



Edwards

Ascendra Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter

Catéter-balón para valvuloplastia aórtica Ascendra

Cateter de Balão Ascendra para Valvuloplastia Aórtica

Model / Modelo 9100BAVC

DIRECTORY

English.....	1
Español.....	4
Português.....	6
Figures / Figuras.....	8
Symbol Legend / Significado de los símbolos /	
Legenda de símbolos.....	9-10

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

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.

- 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.
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).

Step	Procedure
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 9100B AVC 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.

Instrucciones de uso – Vía transapical/transaórtica

Para un solo uso



El diámetro máximo del alambre guía que puede utilizarse con el modelo 9100BAVC es de 0,89 mm (0,035").

La vaina compatible más pequeña es la de 4,62 mm (14F).

La longitud mínima del alambre guía es de 100 cm.

STERILE EO

1. Descripción del dispositivo

El catéter-balón para valvuloplastia aórtica Ascendra (Figura 1) presenta un diseño coaxial, con un balón inflable distal. Dos bandas marcadoras radiopacas indican la sección de dilatación del balón y ayudan a colocarlo. En su extremo proximal el catéter está dotado de un conector estándar en "Y" para inflar el balón, y un lumen del alambre guía. La extensión adicional de la línea de presión del balón es opcional, según la preferencia del usuario. El balón se infla inyectando un medio de contraste diluido a través del orificio Luer (marcado como "BALLOON") en el conector en "Y".

Si el envase no está abierto ni dañado, su contenido es:

- Estéril
- No pirógeno

**Tabla 1 Tabla de conformidad
Presión y/o volumen frente a diámetro**

Volumen (ml)	Volumen con la extensión del balón (ml)	Presión aplicada ATM (kPa)	Diámetro (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

Nota: El tamaño nominal debe determinarse exclusivamente según el volumen.

Nota: Para lograr un ajuste adecuado del volumen, el catéter balón para valvuloplastia aórtica debe utilizarse con el dispositivo de inflado proporcionado por Edwards Lifesciences.

Las cifras superiores en letra negrita representan el diámetro del balón con un inflado, volumen, presión y diámetro nominal.

Las cifras inferiores en letra negrita representan el diámetro del balón según el volumen, presión y diámetro máximo de ruptura.

2. Indicaciones

El 9100BAVC está indicado para valvuloplastia de una válvula estenótica aórtica antes de la implantación de una válvula cardíaca transcáteter Edwards.

3. Contraindicaciones

El dispositivo está contraindicado en pacientes con las siguientes características:

- Estenosis aórtica no valvular
- Estenosis aórtica congénita o válvula aórtica unicúspide o bicúspide
- Estenosis aórtica adquirida, no calcificada
- Presencia de bioprótesis mitral
- Indicios de vegetación, trombo o masa intracardiaca
- Deformación grave del tórax
- Problemas graves de coagulación
- Endocarditis bacteriana activa u otras infecciones activas
- Pacientes que no toleren una terapia de anticoagulación
- Accidente cerebrovascular (ACV) reciente (en los últimos 6 meses).
- Cardiomiopatía hipertrófica con o sin obstrucción (HOCM)

El dispositivo no debe utilizarse si el médico que realiza la implantación determina que su uso sería perjudicial para el beneficio del paciente.

Las únicas contraindicaciones conocidas del dispositivo son los riesgos habituales vinculados con la valvuloplastia aórtica con balón.

4. Advertencias

- Este dispositivo se ha diseñado para un solo uso. NO vuelva a esterilizarlo ni utilizarlo. No existen datos que confirmen la esterilidad, la característica de no pirogenidad y la funcionalidad del producto después de volver a procesarlo.
- Utilice solamente un medio de inflado adecuado para el balón. No infle el balón con aire o un medio gaseoso.
- Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad indicada en el paquete.
- El diámetro de inflado del catéter-balón debe considerarse cuidadosamente al seleccionar un tamaño particular para cualquier paciente. El diámetro del balón inflado no debe ser considerablemente mayor que el diámetro del anillo que se está predilatando.
- El catéter no se ha diseñado para volver a dilatar las válvulas cardíacas transcáteter ya colocadas.
- Mientras el catéter está expuesto dentro del organismo, su avance y retiro no debe realizarse sin la ayuda de un equipo fluoroscópico. No haga avanzar o retroceder el catéter a menos que el balón esté completamente desinflado por la acción del vacío.
- No utilice el catéter si el envase está abierto o dañado.

5. Precauciones

- Antes de utilizar el catéter, éste debe examinarse para comprobar su funcionalidad y verificar que su tamaño y forma se adecuan al procedimiento específico en el cual se pretende utilizar.
- El procedimiento de dilatación se debe realizar con fluoroscopia como método de visualización, con el equipo fluoroscópico adecuado.
- Debe tenerse especial cuidado de que las conexiones de los catéteres estén bien apretadas y de aspirar antes de continuar con el fin de evitar que se introduzca aire en el sistema.
- Bajo ninguna circunstancia debe hacerse avanzar cualquier segmento del sistema de catéter si éste opone resistencia. Por el contrario, debe identificarse mediante fluoroscopia el origen de esta resistencia y deben tomarse las medidas necesarias para solucionarla.
- Si se siente resistencia al retirar el dispositivo, el balón, el alambre guía y la vaina deben retirarse todos juntos como una unidad, particularmente si se sospecha que el balón se ha roto o presenta fugas. Para hacerlo, sujete firmemente el catéter-balón y la vaina como una unidad y retírelos juntos, aplicando un delicado movimiento de giro a la vez que tira.
- El tamaño mínimo aceptable de la vaina según la escala francesa (F) está impreso en la etiqueta del embalaje. No intente introducir el catéter-balón para valvuloplastia aórtica Ascendra a través de una vaina introductora más pequeña que la indicada en la etiqueta.
- Antes de retirar el catéter de la vaina, el balón debe desinflarse totalmente.

6. Posibles reacciones adversas

- Perforación
- Lesiones en el sistema de conducción
- Casos de tromboembolia
- Hematomas
- Lesiones e infundíbulo cardiovasculares
- Desarrollo de arritmias
- Traumatismo o desgarro valvular
- Inflamación
- Infección
- Deterioro o traumatismo cordal

7. Instrucciones de uso

7.1 Preparación del catéter-balón para valvuloplastia aórtica Ascendra

Paso	Procedimiento
1	Retire el catéter del paquete.
2	Retire la cubierta del balón e inspeccione el catéter comprobando que no presenta años.
3	Purgue el lumen del alambre guía (ubicado en el conector en Y) con solución salina.
4	Con solución salina, limpie la parte externa del catéter y la extensión del balón.
5	Prepare un dispositivo de inflado con una mezcla de medio de contraste y solución salina (relación 15:85 entre el medio y la solución salina).
6	Si utiliza extensiones de las líneas de presión del balón, límpielas con solución salina.

7	Conecte la extensión de las líneas de presión del balón al conector en "Y".
8	Conecte el dispositivo de inflado al puerto de inflado en el catéter.
9	Induzca una presión negativa para retirar todo el aire del balón y el lumen de inflado. Repita la operación hasta haber retirado todo el aire. Cierre la llave de paso.
10	Retire el dispositivo de inflado del catéter. Llene el dispositivo de inflado con el volumen adecuado, según el diámetro del balón (tabla 1).
11	Conecte el dispositivo de inflado, llenado, a la llave de paso. Abra la llave de paso. Espere a que el lumen de inflado se llene con el medio de contraste diluido; mantenga en presión neutra.

7.2 Utilización del catéter

Paso	Procedimiento
1	Limpie la parte expuesta del alambre guía con solución salina normal para retirar los residuos de tejido o medio de contraste.
2	Haga avanzar el catéter-balón para valvuloplastia aórtica Ascendra sobre el alambre guía, hasta el sitio previsto. Para facilitar la inserción del catéter, debe utilizarse un introductor.
3	Mediante visualización fluoroscópica, continúe avanzando el catéter-balón para valvuloplastia aórtica hasta el sitio previsto. Coloque los marcadores del balón en el sitio previsto.
4	Después de haber logrado la posición deseada, dé inicio a una estimulación rápida.
5	Realice la dilatación utilizando el dispositivo de inflado. Es necesario monitorizar al paciente durante la dilatación. El balón puede inflarse parcial o totalmente para lograr la dilatación. NO SOBREPASE EL VOLUMEN NOMINAL DE RUPTURA (TABLA 1).
6	Rápidamente, infle y desinfe el balón creando un vacío con un dispositivo de inflado.
7	Tras haberlo desinflado totalmente, el marcapasos podrá apagarse.
8	Retire delicadamente el catéter desinflado a través de la vaina; a continuación retire la vaina y el catéter-balón. Nota: Entre más grande sea el vacío aplicado y mantenido durante el retiro del dispositivo, más pequeño será el perfil del balón desinflado. Nota: Si se siente resistencia al retirar el dispositivo, el balón, el alambre guía y la vaina deben retirarse todos juntos como una unidad, con fluoroscopia como método de visualización, particularmente si se sospecha que el balón se ha roto o presenta fugas. Para hacerlo, sujete firmemente el catéter-balón y la vaina como una unidad y retírelos juntos, aplicando un delicado movimiento de giro a la vez que tira.
9	Deseche el catéter-balón para valvuloplastia aórtica Ascendra después de su uso.

8. Conservación

El modelo 9100BAVC debe conservarse en un lugar fresco y seco.

9. Eliminación del dispositivo

El dispositivo se puede eliminar de la misma forma que los residuos hospitalarios y materiales biopeligrosos. No hay riesgos especiales o inusuales relacionados con la eliminación del dispositivo.

Instruções de Utilização – Abordagem Transapical/Transaórtica

Apenas para uma única utilização



O diâmetro máximo do fio-guia que pode ser usado com o modelo 9100BAVC é de 0,89 mm (0,035 polegadas).

O tamanho mínimo da bainha compatível é de 4,62 mm (14 F).

O comprimento mínimo do fio-guia é de 100 cm.

STERILE EO

1. Descrição do Dispositivo

O cateter de balão para valvuloplastia aórtica Ascendra (Figura 1) é um cateter de desenho coaxial com um balão insuflável distal. Duas bandas de marcação radiopacas indicam a secção do balão a ser dilatada e auxiliam na colocação do balão. Na extremidade proximal do cateter existe um conector em “Y” padrão para enchimento do balão e um lúmen de fio-guia. Como opção, o utilizador tem um tubo de extensão do balão opcional de acordo com a sua preferência. O balão é cheio mediante injeção de uma solução de meio de contraste diluído através do orifício Luer (marcado com “BALLOON” [balão]) no conector em “Y”.

O conteúdo da embalagem não aberta e não danificada é:

- Esterilizado
- Apirogénico

Quadro 1 Quadro de conformidade
Tensão e/ou volume vs. diâmetro

Volume (ml)	Volume c/ extensão do balão (ml)	Pressão aplicada ATM (kPa)	Diâmetro (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

Nota: A escolha do tamanho nominal deve basear-se apenas no volume.

Nota: Para a correta determinação do volume, o cateter de valvuloplastia aórtica de balão deve ser utilizado com o dispositivo de insuflação fornecido pela Edwards Lifesciences.

As figuras de cima em negrito representam o diâmetro do balão no volume, pressão e diâmetro de enchimento nominal.

As figuras de baixo em negrito representam o diâmetro do balão no volume, pressão e diâmetro de rebentamento nominal.

2. Indicações

O modelo 9100BAVC é indicado para valvuloplastia de uma válvula aórtica estenótica antes da implantação de uma válvula cardíaca transcaterter da Edwards.

3. Contra-indicações

O dispositivo está contra-indicado em doentes com:

- Estenose aórtica não-valvular
- Estenose aórtica congénita, válvula aórtica unicúspide ou bicúspide
- Estenose aórtica adquirida não-calcificada
- Presença de prótese biológica mitral
- Evidência de massa intracardiaca, trombo ou vegetação
- Deformação grave do tórax
- Problemas graves de coagulação
- Endocardite bacteriana activa ou outras infecções activas
- Pacientes incapazes de tolerar a terapia anticoagulante
- Acidente vascular cerebral (AVC) recente (nos últimos 6 meses)
- Cardiomiopatia hipertrófica com ou sem obstrução (CMHO)

O dispositivo não deve ser utilizado caso o cirurgião responsável pela implantação considere que tal seria contra o melhor interesse do paciente.

Não se conhecem outras contra-indicações para o dispositivo além dos riscos padrão associados à valvuloplastia aórtica com balão.

4. Advertências

- Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. NÃO reesterilize e/ou reutilize. Não existem dados que sustentem a esterilidade, apirogenicidade e funcionalidade do dispositivo após o seu reprocessamento.
- Utilize apenas um meio de enchimento do balão adequado. Não utilize ar ou um meio gasoso para encher o balão.
- Utilize o cateter antes do “Prazo de validade” especificado na embalagem.
- O diâmetro de enchimento do balão do cateter tem de ser cuidadosamente considerado ao seleccionar um determinado tamanho para um doente. O diâmetro do balão cheio não deve ser significativamente maior do que o diâmetro do anel antes de ser dilatado.
- O cateter não está indicado para nova dilatação de válvulas cardíacas transcaterter desdobradas.
- Embora o cateter esteja exposto dentro do corpo, o avanço e a recuperação não devem ser feitos sem a ajuda de equipamento de fluoroscopia. Não avance nem retraia o cateter a não ser que o balão seja totalmente esvaziado sob vácuo.
- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

5. Precauções

- Antes da utilização, deve examinar o cateter para verificar a sua funcionalidade e garantir que o tamanho e a forma são adequados ao procedimento específico em que vai ser usado.
- O procedimento de dilatação deve ser realizado sob orientação fluoroscópica com equipamento de fluoroscopia adequado.
- Antes de prosseguir, certifique-se de que as ligações do cateter estão bem apertadas e a aspiração é bem feita para evitar a entrada de ar no sistema.
- Em circunstância alguma deve qualquer parte do sistema de cateter ser avançada contra resistência. Deve identificar-se a causa da resistência com fluoroscopia e tomar medidas para resolver o problema.
- Se sentir resistência durante a remoção, então, o balão, o fio-guia e a bainha devem ser removidos em conjunto, como uma unidade, em particular se houver suspeita ou a certeza de ruptura ou de fuga do balão. Isto pode ser conseguido segurando firmemente no cateter de balão e na bainha como uma unidade e retirando-os em conjunto com um ligeiro movimento de torção associado a tracção.
- O tamanho French mínimo aceitável da bainha está impresso no rótulo da embalagem. Não tente passar o cateter de balão Ascendra para valvuloplastia aórtica através de uma bainha introdutora mais pequena do que a indicada no rótulo.
- Antes de remover o cateter da bainha, o balão tem de estar totalmente esvaziado.

6. Efeitos Adversos Possíveis

- Perfuração
- Lesão do sistema de condução
- Eventos tromboembólicos
- Hematoma
- Lesão e infundíbulo cardiovasculares
- Desenvolvimento de arritmias
- Ruptura ou trauma da válvula
- Inflamação
- Infecção
- Lesão ou trauma dos cordões

7. Instruções para Utilização

7.1 Preparação do Cateter de Balão Ascendra para Valvuloplastia Aórtica

Passo	Procedimento
1	Retire o cateter da embalagem.
2	Retire a cobertura do balão e inspecione o cateter para verificar se existem danos.
3	Irrigue o lúmen do fio-guia (localizado no conector “Y”) com uma solução salina.
4	Limpe a parte externa do cateter e da extensão do balão com solução salina.
5	Prepare um dispositivo de insuflação com uma mistura de meio de contraste e soro fisiológico (dilução de 15:85 de meio de contraste para soro fisiológico).
6	Se estiver a utilizar o tubo de extensão do balão, irrigue-o com solução salina.

7	Ligue o tubo de extensão do balão ao conector em “Y”.
8	Ligue o dispositivo de enchimento ao orifício de enchimento do cateter.
9	Induza uma pressão negativa para remover o ar do balão e do lúmen de enchimento. Repita até todo o ar ter sido expelido. Feche a torneira de passagem.
10	Retire o dispositivo de enchimento do cateter. Encha o dispositivo de enchimento com o volume adequado para o diâmetro pretendido para o balão (Tabela 1).
11	Ligue o dispositivo de enchimento cheio à torneira de passagem e abra a torneira. Deixe o lúmen de enchimento encher com o meio de contraste diluído e mantenha uma pressão neutra.

7.2 Utilização do cateter

Passo	Procedimento
1	Limpe o fio-guia exposto com solução salina normal para remover o tecido residual ou o meio de contraste.
2	Avance o cateter de balão Ascendra para valvuloplastia aórtica sobre o fio guia até ao local pretendido. Deve ser utilizado um introdutor para facilitar a inserção do cateter.
3	Sob orientação fluoroscópica, continue a avançar o cateter de balão para valvuloplastia aórtica até ao local pretendido. Posicione os marcadores do balão no local pretendido.
4	Depois de conseguir a posição pretendida, inicie rapidamente a sincronização.
5	Proceda à dilatação com o dispositivo de enchimento. Durante a dilatação é necessária a monitorização do paciente. O balão pode ser parcial ou totalmente cheio para se conseguir a dilatação. NÃO EXCEDER O VOLUME DE REBENTAMENTO NOMINAL (TABELA 1).
6	Encha totalmente e esvazie rapidamente o balão aplicando vácuo com um dispositivo de enchimento.
7	Quando o balão estiver totalmente esvaziado, o “pacemaker” pode ser desligado.
8	Recue suavemente o cateter esvaziado dentro da bainha e, em seguida, remova a bainha e o cateter de balão. Nota: Quanto maior for o vácuo aplicado e mantido durante a remoção, menor será o perfil do balão esvaziado. Nota: Se sentir resistência durante a remoção, então, o balão, o fio-guia e a bainha devem ser removidos em conjunto, como uma unidade, em particular se houver suspeita ou a certeza de ruptura ou fuga do balão. Isto pode ser conseguido segurando firmemente no cateter de balão e na bainha como uma unidade e retirando-os em conjunto com um ligeiro movimento de torção associado a tracção.
9	Rejeite o cateter de balão Ascendra para valvuloplastia aórtica após a utilização.

8. Armazenamento

O modelo 9100BAVC tem de ser armazenado em local fresco e seco.

9. Eliminação do dispositivo

O dispositivo pode ser descartado da mesma forma que o lixo e materiais hospitalares que apresentem riscos biológicos. Não existem riscos especiais nem fora do normal relacionados com o descarte do dispositivo.

10. Figures / Figuras

THV69

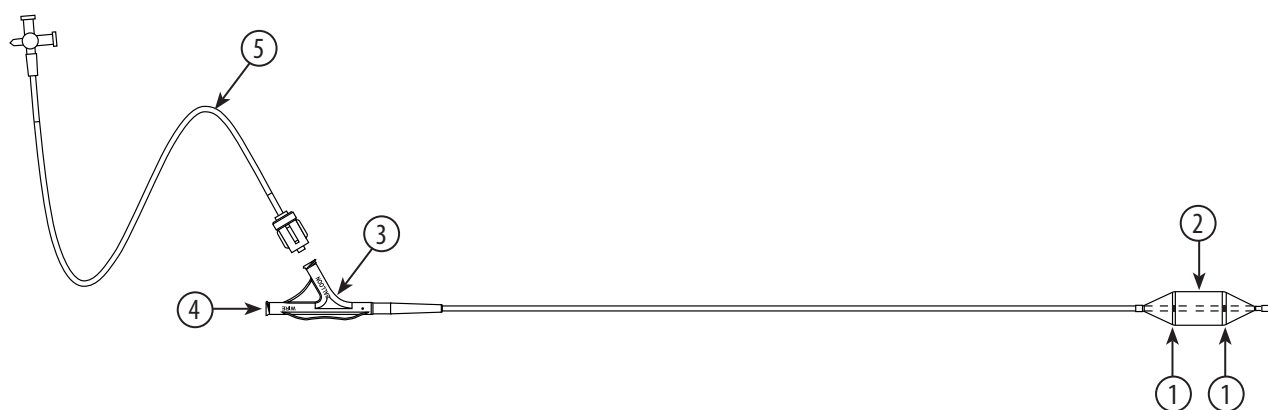
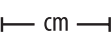
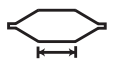


Figure / Figura 1

1. Radiopaque Marker Bands / Bandas marcadoras radiopacas / Bandas de marcação radiopacas
2. Balloon / Balón / Balão
3. "Y" connector / Conector en "Y" / Conector em "Y"
4. Guidewire Lumen / Lumen del alambre guía / Lúmen do fio-guia
5. Balloon Extension Tubing / Extensión de las líneas de presión del balón / Tubo de extensão do balão

Symbol Legend • Significado de los símbolos • Legenda de símbolos

	English	Español	Português		English	Español	Português
	Catalogue Number	Número de catálogo	Número de catálogo		Sterilized using steam or dry heat	Esterilizado con vapor o calor seco	Esterilizado por vapor ou calor seco
	Quantity	Cantidad	Quantidade		Axela Compatibility	Compatibilidad con Axela	Compatibilidade com Axela
	Usable length	Longitud útil	Comprimento útil		Use-by date	Fecha de caducidad	Data de vencimiento
	Minimum introducer size	Tamaño de introductor mínimo	Tamanho mínimo do introdutor		Serial Number	Número de serie	Número de série
	Do not re-use	No reutilizar	Não reutilizar		Manufacturer	Fabricante	Fabricante
	Lot Number	Número de lote	Número de lote		Date of manufacture	Fecha de fabricación	Data de fabrico
	Caution Attention, see instructions for use	Aviso Atención: consulte las instrucciones de uso	Aviso Atenção, consultar as instruções de utilização		Authorized representative in the European Community	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Consult instructions for use	Consulte las instrucciones de uso	Consultar as instruções de utilização		Nominal pressure	Presión nominal	Pressão nominal
	Consult instructions for use on the website	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web	Consultar as instruções de utilização no site		Size	Tamaño	Tamanho
	Do not use if package is damaged	No lo utilice si el envase está dañado	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Guidewire compatibility	Compatibilidad con la guía	Compatibilidade do fio-guia
	Do not use if package is opened or damaged.	No lo utilice si el envase está abierto o dañado.	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.		Recommended guidewire size	Tamaño de guía recomendado	Tamanho recomendado do fio-guia
	Exterior diameter	Diámetro exterior	Diâmetro exterior		Rated burst pressure	Presión nominal de ruptura	Pressão de rutura nominal
	Inner diameter	Diámetro interior	Diâmetro interno		Recommended guidewire length	Longitud recomendada de la guía	Comprimento recomendado do fio-guia
	Keep dry	Mantener seco	Manter seco		Straight	Recto	Reto
	Store in a cool, dry place	Guárdese en un lugar fresco y seco	Guardar num local fresco e seco		Deflected	Desviado	Fletido
	Unique Device Identifier	Identificador único del dispositivo	Identificador único de dispositivo		Minimum sheath size	Tamaño mínimo de la vaina	Tamanho mínimo da bainha
	Temperature Limit	Límite de temperatura	Limite de temperatura		Catheter shaft size	Tamaño del eje del catéter	Tamanho do eixo do cateter
	Sterile	Estéril	Esterilizado		Balloon diameter	Diámetro del balón	Diâmetro do balão
	Sterilized using ethylene oxide	Esterilizado con óxido de etileno	Esterilizado com óxido de etileno		Balloon working length	Longitud útil del balón	Comprimento útil do balão
	Sterilized using irradiation	Esterilizado con radiación	Esterilizado por irradiação		Type CF Applied Part	Pieza aplicada de tipo CF	Parte aplicada de tipo CF
					Defib Proof Type CF applied part	Pieza aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación	Peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilhação

Symbol Legend • Significado de los símbolos • Legenda de símbolos

	English	Español	Português
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardíaca transcáteter Edwards de 20 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcater Edwards de 20 mm
23 mm	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardíaca transcáteter Edwards de 23 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcater Edwards de 23 mm
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardíaca transcáteter Edwards de 26 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcater Edwards de 26 mm
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardíaca transcáteter Edwards de 29 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcater Edwards de 29 mm
23 mm 26 mm	For use with size 23 mm or size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardíaca transcáteter Edwards de 23 mm o 26 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcater Edwards de 23 mm ou 26 mm
	Non-sterile	No estéril	Não esterilizado
	Contains phthalates	Contiene ftalatos	Contém ftalatos
	MR Conditional	Condicional con respecto a RM	Utilização condicionada em ambiente de RM
	Contents	Contenido	Conteúdo
	Nonpyrogenic	No pirogénico	Não pirogénico
IPX1	Drip proof equipment	Equipo a prueba de goteo	Equipamento à prova de gotejamento
	Contents sterile and fluid path nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	El contenido es estéril y la ruta de líquidos es no pirógena si el envase está sin abrir y no presenta daños. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No volver a esterilizar.	Conteúdo esterilizado e percurso do fluido não pirogénico se a embalagem não estiver aberta nem danificada. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não voltar a esterilizar.
	Contents sterile and nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Si el envase no está abierto ni dañado, su contenido es estéril y no pirógeno. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No volver a esterilizar.	Conteúdo esterilizado e não pirogénico se a embalagem não apresentar danos ou estiver por abrir. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não voltar a esterilizar.
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	Compatibilidad con eSheath	Compatibilidade da eSheath
	Separate collection for batteries in accordance with EC Directive 2006/66/EC	Recogida selectiva de baterías de acuerdo con la Directiva 2006/66/CE	Recolha seletiva para pilhas de acordo com a Diretiva CE 2006/66/CE

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • **Nota:** Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. • **Nota:** Poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto.

INTL_ESP_140x182_4



Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2021-12
149860004 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