



Edwards

Edwards Transfemoral Balloon Catheter

Catéter balón transfemoral Edwards

Cateter-balão Transfemoral Edwards

DIRECTORY

English.....	1
Español	3
Português	5
Symbol Legend / Significado de los símbolos / Legenda de símbolos	7-8

English

Instructions for Use

1.0 Device Description

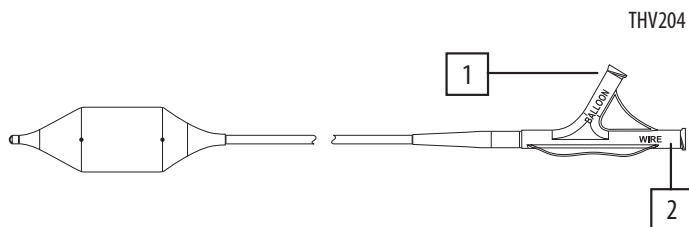
The Edwards Transfemoral Balloon Catheter consists of a shaft and balloon with two radiopaque marker bands that indicate the working length of the balloon. The proximal end of the device has a “Y-connector” with a balloon inflation port labeled as “BALLOON” and a guidewire lumen port labeled as “WIRE”.

The inflation parameters are as follows:

Table 1: Inflation Parameters

Model	Nominal		
	Balloon Diameter	Inflation Volume	Inflation Pressure
9350BC16	16 mm	10 mL	4 atm (405 kPa)

Edwards Transfemoral Balloon Catheter



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)

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 dilation of stenotic native aortic valve leaflets.

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.
- Observation of the pacing lead throughout the procedure is essential to avoid the potential risk of pacing lead perforation.
- Use only appropriate balloon inflation medium. Do not use air or gaseous medium to inflate the balloon.
- The balloon inflation diameter must not be significantly greater than the annulus diameter being pre-dilated.
- The device is not intended for post-dilatation 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.
- 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.

5.0 Precautions

- The safety and effectiveness of the balloon catheter has not been established in patients who have a congenital unicuspid or congenital bicuspid aortic valve.

6.0 Potential Adverse Events

Complications associated with standard catheterization, balloon aortic 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 myocardial infarction, stroke, and/or death. Additional complications may include arrhythmia development, cardiac perforation, conduction system injury, hematoma, infundibulum injury, annular tear or rupture and/or valvular tearing or trauma.

7.0 Directions for Use

Dilate native valve leaflets using standard technique and rapid cardiac pacing.

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 aortic valve, and position the balloon markers at the intended site.
9	Ensure hemodynamic stability is established and begin rapid pacing. Once the blood pressure has decreased to 50 mmHg or below, balloon inflation can commence.
10	Fully and rapidly inflate the balloon with the inflation device. In case of balloon instability, repeat balloon inflation while ensuring rapid ventricular pacing. When the balloon is fully deflated, the pacing should be turned off.

8.0 How Supplied

Supplied pouched and sterilized by ethylene oxide.

9.0 Storage

Store in a cool, dry place.

10.0 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

1.0 Descripción del dispositivo

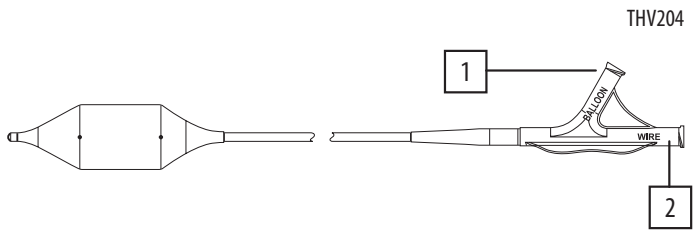
El catéter balón transfemoral Edwards consta de un eje y un balón con dos bandas marcadoras radiopacas que indican la longitud útil del balón. El extremo proximal del dispositivo tiene un conector en forma de "Y" con un puerto de inflado del balón con la etiqueta "BALLOON" (BALÓN) y un puerto de la luz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

Los parámetros de inflado son los siguientes:

Tabla 1: Parámetros de inflado

Modelo	Nominal		
	Diámetro del balón	Volumen de inflado	Presión de inflado
9350BC16	16 mm	10 mL	4 atm (405 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 in (0,89 mm)	14F (4,7 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 dilatación de valvas estenóticas de válvula aórtica nativa.

3.0 Contraindicaciones

El dispositivo está contraindicado en pacientes con las siguientes características:

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

Edwards, Edwards Lifesciences y el logotipo estilizado de la E son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation. El resto de las marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

4.0 Advertencias

- El dispositivo se ha diseñado, concebido y distribuido para un solo uso. No vuelva a esterilizar ni reutilice el dispositivo. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del dispositivo después de volver a procesarlo.
- Es muy importante observar el cable de estimulación a lo largo de la intervención para prevenir el posible riesgo de realizar una perforación con dicho cable.
- Utilice solamente un medio de inflado adecuado para el balón. No infle el balón con aire o un medio gaseoso.
- El diámetro de inflado del balón no debe ser mucho mayor que el diámetro del anillo que se está predilatando.
- El dispositivo no está diseñado para volver a dilatar las válvulas cardíacas transcáteter ya colocadas.
- Mientras el dispositivo esté expuesto dentro del organismo, su avance y retirada deben realizarse con la ayuda de un equipo radioscópico. No haga avanzar ni retroceder el dispositivo a menos que el balón esté completamente desinflado por la acción del vacío.
- No manipule de forma incorrecta el catéter balón ni lo utilice si el envase o cualquier componente no están esterilizados, se han abierto o dañado (p. ej., si están doblados o estirados); o si se ha cumplido la fecha de caducidad.

5.0 Precauciones

- No se ha establecido la seguridad ni la efectividad del catéter balón en pacientes con válvula aórtica bicúspide congénita o monocúspide congénita.

6.0 Posibles eventos adversos

Entre las complicaciones asociadas a las técnicas de cateterismo estándar, a la valvuloplastia aórtica con balón y al uso de la angiografía se incluyen, entre otras, las siguientes: la reacción alérgica a la anestesia o a los medios de contraste; lesiones como la perforación o disección de los vasos; trombosis; formación de émbolos; fallo o insuficiencia renales; y el desprendimiento de placas, lo que puede provocar un infarto de miocardio, un accidente cerebrovascular o la muerte. Entre las complicaciones adicionales se encuentran el desarrollo de arritmias, la perforación cardíaca, lesiones del sistema de conducción, hematomas, lesiones de infundíbulos, desgarró o rotura anular, o desgarró o traumatismo valvular.

7.0 Instrucciones para su utilización

Dilate los revestimientos de las valvas de la válvula nativa con la técnica estándar y una estimulación cardíaca rápida.

Paso	Procedimiento
1	Prepare el punto de acceso vascular para la introducción y la colocación del catéter y la guía mediante técnicas estándar.
2	Con el protector del balón colocado, purgue la luz de la guía del catéter balón transfemoral de Edwards con solución salina heparinizada. Acople una llave de paso de 3 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 y cierre la llave de paso hacia el dispositivo de inflado.

Paso	Procedimiento
5	Aplique vacío lentamente con la jeringa varias veces para eliminar el aire, de forma que la presión del sistema quede a cero.
6	Cierre la llave de paso del catéter balón. Elimine lentamente el medio de contraste de 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 el protector 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 válvula aórtica, y coloque las marcas del balón en la posición correcta.
9	Compruebe que se establece la estabilidad hemodinámica y comience la estimulación rápida. Cuando la tensión arterial haya descendido a 50 mmHg o valores inferiores, puede dar comienzo al inflado del balón.
10	Infle el balón por completo rápidamente con el dispositivo de inflado. En caso de inestabilidad del balón, repita la fase de inflado del balón mientras se asegura de proporcionar una estimulación ventricular rápida. Cuando el balón se haya desinflado totalmente, la estimulación deberá interrumpirse.

8.0 Presentación

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

9.0 Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.

10.0 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

1.0 Descrição do dispositivo

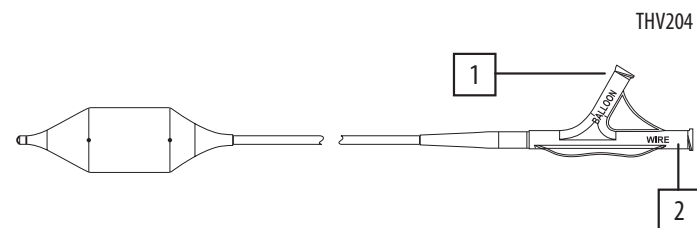
O Cateter-Balão Transfemoral Edwards consiste numa haste e num balão com duas bandas de marcadores radiopacos que indicam a longitude útil do balão. A extremidade proximal do dispositivo possui um "conector Y" com uma porta de insuflação do balão designada de "BALLOON" (BALÃO) e uma porta do lúmen do fio-guia designada de "WIRE" (FIO).

Os parâmetros de insuflação são os seguintes:

Tabela 1: Parâmetros de insuflação

Modelo	Nominal		
	Diâmetro do balão	Volume de insuflação	Pressão de insuflação
9350BC16	16 mm	10 mL	4 atm (405 kPa)

Cateter-balão Transfemoral Edwards



Os pontos pretos indicam a posição das bandas de marcadores radiopacos.

- 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" (0,89 mm)	14F (4,7 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 é indicado para a dilatação dos folhetos da válvula aórtica nativa estenótica.

3.0 Contraindicações

O dispositivo é contraindicado para doentes com:

- Evidências 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 utilização única. Não reesterilize nem reutilize 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.
- É essencial a observação do eletrodo de estimulação durante todo o processo para evitar o risco potencial de perfuração do eletrodo de estimulação.
- Utilize apenas o meio de insuflação do balão adequado. Não utilize um meio gasoso ou de ar para insuflar o balão.
- O diâmetro de insuflação do balão não pode ser significativamente superior ao diâmetro do anel a ser pré-dilatado.
- O dispositivo não foi concebido para pós-dilatações de válvulas cardíacas posicionadas por transcaterter.
- 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 insuflado sob efeito de vácuo.
- Não utilize ou não utilize incorretamente o balão-cateter se a embalagem ou quaisquer componentes não estiverem esterilizados, tiverem sido abertos ou estiverem danificados (caso se apresentem, por ex., torcidos ou forçados) ou se o seu prazo tiver expirado.

5.0 Precauções

- A segurança e a eficácia do cateter-balão não foram estabelecidas em doentes com uma válvula aórtica bicúspide congénita ou unicúspide congénita.

6.0 Possíveis efeitos adversos

Complicações associadas à cateterização padrão, à valvuloplastia aórtica de 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 dissecação de vasos, trombose, formação de êmbolos, insuficiência renal e deslocamento de placas, o que pode resultar no enfarte do miocárdio, AVC e/ou morte. As complicações adicionais podem incluir desenvolvimento de arritmia, perfuração cardíaca, lesões no sistema de condução, hematoma, lesões no infundíbulo, lesão ou rutura anular e/ou trauma ou rutura valvular.

7.0 Instruções de utilização

Dilate os folhetos da válvula nativa utilizando uma técnica padrão e estimulação cardíaca rápida.

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 lúmen do fio-guia do cateter-balão transfemoral Edwards com solução salina heparinizada. Coloque uma torneira de passagem de três vias de alta pressão à 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.

Passo	Procedimento
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 válvula aórtica, e posicione os marcadores do balão no local pretendido.
9	Assegure-se de que existe estabilidade hemodinâmica e inicie a estimulação rápida. Assim que a tensão arterial tenha diminuído até aos 50 mmHg ou menos, pode iniciar-se a insuflação do balão.
10	Insufle rápida e totalmente o balão com o dispositivo de insuflação. Se houver instabilidade do balão, repita o processo de insuflação do balão, assegurando a estimulação ventricular rápida. Assim que o balão esteja completamente vazio, a estimulação deve ser desligada.

8.0 Forma de apresentação do produto

Embalado e esterilizado por óxido de etileno.

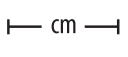
9.0 Armazenamento

Armazenar num local fresco e seco.

10.0 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
	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 vencimento
	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 transcáteter 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 transcáteter 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 transcáteter 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 transcáteter 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 transcáteter 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



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2022-01
148074004 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