

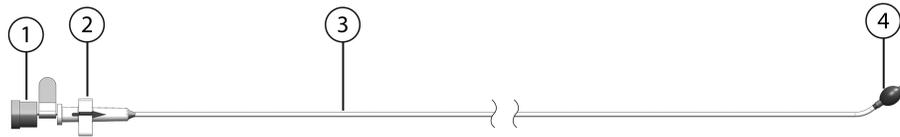


Fogarty Dilation Atrioseptostomy Catheter

Cathéter d'atrioseptostomie par dilatation de Fogarty

Directory ■ Annuaire	
English (en).....	1
Français (fr).....	4

English



- 1. Stylet
- 2. Inflation Hub with Gate Valve
- 3. Catheter Shaft
- 4. Latex Balloon

CAUTION: This Product Contains Natural Rubber Latex Which May Cause Allergic Reactions.

For Single Use Only

1.0 Introduction

The Fogarty dilation atrioseptostomy catheter is designed for enlarging interatrial openings. In most pediatric cardiology centers, balloon atrioseptostomy is an accepted technique for palliation of several congenital cardiac defects.

2.0 Description of Use

Balloon atrioseptostomy can be performed in conjunction with diagnostic cardiac catheterization or under echocardiographic guidance and has been carried out after the diagnosis of several congenital cardiac defects including but not limited to: transposition of the great arteries, total anomalous pulmonary venous drainage without pulmonary obstruction, tricuspid atresia, and pulmonary atresia with intact ventricular septum.

3.0 Description of the Device

The Fogarty balloon atrioseptostomy catheter is a single-lumen catheter with a wire-wound shaft that may be visualized using fluoroscopy. A removable stylet is included and may be used to facilitate insertion. The catheter contains a gate

valve in order to capture and release the inflation volume within the balloon and catheter body. The catheter shaft has depth markings in 10 cm spacing.

4.0 Indications for Use

Fogarty dilation atrioseptostomy catheter is indicated for enlarging interatrial openings for palliation of several congenital cardiac defects to increase mixing at atrial level or to decompress a hypertensive atrial chamber.

5.0 Contraindications

There are no known contraindications for the Fogarty dilation atrioseptostomy catheter.

6.0 Setup

6.1 Inflation Material

Inflate the balloon with a sterile, blood-compatible fluid that may include nonparticulate, radiopaque solutions only if they are highly diluted. The use of viscous or highly particulate contrast medium is not recommended for balloon inflation as this may occlude the catheter lumen and prevent deflation of the balloon before catheter withdrawal.

CAUTION: Air should never be used in ANY instance because balloon rupture could produce a dangerous air embolus.

6.2 Balloon Testing and Preparation

Standard de-airing techniques should be used to remove air from the balloon shaft. Prior to insertion, test the balloon by inflating the balloon with a syringe filled with 0.9 ml of saline.

Note: Do not use more than 0.9 ml of saline for testing. Large volumes will stretch the balloon and make insertion more difficult.

7.0 Instructions for Use

7.1 Catheter Insertion

The catheter may be introduced either by venous cutdown or percutaneous technique.

CAUTION: Care must be exercised to avoid damage to the balloon during insertion of the catheter.

Note: Use of the stylet in the catheter to facilitate introduction may reduce catheter flexibility and decrease the sensitivity for recognizing obstructions.

Note: Use of the stylet in the catheter increases uninflated balloon outer diameter.

7.2 Septostomy Procedure

All steps should be carried out with echocardiographic +/- fluoroscopic guidance.

Step	Procedure
1	Place catheter tip in the center of the left atrial cavity.
2	Inflate balloon under either continuous echocardiographic or fluoroscopic imaging. Use 0.9 ml of fluid for the first septostomy.

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

Step	Procedure
3	<p>While the balloon is inflated, close the gate valve, gently retract the balloon against the septum, then pull the balloon rapidly across the atrial septum into the right atrium using a short firm motion.</p> <p>Note: This pullback must be as rapid as possible. Stop the pullback at the inferior vena cava-right atrial junction and allow the balloon to rebound into the right atrium. If necessary, advance the inflated balloon into the mid right atrium.</p> <p>CAUTION: When pulling the balloon back into the right atrium, ensure that it is positioned such that it does not impede blood flow into the heart prior to deflation of the balloon.</p>
4	<p>Open the gate valve and actively deflate the balloon by applying negative pressure, reposition the catheter in the left atrium and repeat the septostomy using incremental balloon inflation volumes as needed to a maximum of 1.8 ml.</p>

CAUTION: The number of repeated pulls through the septal wall with a single catheter shall be limited to 3 to prevent balloon from detaching from the catheter or premature deflation.

CAUTION: Do not exceed maximum recommended capacity per Table 1 as over-inflation increases the possibility of balloon rupture. Inflation of the balloon is associated with a feeling of resistance so that on release of pressure the plunger of the syringe should slip back. If no resistance is encountered, it should be assumed that the balloon has ruptured. Inflation should be discontinued at once, and the catheter withdrawn.

CAUTION: *In vitro* laboratory tests indicated that there is a potential risk of balloon fragmentation with balloon inflation above 1.8 ml.

7.3 Catheter Removal

Always deflate the balloon before withdrawal of the catheter to prevent patient injury. When withdrawing through a sheath, always remove the balloon under negative pressure in order to maintain balloon integrity. If a significant increase in resistance occurs when withdrawing the catheter, stop withdrawal and investigate the cause of resistance before proceeding.

8.0 Potential Adverse Events

Potential risks associated with the device and procedure include:

- Allergic/immunologic reaction to the device
- Arrhythmia/Conduction system injury
- Bleeding
- Cardiogenic shock
- Cardiovascular injury including perforation or dissection of vessels, ventricle, atrium, septum, myocardium, valvular structures, arteriovenous (AV) fistula, or pseudoaneurysm that may require intervention
- Death

- Device failure or separation that may require intervention
- Embolism (air and device fragment)
- Emergency surgery
- Fever
- Hematoma
- Infection
- Inflammation
- Stroke
- Thromboembolic event

9.0 MRI Information

This product has not been tested for MRI compatibility.

10.0 How Supplied

Fogarty dilation atriostomy catheters are supplied sterilized with ethylene oxide gas and non-pyrogenic. Do not use if the package has been opened or damaged.

11.0 Storage

Store in a cool, dry place.

12.0 Shelf Life

The recommended shelf life is marked on each package. Storage beyond recommended time may result in balloon deterioration.

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING: This 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.

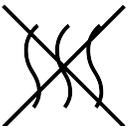
13.0 Specifications

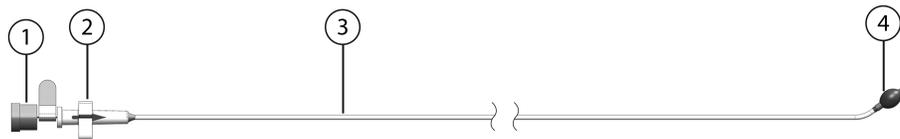
Table 1

Model	830705F
French Size	5 F (1.67 mm)
Uninflated Balloon OD	8 F (2.7 mm)
Body Length	50 cm, single-lumen, wire-wound body
Maximum Balloon Inflation	1.8 ml
Capacity (liquid)	
Maximum Inflation Diameter	15 mm
Recommended Inflation Volume	
First septostomy	0.9 ml
Maximum septostomy	1.8 ml
Tip Angle	35 °
Percutaneous Introducer Size	8 F (2.7 mm)

Symbol Glossary

The following symbols used in the product labels are established in ISO 15223-1:2021 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements.

	Title of symbol	Meaning of the symbol
	Model number	Indicates the model number or type number of the product
	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure
	Contains or presence of natural rubber latex	Indicates the presence of natural rubber or dry natural rubber latex as a material of construction within the medical device or the packaging of a medical device.
	Non-pyrogenic	Indicates a medical device that is non-pyrogenic.
	Do not re-sterilize	Indicates a medical device that is not to be re-sterilized.
	Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been opened or damaged.
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Consult instructions for use on the website	Indicates the need for the user to consult the instructions for use (IFU). Note: when accompanied by a URL or phone number, the IFU with symbol glossary may be located at the URL or via the phone number.
	Sterilized using ethylene oxide	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide
	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified
	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
	Date of manufacture	Indicates the date the medical device was manufactured
	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer
	Keep away from heat	Indicates a medical device that needs to be protected from heat.
	Keep dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.



1. Stylet
2. Embout de gonflage avec robinet-vanne
3. Corps du cathéter
4. Ballonnet en latex

AVERTISSEMENT : ce produit contient du latex de caoutchouc naturel pouvant provoquer des réactions allergiques.

Exclusivement à usage unique

1.0 Introduction

Le cathéter d'atrioseptostomie par dilatation de Fogarty est conçu pour élargir les orifices interauriculaires. Dans la plupart des centres de cardiologie infantile, l'atrioseptostomie par ballonnet est une technique répandue qui permet de pallier à plusieurs cardiopathies congénitales.

2.0 Description de l'utilisation

L'atrioseptostomie par ballonnet peut être réalisée en conjonction avec une procédure de cathétérisme cardiaque de diagnostic ou sous guidage échocardiographique, lorsque différentes cardiopathies congénitales ont été diagnostiquées, y compris mais sans s'y limiter : transposition des gros vaisseaux, retour veineux pulmonaire anormal total sans obstruction pulmonaire, atrésie tricuspiddienne et atrésie pulmonaire à cloison ventriculaire intacte.

3.0 Description du dispositif

Le cathéter d'atrioseptostomie par ballonnet de Fogarty est un cathéter à lumière unique dont la tige est entourée d'un fil et qui peut être visualisé par fluoroscopie. Un stylet amovible est inclus et peut servir à faciliter l'insertion. Le cathéter contient un robinet-vanne afin de retenir et d'évacuer le volume de gonflage à l'intérieur du ballonnet et du corps du cathéter. Le corps du cathéter a des repères de profondeur espacés de 10 cm.

4.0 Mode d'emploi

Le cathéter d'atrioseptostomie par dilatation de Fogarty est conçu pour élargir les orifices interauriculaires et permettre de pallier à plusieurs cardiopathies congénitales afin d'augmenter le mélange au niveau auriculaire ou de décompresser une chambre auriculaire hypersensible.

5.0 Contre-indications

Il n'existe pas de contre-indications connues à l'utilisation du cathéter d'atrioseptostomie par dilatation de Fogarty.

6.0 Préparation

6.1 Matériel de gonflage

Ne gonfler le ballonnet avec une solution stérile compatible avec le sang (notamment des solutions radio-opaques sans particules) que si elle est fortement diluée. L'utilisation d'un produit de contraste visqueux ou à teneur élevée en particules n'est pas recommandée pour le gonflage du ballonnet, car il risque de boucher la lumière du cathéter et d'empêcher le dégonflage du ballonnet avant le retrait du cathéter.

AVERTISSEMENT : ne JAMAIS utiliser d'air, car en cas de rupture du ballonnet, il existe un danger d'embolie gazeuse.

6.2 Test et préparation du ballonnet

Les techniques standard de purge doivent servir à évacuer l'air de la tige du ballonnet. Avant l'insertion, tester le ballonnet en le gonflant à l'aide d'une seringue remplie de 0,9 ml de solution saline.

Remarque : ne pas utiliser plus de 0,9 ml de solution saline pour effectuer le test. Des volumes importants étireront le ballonnet et compliqueront l'insertion.

7.0 Mode d'emploi

7.1 Insertion du cathéter

Le cathéter peut être inséré par voie veineuse ou par voie percutanée.

AVERTISSEMENT : il convient de manipuler le ballonnet avec précaution afin de ne pas l'endommager lors de l'insertion du cathéter.

Remarque : l'utilisation du stylet dans le cathéter pour faciliter son insertion peut réduire la flexibilité du cathéter et diminuer la sensibilité permettant de détecter les obstructions.

Remarque : l'utilisation du stylet dans le cathéter augmente le diamètre externe du ballonnet non gonflé.

7.2 Déroulement de la septostomie

Toutes les étapes doivent être réalisées sous guidage échocardiographique +/- fluoroscopique.

Étape	Procédure
1	Placer l'extrémité du cathéter au centre de l'atrium gauche.
2	Gonfler le ballonnet sous imagerie échocardiographique ou fluoroscopique continue. Utiliser 0,9 ml de liquide pour la première septostomie.
3	Pendant que le ballonnet est gonflé, fermer le robinet-vanne, rétracter doucement le ballonnet contre le septum, puis tirer rapidement le ballonnet à travers le septum interauriculaire dans l'oreillette droite à l'aide d'un mouvement court et ferme. Remarque : ce mouvement doit être le plus rapide possible. Arrêter la remontée à la jonction entre la veine cave inférieure et l'oreillette droite et laisser le ballonnet rebondir dans l'oreillette droite. Si nécessaire, faire avancer le ballonnet gonflé jusqu'au milieu de l'oreillette droite. AVERTISSEMENT : lors du retrait du ballonnet dans l'oreillette droite, veiller à ce qu'il soit positionné de manière à ne pas entraver l'arrivée du sang dans le cœur avant le dégonflage du ballonnet.
4	Ouvrir le robinet-vanne et dégonfler activement le ballonnet en appliquant une pression négative, repositionner le cathéter dans l'oreillette gauche et répéter la septostomie en augmentant progressivement les volumes de gonflage du ballonnet selon les besoins, jusqu'à un maximum de 1,8 ml.

AVERTISSEMENT : le nombre de tractions répétées à travers la paroi septale avec un seul cathéter doit être limité à 3 pour éviter que le ballonnet ne se détache du cathéter ou ne se dégonfle trop tôt.

AVERTISSEMENT : ne pas dépasser la capacité maximale recommandée dans le tableau 1, car un gonflage excessif augmente le risque de rupture du ballonnet. Le gonflage du ballonnet est associé à une sensation de résistance, de sorte qu'au relâchement de la pression, le piston de la seringue aura spontanément un mouvement de recul. Si aucune résistance n'est constatée, une rupture du ballonnet s'est probablement produite. Le gonflage doit être arrêté immédiatement et le cathéter doit être retiré.

AVERTISSEMENT : des tests de laboratoire *in-vitro* ont montré que le ballonnet risque de se fragmenter lorsqu'il est gonflé avec un volume supérieur à 1,8 ml.

7.3 Retrait du cathéter

Toujours dégonfler le ballonnet avant de retirer le cathéter pour éviter de blesser le patient. S'il doit traverser une gaine lors du retrait, toujours retirer le ballonnet sous une pression négative afin de ne pas endommager le ballonnet. Si la résistance augmente de manière significative pendant le retrait du cathéter, arrêter le retrait et rechercher la cause de la résistance avant de continuer.

8.0 Événements indésirables potentiels

Les risques potentiels associés à l'utilisation du dispositif et à l'intervention chirurgicale incluent :

- Réaction allergique ou immunologique au dispositif
- Arythmie/lésion du système de conduction
- Hémorragie
- Choc cardiogénique
- Lésion cardiovasculaire y compris perforation ou dissection des vaisseaux, du ventricule, de l'oreillette, du septum, du myocarde, des structures valvulaires, fistule artério-veineuse (AV) ou pseudoanévrisme pouvant nécessiter une intervention
- Décès
- Défaillance ou rupture du dispositif pouvant nécessiter une intervention
- Embolie (air et fragments du dispositif)
- Intervention chirurgicale en urgence
- Fièvre
- Hématome
- Infection
- Inflammation
- Accident vasculaire cérébral
- Événement thromboembolique

9.0 Informations relatives aux procédures d'IRM

Ce produit n'a pas été testé pour sa compatibilité avec les appareils IRM.

10.0 Conditionnement

Les cathéters d'atrioseptostomie par dilatation Fogarty sont livrés stérilisés à l'oxyde d'éthylène

gazeux et sont apyrogènes. Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou est endommagé.

11.0 Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

12.0 Durée de conservation

La durée de conservation recommandée est indiquée sur chaque conditionnement. Un stockage au-delà de la durée recommandée peut entraîner une détérioration du ballonnet.

AVERTISSEMENT : Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

MISE EN GARDE : ce dispositif est conçu, prévu et distribué exclusivement pour un usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser le dispositif. Aucune donnée ne permet de garantir la stérilité, l'apyrogénicité et la fonctionnalité du dispositif après reconditionnement.

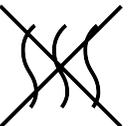
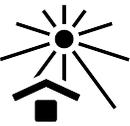
13.0 Spécifications

Tableau 1

Modèle	830705F
Taille en French	5 F (1,67 mm)
Diam. ext. du ballonnet dégonflé	8 F (2,7 mm)
Longueur du corps 50 cm, lumière unique, corps enroulé de fil	
Gonflage maximal du ballonnet	1,8 ml
Capacité (liquide)	
Diamètre de gonflage maximum	15 mm
Volume de gonflage recommandé	
Première septostomie	0,9 ml
Septostomie maximale	1,8 ml
Angle de la pointe	35 °
Taille de l'introducteur percutané	8 F (2,7 mm)

Lexique des symboles

Les symboles suivants utilisés sur les étiquettes des produits sont définis dans la norme ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1 : Exigences générales.

	Nom du symbole	Signification du symbole
	Numéro de modèle	Indique le numéro de modèle ou de type du produit.
	Ne pas réutiliser	Indique que le dispositif médical est destiné à un usage unique ou à être utilisé sur un seul patient au cours d'une seule intervention.
	Contient ou présence de latex de caoutchouc naturel	Indique la présence de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc naturel sec comme matériau de construction dans le dispositif médical ou l'emballage d'un dispositif médical.
	Apyrogène	Indique que le dispositif médical est apyrogène.
	Ne pas restériliser	Indique que le dispositif médical ne doit pas être restérilisé.
	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé	Indique qu'un dispositif médical ne doit pas être utilisé si son emballage a été ouvert ou est endommagé.
	Consulter le mode d'emploi sur le site Web	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi (IFU). Remarque : lorsqu'il est accompagné d'une URL ou d'un numéro de téléphone, le mode d'emploi avec le lexique des symboles peut être consulté à cette adresse ou via le numéro de téléphone.
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Indique qu'un dispositif médical a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
	Code du lot	Précise le code du lot du fabricant afin de pouvoir identifier le lot.
	Date d'expiration	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.
	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical.
	Fabricant	Indique le nom du fabricant du dispositif médical.
	Conserver à l'abri de la chaleur	Indique que le dispositif médical ne doit pas être exposé à la chaleur.
	Tenir au sec	Indique que le dispositif médical doit être protégé de l'humidité.



Edwards

2024-06

10060803001 A

© Copyright 2024, Edwards Lifesciences LLC

All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
Made in USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Web IFU