



Edwards

Ascendra Aorten-Ballonvalvuloplastiekatheter **Cathéter à ballonnet pour valvuloplastie aortique Ascendra** **Catetere a palloncino per valvuloplastica aortica Ascendra** **Modell / Modèle / Modello 9100BAVC**

DIRECTORY

Deutsch	1
Français	4
Italiano	6
Abbildungen / Figures / Figure	8
Zeichenerklärung / Légende des symboles / Legenda dei simboli	9-10

Deutsch

Gebrauchsanleitung – **Transapikaler/Transaortaler Zugang**

Nur zur einmaligen Verwendung



Der maximale Führungsdrahtdurchmesser für den 9100BAVC 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 Nenngröße 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 9100BAVC 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 unikuspide 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).
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. NENNERSTVOLUMEN (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 9100BAVC 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.

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) $\varnothing \pm 10\%$
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

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 restériliser 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 prédilaté.
- 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.

Étape	Procédure
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 9100BVC 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.

Istruzioni per l'uso -

Approccio transapicale/transaortico

Esclusivamente monouso



Il diametro massimo della guida utilizzabile con il modello 9100BAVC è di 0,89 mm (0,035").

La compatibilità minima dell'introduttore è di 4,62 mm (14 Fr.).

La lunghezza minima del filo guida è di 100 cm.

STERILE EO

1. Descrizione del dispositivo

Il catetere a palloncino per valvuloplastica aortica Ascendra (Figura 1) è un catetere a design coassiale con un palloncino gonfiabile distale. Due bande del marker radiopaco indicano la sezione dilatabile del palloncino e ne facilitano il posizionamento. All'estremità prossimale del catetere si trova un connettore a "Y" standard per il gonfiaggio del palloncino e un lume per guida. È disponibile, secondo la preferenza dell'utente, un tubo estensibile aggiuntivo del palloncino. Il palloncino viene gonfiato attraverso l'iniezione di una soluzione di mezzo di contrasto diluita attraverso la porta luer (contrassegnata come "PALLONCINO") sul connettore a "Y".

Il contenuto della confezione sigillata e integra è:

- Sterile
- Apirogeno

Tabella 1 Tabella di conformità
Pressione e/o volume a fronte di diametro

Volume (ml)	Volume con estensione del palloncino (ml)	Pressione applicata ATM (kPa)	Diametro (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

Nota: Le dimensioni nominali devono essere basate esclusivamente sul volume.

Nota: per il corretto dimensionamento del volume, il catetere a palloncino per valvuloplastica aortica deve essere utilizzato con il dispositivo di gonfiaggio fornito da Edwards Lifesciences.

I numeri in grassetto in alto rappresentano il diametro del palloncino a volume, pressione e diametro di gonfiaggio nominali.

I numeri in grassetto in basso rappresentano il diametro del palloncino a volume, pressione e diametro di rottura nominali.

2. Indicazioni

Il modello 9100BAVC è indicato nella valvuloplastica di una valvola aortica stenotica prima dell'impianto di una valvola cardiaca transcaterale Edwards.

3. Controindicazioni

Il dispositivo è controindicato per i pazienti che presentino:

- Stenosi aortica non valvolare
- Stenosi aortica congenita o valvola aortica unicuspidale o bicuspidale
- Stenosi aortica non calcificata acquisita
- Presenza di bioprotesi mitrale
- Evidenza di massa intracardiaca, trombo o vegetazione
- Grave deformazione del torace
- Gravi problemi coagulativi
- Endocardite batterica attiva o altre infezioni attive
- Pazienti non in grado di tollerare una terapia anticoagulante
- Accidente cerebrovascolare recente (entro i 6 mesi precedenti)
- Cardiomiopatia ipertrofica con o senza ostruzione

Il dispositivo non deve essere utilizzato se il medico responsabile dell'impianto ritiene che il suo utilizzo possa peggiorare le condizioni del paziente.

Non esistono controindicazioni note al dispositivo, fatta eccezione per i rischi standard associati al catetere a palloncino per valvuloplastica aortica.

4. Avvertenze

- Il dispositivo è esclusivamente monouso. NON risterilizzarlo e/o riutilizzarlo. Non esistono dati che confermino la sterilità, l'apigenicità e la funzionalità del dispositivo sottoposto a tale rielaborazione.
- Utilizzare esclusivamente mezzi appropriati di gonfiaggio del palloncino. Non utilizzare aria o mezzi gassosi per gonfiare il palloncino.
- Utilizzare il catetere prima della data di scadenza indicata sulla confezione.
- Nella scelta della dimensione specifica per ogni paziente è necessario considerare con attenzione il diametro di gonfiaggio del catetere a palloncino. Il diametro del palloncino gonfiato non deve essere significativamente superiore a quello dell'anulus pre-dilatato.
- Il catetere non è progettato per la redilatazione delle valvole cardiache transcaterali applicate.
- Durante l'esposizione del catetere all'interno del corpo, non è opportuno far avanzare o ritirare il catetere senza l'ausilio di apparecchiature fluoroscopiche. Non far avanzare o ritirare il catetere a meno che il palloncino non sia completamente sgonfiato sotto vuoto.
- Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.

5. Precauzioni

- Prima dell'uso, è necessario verificare la funzionalità del catetere e l'adeguatezza della sua forma e dimensione per la procedura specifica per cui verrà utilizzato.
- La procedura di dilatazione deve essere eseguita in fluoroscopia con le adeguate attrezzature.
- Prestare estrema attenzione a mantenere l'aspirazione e i collegamenti del catetere ben serrati prima della procedura, al fine di evitare l'introduzione di aria nel sistema.
- In nessun caso una qualunque parte del catetere dovrà essere fatta avanzare forzatamente. È necessario identificare la causa della resistenza mediante fluoroscopia e risolvere il problema.
- Se si avverte resistenza in seguito a rimozione, in tal caso il palloncino, il filo guida e l'introduttore devono essere rimossi insieme, specialmente se si sospetta o rileva una rottura o una perdita dal palloncino. È possibile eseguire questa rimozione afferrando saldamente il catetere a palloncino e l'introduttore insieme e ritraendoli congiuntamente, applicando una lieve torsione associata alla trazione.
- La dimensione minima accettabile dell'introduttore espressa in Fr. è stampata sull'etichetta della confezione. Non cercare di far passare il catetere a palloncino per valvuloplastica aortica attraverso un introduttore di dimensione inferiore rispetto a quella indicata sull'etichetta.
- Prima di ritrarre il catetere dall'introduttore, il palloncino deve essere completamente sgonfio.

6. Potenziali eventi indesiderati

- Perforazione
- Lesione del sistema di conduzione
- Eventi tromboembolici
- Ematoma
- Lesione cardiovascolare e infundibolo
- Sviluppo di aritmia
- Lacerazione valvolare o trauma
- Infiammazione
- Infezione
- Danni alle corde o trauma

7. Istruzioni per l'uso

7.1 Preparazione del catetere a palloncino per valvuloplastica aortica Ascendra

Fase	Procedura
1	Rimuovere il catetere dalla confezione.
2	Rimuovere la copertura del palloncino e verificare che il catetere non sia danneggiato.
3	Irrigare il lume per filo guida (collocato sul connettore a "Y") con soluzione salina.
4	Pulire la parte esterna del catetere e dell'estensione del palloncino utilizzando soluzione fisiologica.
5	Preparare un dispositivo di gonfiaggio con una miscela di mezzo di contrasto e soluzione salina (rapporto di diluizione 15:85 fra mezzo e soluzione salina).

Fase	Procedura
6	Se viene utilizzato il tubo estensibile del palloncino, irrigarlo con soluzione fisiologica.
7	Collegare il tubo estensibile al connettore a "Y".
8	Collegare il dispositivo di gonfiaggio alla relativa porta del catetere.
9	Indurre una pressione negativa per rimuovere eventuali bolle d'aria dal palloncino e dal lume di gonfiaggio. Ripetere fino a eliminare tutta l'aria. Chiudere il rubinetto di arresto.
10	Rimuovere il dispositivo di gonfiaggio dal catetere. Riempire il dispositivo di gonfiaggio con il volume adeguato al diametro desiderato del palloncino (Tabella 1).
11	Collegare il dispositivo di gonfiaggio riempito al rubinetto di arresto e aprire quest'ultimo. Lasciare che il lume di gonfiaggio si riempia con il mezzo di contrasto diluito e mantenerlo in pressione neutra.

7.2 Utilizzo del catetere

Fase	Procedura
1	Pulire il filo guida esposto con normale soluzione fisiologica per rimuovere tessuti o mezzo di contrasto residui.
2	Far avanzare il catetere a palloncino per valvuloplastica aortica Ascendra sul filo guida verso il sito previsto. Per semplificare l'inserimento del catetere è opportuno l'utilizzo di un introduttore.
3	Continuare a far avanzare il catetere a palloncino per valvuloplastica aortica verso il sito previsto in fluoroscopia. Collocare i marker del palloncino nel sito previsto.
4	Una volta raggiunta la posizione desiderata, iniziare una stimolazione rapida.
5	Eseguire la dilatazione usando il dispositivo di gonfiaggio. Durante la dilatazione è necessario il monitoraggio del paziente. Per raggiungere la dilatazione, il palloncino può essere gonfiato del tutto o in parte. NON SUPERARE IL VOLUME MASSIMO DI ROTTURA (TABELLA 1).
6	Gonfiare completamente e sgonfiare rapidamente il palloncino creando un vuoto con un dispositivo di gonfiaggio.
7	Quando il palloncino è completamente sgonfio, è possibile spegnere il pacemaker.
8	Ritrarre delicatamente il catetere sgonfio nell'introduttore, quindi rimuovere quest'ultimo e il catetere a palloncino. Nota: maggiore è il vuoto applicato e mantenuto durante il ritiro, minore sarà il profilo del palloncino sgonfio. Nota: se si avverte resistenza in seguito a rimozione, in tal caso il palloncino, il filo guida e l'introduttore devono essere rimossi insieme in fluoroscopia, specialmente se si sospetta o rileva una rottura o una perdita dal palloncino. È possibile eseguire questa rimozione afferrando saldamente il catetere a palloncino e l'introduttore insieme e ritraendoli congiuntamente, applicando una lieve torsione associata alla trazione.
9	Dopo l'uso, eliminare il catetere a palloncino per valvuloplastica aortica.

8. Conservazione

Il modello 9100BAVC deve essere conservato in luogo fresco e asciutto.

9. Smaltimento del dispositivo

Il dispositivo può essere smaltito in maniera analoga ai rifiuti ospedalieri e ai materiali a rischio biologico. Non esistono rischi speciali o insoliti associati allo smaltimento di tali dispositivi.

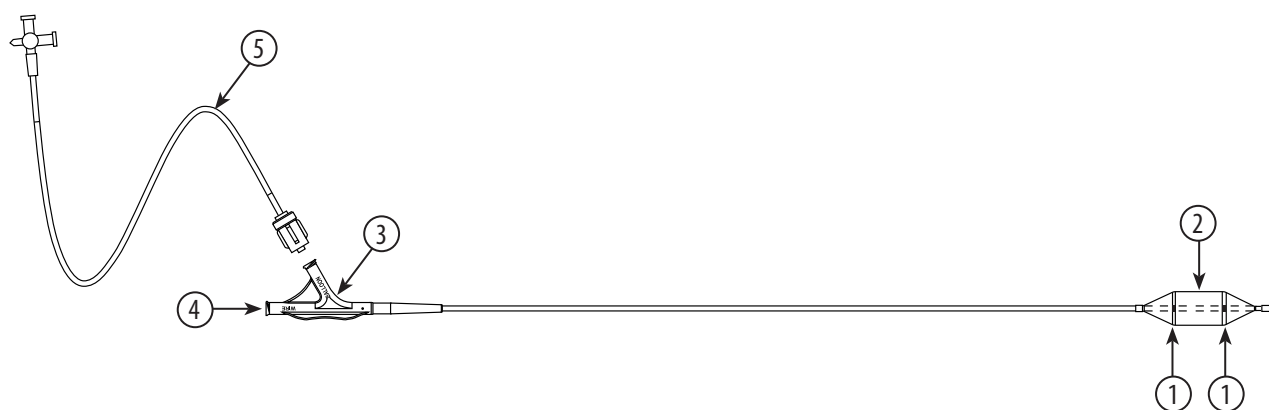
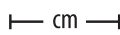


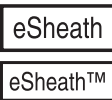
Abbildung / Figure / Figura 1

1. Strahlenundurchlässige Markierungsbänder / Bandes de repères radio-opaques / Bande del marker radiopaco
2. Ballon / Ballonnet / Palloncino
3. "Y"-Anschluss / Raccord en Y / Connettore a "Y"
4. Führungsdrahtlumen / Lumière du guide / Lume per filo guida
5. Ballonverlängerungsschlauch / Tube d'extension du ballonnet / Tubo estensibile del palloncino

Zeichenerklärung • Légende des symboles • Legenda dei simboli

	Deutsch	Français	Italiano		Deutsch	Français	Italiano
	Artikelnummer	Référence catalogue	Numero di catalogo		Mit Wasserdampf oder trockener Hitze sterilisiert	Stérilisé à la vapeur d'eau ou à la chaleur sèche	Sterilizzato con vapore o calore secco
	Menge	Quantité	Quantità		Axela Kompatibilität	Compatibilité avec Axela	Compatibilità di Axela
	Mindestgröße des Einführbestecks	Taille minimale de l'introducteur	Misura minima dell'introduttore		Verwendbar bis	Date d'expiration	Utilizzare entro
	Nutzlänge	Longueur utile	Lunghezza utile		Seriennummer	Numéro de série	Numero di serie
	Nicht wiederverwenden	Ne pas réutiliser	Non riutilizzare		Hersteller	Fabricant	Produttore
	Chargenbezeichnung	N° du lot	Numero di lotto		Herstellungsdatum	Date de fabrication	Data di produzione
	Vorsicht Achtung! Siehe Gebrauchsanweisung	Avertissement Attention, voir le mode d'emploi	Attenzione Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Gebrauchsanweisung beachten	Consulter le mode d'emploi	Consultare le istruzioni per l'uso		Empfohlene Führungsdrahtgröße	Taille de fil-guide recommandée	Misura filo guida consigliata
	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten	Consulter le mode d'emploi sur le site Web	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web		Größe	Taille	Misura
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Führungsdraht-Kompatibilität	Compatibilité du fil-guide	Compatibilità del filo guida
	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.		Nenndruck	Pression nominale	Pressione nominale
	Außendurchmesser	Diamètre externe	Diametro esterno		Nennberstdruck	Pression nominale de rupture	Pressione nominale di rottura
	Innendurchmesser	Diamètre interne	Diametro interno		Gerade	Droit	Diritta
	Vor Nässe schützen	Tenir au sec	Mantenere asciutto		Gebogen	Dévié	Piegata
	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern	Conserver dans un endroit frais et sec	Conservare in un luogo fresco e asciutto.		Empfohlene Führungsdrahtlänge	Longueur recommandée du fil-guide	Lunghezza consigliata per il filo guida
	Einmalige Produktkennung	Identifiant unique du dispositif	Identificatore univoco del dispositivo		Mindestgröße der Einführschleuse	Taille minimale de la gaine	Misura minima della guaina
	Temperaturgrenze	Limite de température	Limite di temperatura		Katheterschaftgröße	Taille du corps du cathéter	Misura dello stelo del catetere
	Steril	Stérile	Sterile		Ballondurchmesser	Diamètre du ballonnet	Diametro del palloncino
	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Sterilizzato con ossido di etilene		Arbeitslänge des Ballons	Longueur utile du ballonnet	Lunghezza utile del palloncino
	Durch Bestrahlung sterilisiert	Stérilisé par irradiation	Sterilizzato mediante radiazioni		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
20 mm	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 transcateretere Edwards da 20 mm
23 mm	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 transcateretere Edwards da 23 mm
26 mm	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 transcateretere Edwards da 26 mm
29 mm	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 transcateretere Edwards da 29 mm
23 mm 26 mm	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 transcateretere 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
IPX1	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.
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 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

Hinweis: Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. • **Remarque :** il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. • **Nota:** alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto.



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2022-01
149857004 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