



Edwards

Edwards Transfemoral Balloon Catheter

Catéter-balón transfemoral Edwards

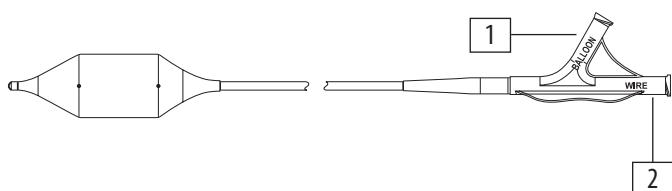
Cateter-balão transfemoral da Edwards

Directory ■ Directorio ■ Diretório

English (EN)	1
Español (ES)	3
Português (PT)	5
Symbol Legend ■ Significado de los símbolos ■ Legenda de símbolos	7-8

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.
- 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.

Instrucciones de uso en el conducto pulmonar

1.0 Descripción del dispositivo

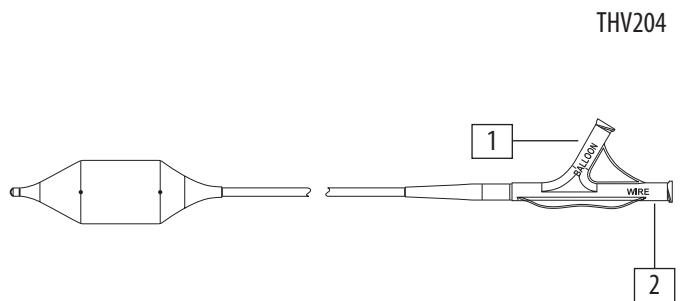
El catéter balón transfemoral Edwards consta de un eje y un balón con dos bandas marcadoras radiopacas que indican la longitud útil del balón. El extremo proximal del dispositivo tiene un "conector en forma de Y" con un puerto de inflado del balón con la etiqueta "BALLOON" (BALÓN) y un puerto de la luz de la guía con la etiqueta "WIRE" (ALAMBRE).

Los parámetros de inflado son los siguientes:

Tabla 1: Parámetros de inflado

Modelo	Nominal			Presión nominal de ruptura
	Diámetro del balón	Volumen de inflado	Presión de inflado	
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)

Catéter balón transfemoral Edwards



Los puntos negros indican la posición de las bandas marcadoras radiopacas.

1. Puerto de inflado del balón
2. Puerto de la luz de la guía

Las especificaciones de compatibilidad del dispositivo son las siguientes:

Tabla 2: Compatibilidad del dispositivo

Modelo	Diámetro máximo de la guía	Vaina mínima compatible
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)

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

2.0 Indicaciones

El catéter balón está indicado para la valvuloplastia pulmonar con balón.

3.0 Contraindicaciones

El dispositivo está contraindicado en pacientes con las siguientes características:

- indicios de masas intracardiacas, trombos, vegetaciones, infección activa o endocarditis;
- intolerancia al tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios.

4.0 Advertencias

- El dispositivo se ha diseñado, concebido y distribuido para un solo uso. No vuelva a esterilizar ni utilizar el dispositivo. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del dispositivo después de volver a procesarlo.
- Utilice solamente un medio de inflado adecuado para el balón. No inflé el balón con aire o un medio gaseoso. Así se evitará que se infle menos de lo debido o embolismos gaseosos.
- El diámetro del balón inflado no debe ser mucho mayor que el diámetro del conducto que se está predilatando para evitar el riesgo de ocasionarle daños.
- El dispositivo no se ha diseñado para volver a dilatar las válvulas cardíacas transcatéter ya colocadas.
- Mientras el dispositivo está expuesto dentro del organismo, su avance y retirada deben realizarse con la ayuda de un equipo de radioscopía. Para que no se produzcan daños en los vasos, no haga avanzar ni retroceder el dispositivo a menos que el balón esté completamente desinflado por la acción del vacío.
- No manipule el catéter balón ni lo utilice si el envase o cualquiera de los componentes no son estériles, se han abierto o están dañados (es decir, retorcidos o estirados) o si se ha cumplido la fecha de caducidad, ya que la esterilidad se podría ver afectada, los dispositivos podrían no funcionar según lo previsto o entrañar un riesgo de infección.

5.0 Posibles reacciones adversas

Entre las complicaciones asociadas a las técnicas de cateterismo estándares, a la valvuloplastia con balón y al uso de la angiografía se incluyen, entre otras: la reacción alérgica a la anestesia o a los medios de contraste, las lesiones como la perforación o disección de los vasos, la trombosis, la formación de émbolos y el fallo renal; y el desprendimiento de placa, que puede provocar una embolia pulmonar o la muerte. Otras posibles complicaciones son el desarrollo de arritmias, la perforación cardiaca, lesión del sistema de conducción, derrame pleural, hematomas, lesión de infundíbulo, desgarro o rotura de los conductos, o desgarro o traumatismo valvular.

6.0 Instrucciones de uso

Dilate el conducto pulmonar utilizando una técnica estándar.

Paso	Procedimiento
1	Prepare el punto de acceso vascular para la introducción y la inserción del catéter y la guía mediante técnicas estándar.
2	Con la cubierta del balón colocada, purgue la luz de la guía del catéter balón transfemoral Edwards con solución salina heparinizada. Acople una llave de paso de tres vías de alta presión al puerto de inflado del balón.
3	Prepare una jeringa con una solución de contraste diluida (dilución del medio con respecto a la solución salina de 15:85) y conéctela a la llave de paso.
4	Llene el dispositivo de inflado con un medio de contraste diluido que resulte excesivo con respecto al volumen indicado, colóquelo en la llave de paso en la posición de bloqueo, cierre la llave de paso hacia el dispositivo de inflado.
5	Aplique vacío lentamente con la jeringa varias veces para eliminar el aire, dejando a cero la presión del sistema.
6	Cierre la llave de paso hacia el catéter balón. Retire lentamente el medio de contraste hacia la jeringa hasta alcanzar el volumen adecuado (tal y como se indica en la Tabla 1: parámetros de inflado). Bloquee el dispositivo de inflado, cierre la llave de paso hacia la jeringa y retire la jeringa del sistema.
7	Retire la cubierta del balón e hidrate toda la longitud del catéter balón.
8	Haga avanzar el catéter balón por la guía a través de la vaina introductora y hasta cruzar la zona de colocación y coloque los marcadores del balón en la posición correcta.
9	Infle el balón por completo con el dispositivo de inflado. Si es necesario, repita el proceso de inflado del balón.
10	Retire el catéter balón de predilatación, dejando la guía colocada.

7.0 Presentación

El dispositivo se presenta envuelto y esterilizado mediante óxido de etileno.

8.0 Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.

9.0 Eliminación del dispositivo

Los dispositivos usados pueden manipularse y eliminarse del mismo modo que los residuos hospitalarios y los materiales biopeligrosos. No hay riesgos especiales relacionados con la eliminación de estos dispositivos.

Instruções de utilização — Pulmonar

1.0 Descrição do dispositivo

O cateter-balão transfemoral da Edwards consiste numa haste e num balão com duas bandas de marcação radiopaca que indicam o comprimento útil do balão. A extremidade proximal do dispositivo possui um "conector em forma de "Y"" com uma porta de insuflação do balão designada "BALLOON" (BALÃO) e uma porta do lúmen do fio-guia designada "WIRE" (FIO).

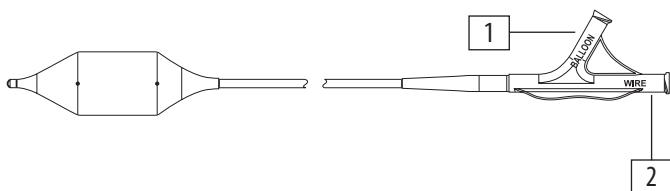
Os parâmetros de insuflação são os seguintes:

Tabela 1: Parâmetros de insuflação

Modelo	Nominal			Pressão de rutura nominal
	Diâmetro do balão	Volume de insuflação	Pressão de insuflação	
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)

Cateter-balão transfemoral da Edwards

THV204



Os pontos pretos indicam a posição das bandas de marcação radiopaca.

1. Porta de insuflação do balão
2. Porta do lúmen do fio-guia

As especificações de compatibilidade do dispositivo são as seguintes:

Tabela 2: Compatibilidade do dispositivo

Modelo	Diâmetro máx. do fio-guia	Compatibilidade mín. da bainha
9350BC16	0,035 pol. (0,89 mm)	14 Fr (4,7 mm)
9350BC20	0,035 pol. (0,89 mm)	14 Fr (4,7 mm)
9350BC23	0,035 pol. (0,89 mm)	14 Fr (4,7 mm)
9350BC25	0,035 pol. (0,89 mm)	16 Fr (5,3 mm)

Nota: O cateter-balão deve ser utilizado com o dispositivo de insuflação fornecido pela Edwards Lifesciences para garantir a seleção adequada do volume.

2.0 Indicações

O cateter-balão está indicado para a valvuloplastia pulmonar de balão.

3.0 Contraindicações

O dispositivo é contraindicado para doentes com:

- evidência de massa intracardíaca, trombo, vegetação, infecção ativa ou endocardite;
- intolerância à terapia antiplaquetária/anticoagulante.

4.0 Advertências

- O dispositivo é concebido, destinado e distribuído apenas para uso único. Não voltar a esterilizar nem reutilizar o dispositivo. Não existem dados que sustentem a esterilidade e a funcionalidade do dispositivo após o seu reprocessamento, ou que este estará livre de pirogenicidade.
- Utilize apenas o meio de enchimento do balão adequado. Não utilize um meio gasoso ou de ar para insuflar o balão para prevenir o subinsuflação do balão e/ou embolização do ar.
- O diâmetro de insuflação do balão não pode ser significativamente superior ao diâmetro do canal a ser pré-dilatado para prevenir o risco de danos no canal.
- O dispositivo não está indicado para pós-dilatações de válvulas cardíacas posicionadas por transcateter.
- Depois de o dispositivo se encontrar no interior do organismo, o avanço e a recuperação do dispositivo devem ser monitorizados por fluoroscopia. Não avance nem retire o dispositivo exceto se o balão estiver completamente desinsufiado sob efeito de vácuo para prevenir danos na vasculatura.
- Não utilize o cateter-balão incorretamente nem o use se a embalagem ou quaisquer componentes não estiverem esterilizados, tiverem sido abertos ou estiverem danificados (caso se apresentem, por exemplo, torcidos ou forçados) ou se o prazo de validade tiver expirado, uma vez que a esterilidade pode ficar comprometida, os dispositivos podem não funcionar como é esperado ou podem constituir um risco de infecção.

5.0 Possíveis efeitos adversos

As complicações associadas à cateterização padrão, à valvuloplastia por balão e à utilização de angiogramas incluem, mas não estão limitadas a, reação alérgica à anestesia ou aos meios de contraste, lesões, incluindo perfuração ou dissecção de vasos, trombose, formação de êmbolos, insuficiência renal e deslocamento de placas, o que pode provocar uma embolia pulmonar e/ou a morte. As complicações adicionais podem incluir desenvolvimento de arritmia, perfuração cardíaca, lesão do sistema de condução, derrame pleural, hematoma, lesão no infundíbulo, lesão ou rutura nos canais e/ou trauma ou rutura valvular.

6.0 Instruções de utilização

Dilate o canal pulmonar através do uso da técnica padrão.

Passo	Procedimento
1	Prepare o local de acesso vascular para a introdução do cateter e posicione o fio-guia utilizando técnicas padrão.
2	Com a cobertura do balão no devido lugar, lave o lumen do fio-guia do cateter-balão transfemoral da Edwards com solução salina heparinizada. Coloque uma torneira de passagem de 3 vias de alta pressão na porta de insuflação do balão.
3	Prepare uma seringa com solução de contraste diluída (diluição de 15:85 de meio para solução salina) e ligue-a à torneira de passagem.
4	Encha o dispositivo de insuflação com meio de contraste diluído superior ao volume indicado, ligue-o à torneira de passagem na posição fechada e feche a torneira de passagem para o dispositivo de insuflação.
5	Retire lentamente o vácuo com a seringa, repetidamente, para remover o ar, deixando o sistema com pressão nula.
6	Feche a torneira de passagem para o cateter-balão. Gradualmente, retire o meio de contraste para a seringa, de modo a atingir o volume apropriado (tal como especificado na Tabela 1: Parâmetros de insuflação). Bloqueie o dispositivo de insuflação, feche a torneira de passagem para a seringa e retire a seringa do sistema.
7	Retire a cobertura do balão e hidrate todo o comprimento do cateter-balão.
8	Avance o cateter-balão pelo fio-guia, através da bainha introdutora e ao longo da zona de acomodação, e posicione os marcadores do balão no local pretendido.
9	Insuflle o balão por completo com o dispositivo de insuflação. Caso seja necessário, repita a insuflação do balão.
10	Remova o cateter-balão de pré-dilatação, deixando o fio-guia na respetiva posição.

7.0 Forma de apresentação

Embalado e esterilizado por óxido de etileno.

8.0 Armazenamento

Guardar num local fresco e seco.

9.0 Eliminação do dispositivo

Os dispositivos usados podem ser manuseados e eliminados da mesma forma do que os resíduos hospitalares e os materiais que constituem risco biológico. Não existem riscos especiais relacionados com a eliminação destes dispositivos.

Symbol Legend • Significado de los símbolos • Legenda de símbolos

	English	Español	Português		English	Español	Português
REF REF	Catalogue Number	Número de catálogo	Número de catálogo	STERILE ↓	Sterilized using steam or dry heat	Esterilizado con vapor o calor seco	Esterilizado por vapor ou calor seco
#	Quantity	Cantidad	Quantidade	Axela™	Axela Compatibility	Compatibilidade com Axela	Compatibilidade com Axela
— cm —	Usable length	Longitud útil	Comprimento útil		Use-by date	Fecha de caducidad	Data de vencimento
I	Minimum introducer size	Tamaño de introductor mínimo	Tamanho mínimo do introdutor	SN SN	Serial Number	Número de serie	Número de série
	Do not re-use	No reutilizar	Não reutilizar		Manufacturer	Fabricante	Fabricante
LOT	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	EC REP	Authorized representative in the European Community	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Consult instructions for use on the website	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web	Consultar as instruções de utilização no site	NP	Nominal pressure	Presión nominal	Pressão nominal
	Do not use if package is damaged	No lo utilice si el envase está dañado	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	SZ	Size	Tamaño	Tamanho
	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.	GWC	Guidewire compatibility	Compatibilidad con la guía	Compatibilidade do fio-guia
	Exterior diameter	Diámetro exterior	Diâmetro exterior	GW	Recommended guidewire size	Tamaño de guía recomendado	Tamanho recomendado do fio-guia
	Inner diameter	Diámetro interior	Diâmetro interno	RBP	Rated burst pressure	Presión nominal de ruptura	Pressão de ruptura nominal
	Keep dry	Mantener seco	Manter seco		Recommended guidewire length	Longitud recomendada de la guía	Comprimento recomendado do fio-guia
	Store in a cool, dry place	Guárdese en un lugar fresco y seco	Guardar num local fresco e seco	STRAIGHT	Straight	Recto	Reto
UDI	Unique Device Identifier	Identificador único del dispositivo	Identificador único de dispositivo	DEFLECTED	Deflected	Desviado	Fletido
	Temperature Limit	Límite de temperatura	Limite de temperatura		Minimum sheath size	Tamaño mínimo de la vaina	Tamanho mínimo da bainha
STERILE	Sterile	Estéril	Esterilizado		Catheter shaft size	Tamaño del eje del catéter	Tamanho do eixo do cateter
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	Esterilizado con óxido de etileno	Esterilizado com óxido de etileno		Balloon diameter	Diámetro del balón	Diâmetro do balão
STERILE R	Sterilized using irradiation	Esterilizado con radiación	Esterilizado por irradiação		Balloon working length	Longitud útil del balón	Comprimento útil do balão
					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 cardiaca transcatéter Edwards de 20 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcateter Edwards de 20 mm
23 mm	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardiaca transcatéter Edwards de 23 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcateter Edwards de 23 mm
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardiaca transcatéter Edwards de 26 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcateter Edwards de 26 mm
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardiaca transcatéter Edwards de 29 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcateter 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 cardiaca transcatéter Edwards de 23 mm o 26 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcateter Edwards de 23 mm ou 26 mm
	Non-sterile	No estéril	Não esterilizado
	Contains phthalates	Contiene ftalatos	Contém ftalatos
	MR Conditional	Condisional 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.



Edwards

EC | REP

Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2021-06
148115005 A

© Copyright 2021, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone 949.250.2500
 800.424.3278
FAX 949.250.2525

