



Edwards

Edwards Transfemoral Balloon Catheter Cathéter à ballonnet transfémoral Edwards

Directory ■ Annuaire

English (EN)	1
Français (FR)	3
Symbol Legend ■ Légende des symboles	5-6

English

Instructions for Use - Pulmonic

1.0 Device Description

The Edwards Transfemoral Balloon Catheter consists of a shaft and balloon with two radiopaque marker bands that indicate the working length of the balloon. The proximal end of the device has a "Y-connector" with a balloon inflation port labeled as "BALLOON" and a guidewire lumen port labeled as "WIRE".

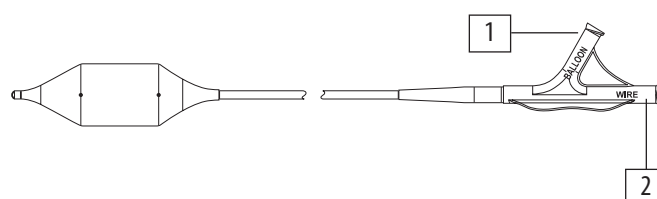
The inflation parameters are as follows:

Table 1: Inflation Parameters

Model	Nominal			Rated Burst Pressure
	Balloon Diameter	Inflation Volume	Inflation Pressure	
9350BC16	16 mm	10 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)
9350BC20	20 mm	16 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)
9350BC23	23 mm	21 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)
9350BC25	25 mm	26 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)

Edwards Transfemoral Balloon Catheter

THV204



Black dots indicate position of radiopaque marker bands.

1 - Balloon Inflation Port

2 - Guidewire Lumen Port

Device compatibility specifications are as follows:

Table 2: Device Compatibility

Model	Max. Guidewire Diameter	Min. Sheath Compatibility
9350BC16	0.035" (0.89 mm)	14F (4.7 mm)
9350BC20	0.035" (0.89 mm)	14F (4.7 mm)
9350BC23	0.035" (0.89 mm)	14F (4.7 mm)
9350BC25	0.035" (0.89 mm)	16F (5.3 mm)

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

2.0 Indications

The balloon catheter is indicated for balloon pulmonic valvuloplasty.

3.0 Contraindications

The device is contraindicated for patients with:

- evidence of intracardiac mass, thrombus, vegetation, active infection or endocarditis;
- inability to tolerate anticoagulation/antiplatelet therapy.

4.0 Warnings

- The device is designed, intended, and distributed for single use only. Do not resterilize or reuse the device. 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 to prevent balloon underinflation and/or air embolization.
- The balloon inflation diameter must not be significantly greater than the conduit diameter being pre-dilated to prevent the risk of damage to the conduit.

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

- The device is not intended for post-dilation of deployed transcatheter heart valves.
- While exposed within the body, device advancement and retrieval should not be done without the aid of fluoroscopy. Do not advance or retract the device unless the balloon is fully deflated under vacuum to prevent damage to the vasculature.
- Do not mishandle the balloon catheter or use it if the packaging or any components are not sterile, have been opened or are damaged (i.e. kinked or stretched), or the expiration date has elapsed as sterility may be compromised, the devices may not function as intended or may pose a risk of infection.

5.0 Potential Adverse Events

Complications associated with standard catheterization, balloon valvuloplasty, and the use of angiography include, but are not limited to, allergic reaction to anesthesia or to contrast media, injury including perforation or dissection of vessels, thrombosis, emboli formation, renal failure; renal insufficiency, and plaque dislodgement which may result in pulmonary embolism, and/or death. Additional complications may include arrhythmia development, cardiac perforation, conduction system injury, pleural effusion, hematoma, infundibulum injury, conduit tear or rupture and/or valvular tearing or trauma.

6.0 Directions for Use

Dilate the pulmonary conduit using standard technique.

Step	Procedure
1	Prepare vascular access site for catheter insertion and position guidewire using standard techniques.
2	With the balloon cover in place, flush the guidewire lumen of the Edwards transfemoral balloon catheter with heparinized saline. Attach a high pressure 3-way stopcock to the balloon inflation port.
3	Prepare a syringe with diluted contrast solution (15:85 medium to saline dilution) and attach to the stopcock.
4	Fill the inflation device with excess diluted contrast medium relative to the indicated volume, attach in the locked position to the stopcock, close the stopcock to the inflation device.
5	Slowly pull vacuum with the syringe repeatedly to remove air, leaving zero pressure in the system.
6	Close the stopcock to the balloon catheter. Gradually remove contrast medium into the syringe to achieve the appropriate volume (as specified in Table 1: Inflation Parameters). Lock the inflation device, close the stopcock to the syringe and remove the syringe from the system.
7	Remove the balloon cover and hydrate the length of the balloon catheter.
8	Advance the balloon catheter over the guidewire, through the introducer sheath, across the landing zone, and position the balloon markers at the intended site.
9	Fully inflate the balloon with the inflation device. If necessary, repeat balloon inflation.
10	Remove the predilation balloon catheter, leaving the guidewire in place.

7.0 How Supplied

Supplied pouched and sterilized by ethylene oxide.

8.0 Storage

Store in a cool, dry place.

9.0 Device Disposal

Used devices may be handled and disposed of in the same manner as hospital waste and biohazardous materials. There are no special risks related to the disposal of these devices.

Mode d'emploi — Pulmonaire

1.0 Description du dispositif

Le cathéter à ballonnet transfémoral Edwards est composé d'un corps et d'un ballonnet avec deux bandes repères radio-opaques qui indiquent la longueur utile du ballonnet. L'extrémité proximale du dispositif comporte un « connecteur en Y » avec un orifice de gonflage du ballonnet marqué « BALLOON » (BALLONNET) ainsi qu'un orifice pour la lumière du fil-guide marqué « WIRE » (FIL).

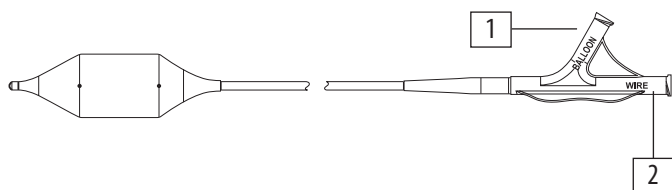
Les paramètres de gonflage sont les suivants :

Tableau 1 : Paramètres de gonflage

Modèle	Valeurs nominales			Pression nominale de rupture
	Diamètre du ballonnet	Volume de gonflage	Pression de gonflage	
9350BC16	16 mm	10 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)
9350BC20	20 mm	16 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)
9350BC23	23 mm	21 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)
9350BC25	25 mm	26 ml	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa)

Cathéter à ballonnet transfémoral Edwards

THV204



Les points noirs indiquent la position des bandes repères radio-opaques.

1. Orifice de gonflage du ballonnet
2. Orifice de la lumière destinée au fil-guide

Les spécifications de compatibilité du dispositif sont décrites ci-dessous :

Tableau 2 : Compatibilité du dispositif

Modèle	Diamètre max. du fil-guide	Compatibilité min. de la gaine
9350BC16	0,89 mm (0,035 po)	4,7 mm (14 F)
9350BC20	0,89 mm (0,035 po)	4,7 mm (14 F)
9350BC23	0,89 mm (0,035 po)	4,7 mm (14 F)
9350BC25	0,89 mm (0,035 po)	5,3 mm (16 F)

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

2.0 Indications

Le cathéter à ballonnet est indiqué pour la valvuloplastie pulmonaire par ballonnet.

3.0 Contre-indications

L'appareil est contre-indiqué chez les patients présentant les pathologies suivantes :

- des signes de masse intracardiaque, de thrombus, de végétations, d'infection active ou d'endocardite ;
- une incapacité à tolérer un traitement anticoagulant/antiplaquettaire.

4.0 Mises en garde

- Le dispositif est conçu, prévu et distribué exclusivement pour un usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser ce dispositif. Il n'existe aucune donnée corroborant le caractère stérile, l'apyrogénicité et la fonctionnalité du dispositif après reconditionnement.
- Utiliser uniquement le produit de gonflage de ballonnet approprié. Afin d'éviter un gonflage insuffisant du ballonnet et/ou une embolie gazeuse, ne pas utiliser d'air ou de gaz pour gonfler le ballonnet.
- Afin de prévenir tout risque d'endommager le conduit, le diamètre de gonflage du ballonnet ne doit pas être considérablement supérieur au diamètre du conduit pré-dilaté.
- Ce dispositif n'est pas conçu pour la post-dilatation des valves cardiaques transcathéter déployées.
- Lorsque le cathéter se trouve dans le corps, sa progression et son retrait doivent être effectués uniquement sous fluoroscopie. Afin de prévenir tout risque de lésion vasculaire, ne pas faire progresser ou retirer le dispositif à moins que le ballonnet soit complètement dégonflé par pression négative.
- Ne pas manipuler le cathéter à ballonnet sans précaution et ne pas l'utiliser si son emballage ou l'un de ses composants ne sont pas stériles, s'ils ont été ouverts ou endommagés (p. ex. tordus ou étirés), ou si la date d'expiration est dépassée. La stérilité peut être compromise et le dispositif peut ne pas fonctionner comme prévu ou comporter un risque d'infection.

5.0 Événements indésirables potentiels

Les complications liées à un cathétérisme standard, à une valvuloplastie par ballonnet et au recours à l'angiographie incluent notamment : une réaction allergique à l'anesthésie ou au produit de contraste, des lésions, y compris une perforation ou dissection des vaisseaux, une thrombose, la formation d'embolies, une insuffisance rénale partielle ou totale, ou un délogement de plaque qui peuvent entraîner une embolie pulmonaire et/ou la mort. Parmi les complications supplémentaires, on trouve : un développement d'arythmie, une perforation cardiaque, des lésions du système de conduction, un épanchement pleural, des hématomes, des lésions au niveau de l'infundibulum, une déchirure ou une rupture du conduit et/ou une déchirure ou un traumatisme valvulaire.

6.0 Consignes d'utilisation

Dilater le conduit pulmonaire à l'aide d'une technique standard.

Étape	Procédure
1	Préparer le site d'accès vasculaire pour l'insertion du cathéter et placer le fil-guide selon les techniques standard.
2	Sans retirer la protection du ballonnet, rincer à l'aide d'une solution saline héparinée la lumière du fil-guide du cathéter à ballonnet transfémoral Edwards. Fixer un robinet d'arrêt à 3 voies pour haute pression à l'orifice de gonflage du ballonnet.
3	Préparer une seringue de solution de contraste diluée (dilution à 15:85 du produit de contraste dans de la solution saline) et la fixer au robinet d'arrêt.
4	Remplir le dispositif de gonflage avec l'excédent de produit de contraste dilué par rapport au volume indiqué, le fixer au robinet d'arrêt en s'assurant qu'il est bien en position verrouillée, puis fermer le robinet d'arrêt en direction du dispositif de gonflage.
5	Faire le vide lentement et de façon répétée avec la seringue afin d'éliminer l'air, laissant ainsi le niveau de pression à zéro dans le système.
6	Fermer le robinet d'arrêt en direction du cathéter à ballonnet. Retirer petit à petit le produit de contraste dans la seringue afin d'atteindre le volume approprié (comme indiqué dans le tableau 1 : Paramètres de gonflage). Verrouiller le dispositif de gonflage, fermer le robinet d'arrêt en direction de la seringue et retirer cette dernière du système.
7	Retirer la protection du ballonnet et hydrater le cathéter à ballonnet sur toute sa longueur.
8	Faire progresser le cathéter à ballonnet sur le fil-guide dans la gaine d'introduction, puis dans la zone d'implantation et placer les repères du ballonnet au niveau du site visé.
9	Gonfler entièrement le ballonnet à l'aide du dispositif de gonflage. Si nécessaire, répéter l'opération.
10	Retirer le cathéter à ballonnet de pré-dilatation, en laissant le fil-guide en place.

7.0 Présentation

Fourni dans une pochette et stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

8.0 Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

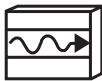
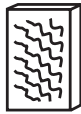
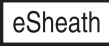
9.0 Mise au rebut du dispositif

Les dispositifs usagés peuvent être manipulés et éliminés selon les mêmes procédures que les déchets hospitaliers et les matières présentant un risque biologique. L'élimination de ces dispositifs ne présente aucun risque particulier.

Symbol Legend ■ Légende des symboles

	English	Français		English	Français
	Catalogue Number	Référence catalogue		Temperature Limit	Limite de température
				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	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		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			
					
	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



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2022-12
10055129001 A
© Copyright 2022, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone +1.949.250.2500
+1.800.424.3278
FAX +1.949.250.2525

eIFU