et de la lumière de gonflage. Répéter l'opération jusqu'à ce que tout l'air soit évacué. Fermer le robinet.
10	Retirer le dispositif de gonflage du cathéter. Remplir le dispositif de gonflage avec le volume de solution approprié pour obtenir le diamètre de ballonnet requis (Tableau 1).
11	Fixer le dispositif de gonflage rempli au robinet et ouvrir le robinet. Laisser la lumière de gonflage se remplir avec le produit de contraste dilué, sans appliquer de pression.

7.2 Utilisation du cathéter

Étape	Procédure
1	Essuyer le guide exposé avec du sérum physiologique pour retirer les résidus de tissu ou de produit de contraste.
2	Faire progresser le cathéter à ballonnet pour valvuloplastie aortique Ascendra sur le guide jusqu'au site ciblé. Utiliser un introducteur pour faciliter l'insertion du cathéter.
3	Sous guidage radioscopique, continuer à avancer le cathéter à ballonnet pour valvuloplastie aortique jusqu'au site ciblé. Positionner les repères du ballonnet au niveau du site ciblé.
4	Lorsque la position souhaitée est atteinte, commencer la stimulation rapide.
5	Procéder à la dilation à l'aide du dispositif de gonflage. La surveillance du patient est requise pendant la dilatation. Le ballonnet peut être partiellement ou entièrement gonflé pour permettre la dilatation. NE PAS DÉPASSER LE VOLUME DE RUPTURE THÉORIQUE (TABLEAU 1).
6	Gonfler entièrement et dégonfler rapidement le ballonnet en créant une aspiration à l'aide d'un dispositif de gonflage.
7	Lorsque le ballonnet est entièrement dégonflé, le stimulateur cardiaque peut être mis hors tension.
8	Retirer délicatement le ballonnet dégonflé dans la gaine, puis retirer la gaine et le cathéter. Remarque : Plus l'aspiration appliquée et maintenue lors du retrait est importante, moins le ballonnet dégonflé est volumineux. Remarque : Si une résistance est rencontrée lors du retrait, le ballonnet, le guide et la gaine doivent être extraits ensemble sous guidage radioscopique, surtout si l'utilisateur sait ou soupçonne que le ballonnet est percé ou fuit. Pour cela, saisir fermement ensemble le cathéter à ballonnet et la gaine, puis les retirer en même temps par un délicat mouvement de torsion en ramenant vers soi.
9	Éliminer le cathéter à ballonnet pour valvuloplastie aortique Ascendra après utilisation.

8. Conservation

Le cathéter 9100BAVC doit être conservé dans un endroit frais et sec.

9. Élimination du dispositif

Le dispositif peut être éliminé selon les mêmes procédures que les déchets et matières présentant un risque biologique à l'hôpital. Il n'existe pas de risque spécifique ou inhabituel lié à l'élimination de ce dispositif.

Gebruiksaanwijzing – Transapicale/transaortische benadering

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik



De maximale diameter van de voerdraad voor gebruik met de 9100BVC is 0,89 mm (0,035").

Minimale schachtcompatibiliteit is 4,62 mm (14F).

Minimale voerdraadlengte is 100 cm.

STERILE EO

1. Beschrijving van het instrument

De Ascendra ballon-aortavalvuloplastiekkatheter (afbeelding 1) is een coaxiale katheter met een distale vulbare ballon. Twee radiopaque markeringsbanden geven het dilaterende gedeelte van de ballon aan en ondersteunen de plaatsing van de ballon. Aan het proximale uiteinde bevat de katheter een standaard "Y"-connector voor het vullen van de ballon en een voerdraatlumen. Een extra ballonverlengslang is optioneel naar voorkeur van de gebruiker. U vult de ballon door een verdund contrastmiddel te injecteren door de luerpoort (gemarkeerd "BALLOON") op de "Y"-connector.

De inhoud van een ongeopende, onbeschadigde verpakking is:

- Steriel
- Niet-pyrogeen

Tabel 1 Compliantietabel
Druk en/of volume ten opzichte van diameter

Volume (ml)	Volume met ballonverlengstuk (ml)	Toegepaste druk ATM (kPa)	Diameter (mm) $\pm 10\%$
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

Opmerking: Nominale afmetingen moeten uitsluitend zijn gebaseerd op volume.

Opmerking: voor een correcte volumemaat moet de ballon-aortavalvuloplastiekkatheter worden gebruikt met het door Edwards Lifesciences geleverde vulinstrument.

De bovenste vetgedrukte getallen geven de ballondiameter weer bij nominaal vulvolume, nominale vuldruk en nominale vuldiameter.

De onderste vetgedrukte getallen geven de ballondiameter weer bij nominaal barstvolume, nominale barstdruk en nominale barstdiameter.

2. Indicaties

De 9100BVC is geïndiceerd voor valvuloplastiek van een vernauwde aortaklep voorafgaand aan implantatie van een Edwards-transkatheterhartklep.

3. Contra-indicaties

Het instrument is gecontra-indiceerd voor patiënten met:

- niet-valvulaire aortastenose
- aangeboren aortastenose, unicuspidale of bicuspidale aortaklep
- niet-verkalkte, verkregen aortastenose
- aanwezigheid van mitralisklepbioprothese
- bewijs voor intracardiale massa, trombus of vegetatie
- ernstige vervorming van de borst
- ernstige bloedstollingsproblemen
- actieve bacteriële endocarditis of andere actieve infecties
- patiënten die geen antistollingsbehandeling kunnen verdragen
- recent (minder dan 6 maanden geleden) cerebrovasculair accident (CVA)
- hypertrofische cardiomyopathie met of zonder obstructie (HOCM)

Het instrument mag niet worden gebruikt als de implanterende arts gelooft dat het gebruik tegenstrijdig zou zijn met het belang van de patiënt.

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor het instrument, behalve de normale risico's die worden geassocieerd met ballon-aortavalvuloplastiek.

4. Waarschuwingen

- Dit instrument is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. NIET opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken. Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van het apparaat na herverwerking ondersteunen.
- Gebruik uitsluitend het juiste middel voor het vullen van de ballon. Gebruik geen lucht of gas om de ballon te vullen.
- Gebruik de katheter voordat de uiterste gebruiksdatum verloopt die op de verpakking vermeld wordt.
- De katheterdiameter bij gevulde ballon moet zorgvuldig in acht worden genomen bij de selectie van een bepaalde afmeting voor een patiënt. De diameter van de gevulde ballon dient niet aanzienlijk groter te zijn dan de diameter van de gedilateerde annulus.
- De katheter is niet bestemd voor redilatatie van ontplooid transkatheterhartkleppen.
- Wanneer de katheter in het lichaam is blootgesteld, dient het opvoeren en terugtrekken uitsluitend te geschieden met behulp van fluoroscopische apparatuur. De katheter dient uitsluitend te worden opgevoerd of teruggetrokken als de ballon onder vacuüm volledig leeggelopen is.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

5. Voorzorgsmaatregelen

- Voorafgaand aan gebruik moet de katheter worden onderzocht om de werking te verifiëren en te controleren of de afmeting en vorm geschikt zijn voor de specifieke ingreep waarvoor de katheter wordt gebruikt.
- Dilataties dient te worden uitgevoerd onder fluoroscopie met geschikte fluoroscopische apparatuur.
- Zorg dat de katheteraansluitingen goed vast blijven zitten en dat aspiratie gehandhaafd blijft voordat u verder gaat, zodat het binnendringen van lucht in het systeem vermeden wordt.
- In geen geval mag enig deel van het kathetersysteem worden opgevoerd bij weerstand. De oorzaak van de weerstand moet worden achterhaald met behulp van fluoroscopie en er moet actie worden ondernomen om het probleem te verhelpen.
- Als u bij het verwijderen weerstand ondervindt, moeten de ballon, voerdraad en schacht als één geheel worden verwijderd, met name als scheuren of lekken van de ballon bekend is of wordt vermoed. Dit kan worden volbracht door de ballonkatheter en schacht als een geheel stevig vast te pakken en samen terug te trekken met gebruik van een voorzichtig draaiende beweging en tractie.
- De minimaal aanvaardbare afmeting in French voor de schacht staat vermeld op het label op de verpakking. Probeer de Ascendra ballon-aortavalvuloplastiekkatheter niet door een kleinere introducerschacht op te voeren dan is aangegeven op het label.
- De ballon moet volledig zijn leeggelopen voordat u de katheter terugtrekt uit de schacht.

6. Mogelijke complicaties

- perforatie
- letsel aan het geleidingssysteem
- trombo-embolische complicaties
- hematoom
- cardiovasculair letsel en infundibulum
- ontwikkeling van aritmie
- scheuring of trauma van de klep
- ontsteking
- infectie
- beschadiging of trauma aan chordae

7. Aanwijzingen voor gebruik

7.1 Preparatie van Ascendra ballon-aortavalvuloplastiekkatheter

Stap	Procedure
1	Neem de katheter uit de verpakking.
2	Verwijder de ballonafdekking en controleer de katheter op beschadigingen.
3	Spoel de voerdraatlumen (bij de Y-connector) door met een zoutoplossing.
4	Veeg de buitenzijde van de katheter en het ballonverlengstuk schoon met zoutoplossing.
5	Bereid een vulinstrument met een mengsel bestaande uit contrastmiddel en zoutoplossing (15:85 gemiddelde tot zoute dilutie).
6	Als u de ballonverlengslang gebruikt, spoelt u de slang met zoutoplossing.

Stap	Procedure
7	Bevestig de ballonverlengslang aan de “Y”-connector.
8	Bevestig het vulinstrument aan de vulpoort van de katheter.
9	Wek negatieve druk op om lucht uit de ballon en het vullumen te verwijderen. Herhaal dit tot alle lucht is verwijderd. Sluit het kraantje.
10	Neem het vulinstrument van de katheter. Vul het vulinstrument met het juiste volume voor de gewenste ballondiameter (tabel 1).
11	Bevestig het gevulde vulinstrument aan het kraantje en open het kraantje. Handhaaf neutrale druk terwijl het vullumen wordt gevuld met het verdunde contrastmiddel.

7.2 Gebruik van de katheter

Stap	Procedure
1	Veeg de blootgestelde voerdraad schoon met normale zoutoplossing om resterend weefsel of contrastmiddel te verwijderen.
2	Voer de Ascendra ballon-aortavalvuloplastiekkatheter over de voerdraad op naar de bedoelde plaats. Gebruik een introducer om het inbrengen van de katheter te vereenvoudigen.
3	Blijf de ballon-aortavalvuloplastiekkatheter onder fluoroscopie opvoeren naar de bedoelde plaats. Plaats de ballonmarkeringen op de bedoelde plaats.
4	Begin snelle stimulatie zodra de gewenste positie is bereikt.
5	Voer dilataties uit met behulp van het vulinstrument. Tijdens dilataties is controle van de patiënt vereist. De ballon kan zowel gedeeltelijk als volledig worden gevuld om dilataties te bereiken. OVERSCHRIJD HET NOMINALE BARSTVOLUME NIET (TABEL 1).
6	Vul de ballon volledig en laat deze snel leeggelopen door met een vulinstrument een vacuüm te creëren.
7	Zodra de ballon volledig is leeggelopen, kan de pacemaker worden uitgeschakeld.
8	Trek de leeggelopen katheter voorzichtig terug in de schacht en verwijder vervolgens de schacht en de ballonkatheter. Opmerking: Hoe groter het vacuüm dat is toegepast en behouden tijdens het terugtrekken, des te lager is het profiel van de leeggelopen ballon. Opmerking: Als u bij het verwijderen weerstand ondervindt, moeten de ballon, voerdraad en schacht als één geheel onder fluoroscopie worden verwijderd, met name als scheuren of lekken van de ballon bekend is of wordt vermoed. Dit kan worden volbracht door de ballonkatheter en schacht als een geheel stevig vast te pakken en samen terug te trekken met gebruik van een voorzichtig draaiende beweging en tractie.
9	Werp de Ascendra ballon-aortavalvuloplastiekkatheter na gebruik weg.

8. Opslag

Het model 9100BAVC moet worden opgeslagen op een koele, droge plaats.

9. Wegwerpen van het instrument

Het instrument mag worden afgevoerd op dezelfde wijze als ziekenhuisafval en biologisch gevaarlijk materiaal. Er zijn geen speciale of ongewone risico's verbonden aan het wegwerpen van het instrument.

Gebrauchsanleitung – Transapikaler/Transaortaler Zugang

Nur zur einmaligen Verwendung



Der maximale Führungsdrahtdurchmesser für den 9100BVC beträgt 0,89 mm (0,035").

Die min. Schleusenkompatibilität ist 4,62 mm (14F).

Die min. Führungsdrahtlänge beträgt 100 cm.

STERILE EO

1. Produktbeschreibung

Der Ascendra Aorten-Ballonvalvuloplastiekatheter (Abbildung 1) ist ein koaxial aufgebauter Katheter mit einem distal aufblasbaren Ballon. Die zwei röntgenundurchlässigen Markierungsbänder zeigen den Dilatationsabschnitt des Ballons an und unterstützen die Ballonplatzierung. Am proximalen Ende des Katheters befindet sich ein Standard-"Y"-Anschluss zum Ausblasen des Ballons und für ein Führungsdrahtlumen. Ein zusätzlicher Ballonverlängerungsschlauch ist optional vom Benutzer verwendbar. Der Ballon wird durch Injizieren einer verdünnten Kontrastmittellösung durch die Luer-Öffnung (Kennzeichnung "BALLOON") am "Y"-Anschluss aufgeblasen.

Der Inhalt der ungeöffneten, unbeschädigten Packung:

- Steril
- Nicht pyrogen

**Tabelle 1 Compliance-Tabelle
Druck bzw. Volumen und Durchmesser**

Volumen (ml)	Volumen mit Ballonausdehnung (ml)	Angelegter Druck ATM (kPa)	Durchmesser (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

Anmerkung: Die Nenngroße darf ausschließlich auf dem Volumen basieren.

Hinweis: Um das korrekte Volumen zu gewährleisten, sollte der Aorten-Ballonvalvuloplastiekatheter zusammen mit dem Inflationsgerät von Edwards Lifesciences verwendet werden.

Die oberen Zahlen in Fettdruck beziehen sich auf den Ballondurchmesser bei Nennaufblasvolumen, -druck und -durchmesser.

Die unteren Zahlen in Fettdruck beziehen sich auf den Ballondurchmesser bei Nennberstvolumen, -druck und -durchmesser.

2. Indikationen

Der 9100BVC ist indiziert bei einer Valvuloplastik einer stenotischen Aortaklappe vor dem Implantieren einer Edwards Transkatheter-Herzklappe.

3. Kontraindikationen

Die Vorrichtung ist kontraindiziert für Patienten mit folgenden Symptomen:

- Nicht-valvuläre Aortenstenose
- Kongenitale Aortenstenose oder unikuspidale sowie bikuspidale Aortenklappe
- Nicht verkalkungsbedingte Aortenstenose
- Vorhandensein einer Mitral-Bioprothese
- Vorhandensein von endokardialer Masse, Thrombus oder Wucherungen
- Schwere Verformung des Brustkorbs
- Schwere Koagulationsprobleme
- Aktive bakterielle Endocarditis oder andere aktive Infektionen
- Patienten, die für eine Antikoagulationstherapie nicht geeignet sind
- Kürzlicher Schlaganfall (CVA) (in den letzten 6 Monaten)
- Hypertrophische Kardiomyopathie mit oder ohne Obstruktion (HCM)

Die Vorrichtung sollte nicht verwendet werden, wenn der behandelnde Arzt der Auffassung ist, dass die Verwendung nicht im besten Interesse des Patienten ist.

Außer den Standardrisiken im Zusammenhang mit der Aorten-Ballonvalvuloplastie sind keine weiteren Kontraindikationen bekannt.

4. Warnhinweise

- Diese Vorrichtung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie darf NICHT erneut sterilisiert und/oder wiederverwendet werden. Es gibt keine Daten über die Sterilität, Nicht-Pyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung.
- Nur geeignetes Medium zum Aufblasen des Ballons verwenden. Keine Luft oder ein anderes gasförmiges Medium zum Aufblasen des Mediums verwenden.
- Katheter vor dem aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwenden.
- Der Aufblasdurchmesser für den Katheterballon muss sorgfältig durch eine dem Patienten entsprechende Größe gewählt werden. Der Durchmesser des aufgeblasenen Ballons darf nicht wesentlich größer sein als der Durchmesser des zu dilatierenden Rings.
- Der Katheter ist nicht indiziert für das erneute Dilatieren von eingesetzten Transkatheter-Herzklappen.
- Bei freiliegendem Katheter im Körper darf das Verschieben und Entnehmen nur mit fluoroskopischer Ausrüstung erfolgen. Katheter nur verschieben bzw. zurückziehen, wenn der Ballon vollständig unter Vakuum entleert ist.
- Wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden.

5. Vorsichtsmaßnahmen

- Vor der Verwendung muss der Katheter auf Funktion überprüft werden. Es muss gewährleistet werden, dass sich Größe und Form für das geplante Verfahren eignen.
- Die Dilatation sollte unter Röntgendurchleuchtung mit entsprechender fluoroskopischer Ausrüstung erfolgen.
- Besonders darauf achten, dass die Katheteranschlüsse dicht und fest verschlossen sind und vor der weiteren Verwendung aspiriert wurden, um zu vermeiden, dass Luft in das System eintritt.
- Auf keinen Fall darf ein Teil des Kathetersystems gegen Widerstand vorgeschoben werden. Die Ursache des Widerstands muss fluoroskopisch ermittelt werden und es müssen Maßnahmen zur Behebung des Problems ergriffen werden.
- Wenn beim Herausziehen Widerstand zu spüren ist, müssen Ballon, Führungsdraht und Ummantelung zusammen herausgezogen werden, insbesondere wenn ein Bruch oder eine Undichtigkeit des Ballons festzustellen ist oder vermutet wird. Dies kann durch festes Greifen von Ballonkatheter und Ummantelung und Herausziehen zusammen unter leichter Drehung erfolgen.
- Die akzeptable Ummantelungsmindestgröße in French befindet sich auf dem Verpackungsetikett. Nicht versuchen, den Ascendra Aorten-Ballonvalvuloplastiekatheter durch eine Ummantelung zu führen, die kleiner ist als auf dem Etikett angegeben.
- Vor dem Herausziehen des Katheters aus der Ummantelung muss der Ballon vollständig entleert sein.

6. Potenzielle Nebenwirkungen

- Perforation
- Verletzung des Leitungssystems
- Thromboembolische Episoden
- Hämatom
- Kardiovaskuläre Verletzungen und Infundibulum
- Entstehen einer Arrhythmie
- Herzklappenriss oder Trauma
- Entzündungen
- Infektion
- Chordae-Schäden oder Trauma

7. Gebrauchsanleitung

7.1 Vorbereitung des Ascendra Aorten-Ballonvalvuloplastiekatheters

Schritt	Verfahren
1	Katheter auspacken.
2	Die Abdeckung des Ballons abnehmen und Katheter auf Schäden prüfen.
3	Das Lumen des Führungsdrahtes (befindet sich an der „Y“-Verbindung) mit Kochsalzlösung spülen.
4	Katheter und Ballonverlängerung außen mit Kochsalzlösung abwischen.
5	Bereiten Sie ein Inflationsgerät mit einer Mischung von Kontrastmedium und Kochsalzlösung vor (15:85 Medium zu Kochsalzlösung).

Schritt	Verfahren
6	Ggf. den Ballonverlängerungsschlauch mit Kochsalzlösung spülen.
7	Den Ballonverlängerungsschlauch an „Y“-Anschluss anbringen.
8	Die Aufblasvorrichtung an der Aufblasöffnung des Katheters anbringen.
9	Negativen Druck ausüben, um Luft aus Ballon und Aufblaslumen heraus zu drücken. Wiederholen, bis die gesamte Luft herausgedrückt ist. Den Absperrhahn schließen.
10	Die Aufblasvorrichtung von Katheter entfernen. Die Aufblasvorrichtung mit entsprechendem Volumen für gewünschten Ballondurchmesser (Tabelle 1) befüllen.
11	Befüllte Aufblasvorrichtung an Absperrhahn anbringen und Absperrhahn öffnen. Aufblaslumen mit verdünntem Kontrastmittel volllaufen lassen und neutralen Druck herstellen.

7.2 Verwendung des Katheters

Schritt	Verfahren
1	Den freiliegenden Führungsdraht mit normaler Kochsalzlösung abwischen, um Restgewebe oder Kontrastmittel zu entfernen.
2	Ascendra Aorten-Ballonvalvuloplastiekatheter über Führungsdraht zum beabsichtigten Ort vorschieben. Zum Erleichtern des Einführens des Katheters sollte eine Einführhilfe verwendet werden.
3	Unter Röntgendurchleuchtung den Aorten-Ballonvalvuloplastiekatheter weiter bis zum beabsichtigten Ort vorschieben. Ballonmarkierungen am beabsichtigten Ort anbringen.
4	Nach dem Erreichen der gewünschten Lage mit der hochfrequenten Stimulation beginnen.
5	Mit der Aufblasvorrichtung Dilatation durchführen. Während der Dilatation muss der Patient überwacht werden. Der Ballon kann für die Dilatation vollständig oder teilweise aufgeblasen werden. NENNBERSTVOLUMEN (TABELLE 1) NICHT ÜBERSCHREITEN.
6	Den Ballon mit einer Aufblasvorrichtung vollständig aufblasen und durch Erzeugen von Unterdruck schnell entleeren.
7	Wenn der Ballon vollständig entleert ist, kann der Schrittmacher ausgeschaltet werden.
8	Den entleerten Katheter vorsichtig in Ummantelung zurückziehen und anschließend Ummantelung und Ballonkatheter entfernen. Anmerkung: Je größer der erzeugte und beibehaltene Unterdruck beim Herausziehen, desto niedriger ist das Profil des entleerten Ballons. Anmerkung: Wenn beim Herausziehen Widerstand zu spüren ist, müssen Ballon, Führungsdraht und Ummantelung unter Röntgendurchleuchtung zusammen herausgezogen werden, insbesondere wenn ein Bruch oder eine Undichtigkeit des Ballons festzustellen ist oder vermutet wird. Dies kann durch festes Greifen von Ballonkatheter und Ummantelung und Herausziehen zusammen unter leichter Drehung erfolgen.
9	Den Ascendra Aorten-Ballonvalvuloplastiekatheter nach Gebrauch entsorgen.

8. Lagerung

Das Modell 9100BVC muss an einem kühlen und trockenen Ort gelagert werden.

9. Entsorgung der Vorrichtung

Die gebrauchten Vorrichtungen können auf dieselbe Weise entsorgt werden wie Krankenhausabfall und biologischer Gefahrenmüll. Es bestehen keine besonderen oder ungewöhnlichen Risiken für die Entsorgung der Vorrichtung.

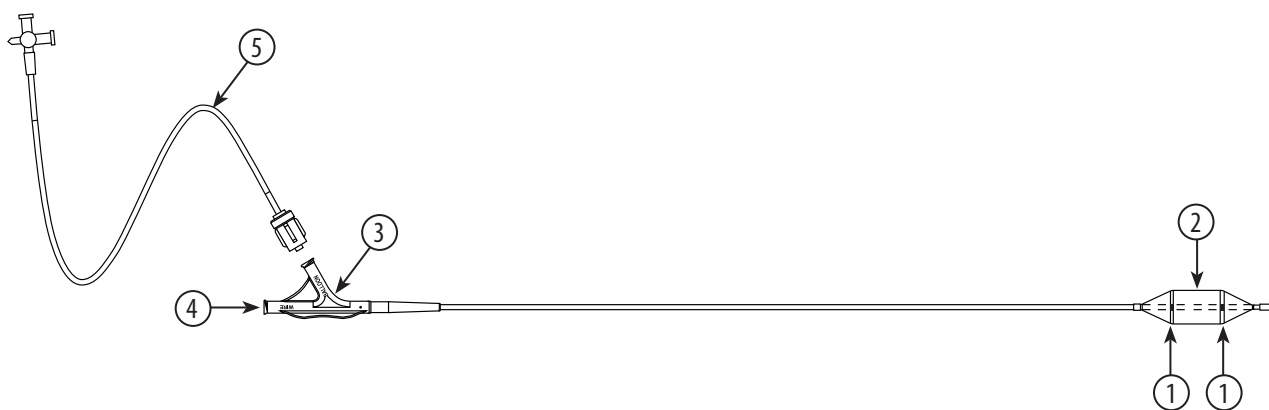
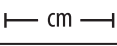


Figure / Afbeelding / Abbildung 1

1. Bandes de repères radio-opaques / Radiopake markeringsbanden / Strahlenundurchlässige Markierungsbänder
2. Ballonnet / Ballon / Ballon
3. Raccord en Y / "Y"-connector / "Y"-Anschluss
4. Lumière du guide / Voerdraatlumen / Führungsdrahtlumen
5. Tube d'extension du ballonnet / Ballonverlengslang / Ballonverlängerungsschlauch

Légende des symboles • Lijst met symbolen • Zeichenerklärung

	Français	Nederlands	Deutsch		Français	Nederlands	Deutsch
	Référence catalogue	Catalogusnummer	Artikelnummer		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
	Quantité	Hoeveelheid	Menge		Compatibilité avec Axela	Compatibiliteit Axela	Axela Kompatibilität
	Taille minimale de l'introducteur	Minimum introductergrootte	Mindestgröße des Einführbestecks		Date d'expiration	Vervaldatum	Verwendbar bis
	Longueur utile	Bruikbare lengte	Nutzlänge		Numéro de série	Serienummer	Serienummer
	Ne pas réutiliser	Niet hergebruiken	Nicht wiederverwenden		Fabricant	Fabrikant	Hersteller
	N° du lot	Lotnummer	Chargenbezeichnung		Date de fabrication	Fabricagedatum	Herstellungsdatum
	Avertissement Attention, voir le mode d'emploi	Let op Belangrijk: zie gebruiksaanwijzing	Vorsicht Achtung! Siehe Gebrauchsanweisung		Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Consulter le mode d'emploi	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Gebrauchsanweisung beachten		Taille de fil-guide recommandée	Aanbevolen maat voerdraad	Empfohlene Führungsdrahtgröße
	Consulter le mode d'emploi sur le site Web	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten		Taille	Afmetingen	Größe
	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Compatibilité du fil-guide	Compatibiliteit voerdraad	Führungsdraht-Kompatibilität
	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.		Pression nominale	Nominale druk	Nennndruck
	Diamètre externe	Buitendiameter	Außendurchmesser		Pression nominale de rupture	Nominale barstdruk	Nennberstdruck
	Diamètre interne	Binnendiameter	Innendurchmesser		Droit	Recht	Gerade
	Tenir au sec	Droog houden	Vor Nässe schützen		Dévié	Gebogen	Gebogen
	Conserver dans un endroit frais et sec	Op een koele en droge plaats bewaren	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern		Longueur recommandée du fil-guide	Aanbevolen voerdraatlengte	Empfohlene Führungsdrahtlänge
	Identifiant unique du dispositif	Unieke instrumentidentificatie	Einmalige Produktkennung		Taille minimale de la gaine	Minimale afmetingen schacht	Mindestgröße der Einführschleuse
	Limite de température	Temperatuurlimiet	Temperaturgrenze		Taille du corps du cathéter	Afmetingen katheterschacht	Katheterschaftgröße
	Stérile	Steriel	Steril		Diamètre du ballonnet	Ballondiameter	Ballondurchmesser
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Mit Ethylenoxid sterilisiert		Longueur utile du ballonnet	Werklengte ballon	Arbeitslänge des Ballons
	Stérilisé par irradiation	Gesteriliseerd met behulp van straling	Durch Bestrahlung sterilisiert		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 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.	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 geöffneter 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

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2021-12
149856004 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