



Edwards

# Ascendra Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter Cathéter à ballonnet pour valvuloplastie aortique Ascendra Model / Modèle 9100BAVC

## DIRECTORY

English.....	1
Français.....	4
<b>Figures.....</b>	<b>6</b>
<b>Symbol Legend / Légende des symboles .....</b>	<b>7-8</b>

### English

## Instructions for Use – Transapical/Transaortic Approach

For single use only 

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

Minimum sheath compatibility is 14F (4.62 mm).

Minimum guidewire length is 100 cm.

**STERILE EO**

## 1. Device Description

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

Contents of unopened, undamaged package are:

- Sterile
- Nonpyrogenic

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

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

**Note: Nominal sizing must be based on volume only.**

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

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

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

## 2. Indications

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

## 3. Contraindications

The device is contraindicated for patients with:

- Non-valvular aortic stenosis
- Congenital aortic stenosis, unicuspid or bicuspid aortic valve
- Non-calcific acquired aortic stenosis
- Presence of mitral bioprosthesis
- Evidence of intracardiac mass, thrombus, or vegetation
- Severe deformation of the chest
- Severe coagulation problems

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

- 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. <b>DO NOT EXCEED THE RATED BURST VOLUME (TABLE 1).</b>
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.  <b>Note: The greater the vacuum applied and held during withdrawal, the lower the deflated balloon profile.</b>  <b>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.</b>
9	Discard the Ascendra balloon aortic valvuloplasty catheter after use.

## 8. Storage

The model 9100BAVC 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.

**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
<b>14,0</b>	<b>15,0</b>	<b>7,0 (709,3)</b>	<b>20,0</b>
14,3	15,3	7,5 (759,9)	20,1
<b>14,5</b>	<b>15,5</b>	<b>8,0 (810,6)</b>	<b>20,2</b>

**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.
7	Fixer le tube d'extension du ballonnet au raccord en Y.

Étape	Procédure
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 dilataion 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. <b>NE PAS DÉPASSER LE VOLUME DE RUPTURE THÉORIQUE (TABLEAU 1).</b>
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. <b>Remarque : Plus l'aspiration appliquée et maintenue lors du retrait est importante, moins le ballonnet dégonflé est volumineux.</b> <b>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.</b>
9	Éliminer le cathéter à ballonnet pour valvuloplastie aortique Ascendra après utilisation.

## 8. Conservation

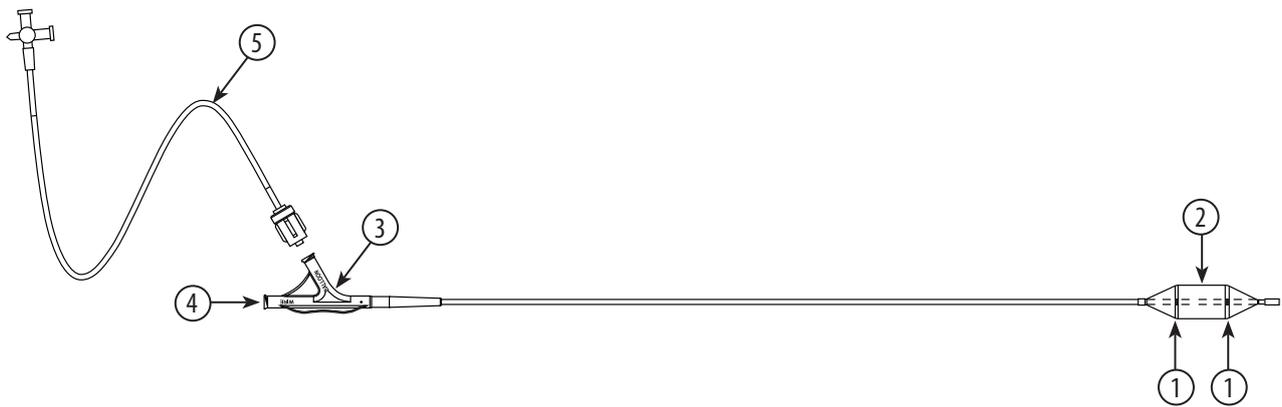
Le cathéter 9100B AVC doit être conservé dans un endroit frais et sec.

## 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.

## 10. Figures

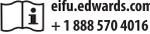
THV69



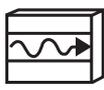
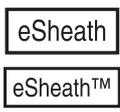
**Figure 1**

1. Radiopaque Marker Bands / Bandes de repères radio-opaques
2. Balloon / Ballonnet
3. "Y" connector / Raccord en Y
4. Guidewire Lumen / Lumière du guide
5. Balloon Extension Tubing / Tube d'extension du ballonnet

## Symbol Legend ■ Légende des symboles

	English	Français		English	Français
	Catalogue Number	Référence catalogue		Temperature Limit	Limite de température
<b>REF</b>				Sterile	Stérile
	Quantity	Quantité		Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Minimum introducer size	Taille minimale de l'introducteur		Sterilized using irradiation	Stérilisé par irradiation
	Usable length	Longueur utile		Sterilized using steam or dry heat	Stérilisé à la vapeur d'eau ou à la chaleur sèche
	Do not re-use	Ne pas réutiliser		Axela Compatibility	Compatibilité avec Axela
	Lot Number	N° du lot		Use-by date	Date d'expiration
	Caution Attention, see instructions for use	Avertissement Attention, voir le mode d'emploi		Serial Number	Numéro de série
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi			
	Consult instructions for use on the website <a href="http://eifu.edwards.com">eifu.edwards.com</a> + 1 888 570 4016	Consulter le mode d'emploi sur le site Web		Manufacturer	Fabricant
	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé		Date of manufacture	Date de fabrication
	Do not use if package is opened or damaged.	Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé.		Authorized representative in the European Community	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Exterior diameter	Diamètre externe		Recommended guidewire size	Taille de fil-guide recommandée
	Inner diameter	Diamètre interne		Guidewire compatibility	Compatibilité du fil-guide
	Keep dry	Tenir au sec		Size	Taille
	Store in a cool, dry place	Conserver dans un endroit frais et sec		Nominal pressure	Pression nominale
	Unique Device Identifier	Identifiant unique du dispositif		Rated burst pressure	Pression nominale de rupture

## Symbol Legend ■ Légende des symboles

	English	Français		English	Français
	Straight	Droit		For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 20 mm
	Deflected	Dévié		For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 23 mm
	Recommended guidewire length	Longueur recommandée du fil-guide		For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 26 mm
	Minimum sheath size	Taille minimale de la gaine		For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 29 mm
	Catheter shaft size	Taille du corps du cathéter		For use with size 23 mm or size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 23 mm ou de 26 mm
	Balloon diameter	Diamètre du ballonnet		Contains phthalates	Contient des phtalates
	Balloon working length	Longueur utile du ballonnet		MR Conditional	IRM sous conditions
	Type CF applied part	Partie appliquée de type CF		Nonpyrogenic	Apyrogène
	Defib Proof Type CF applied part	Pièce appliquée de type CF résistante à la défibrillation	<b>IPX1</b>	Drip proof equipment	Équipement anti-gouttes
	Non-sterile	Non stérile		Contents sterile and fluid path nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Contenu stérile et trajet des fluides apyrogène si l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.
	Separate collection for batteries in accordance with EC Directive 2006/66/EC	Tri sélectif pour les batteries conformément à la Directive CE 2006/66/CE		Contents sterile and nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Contenu stérile et apyrogène si l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.
	eSheath compatibility	Compatibilité avec eSheath			
<b>Rx only</b>	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.			
	Contents	Contenu			

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



Edwards

EC REP

**Edwards Lifesciences Services GmbH**

Edisonstr. 6  
85716 Unterschleissheim  
Germany



2022-01  
149865006 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