Bridge™
Occlusion Balloon

Instructions for Use

Spectranetics®

CE
2797

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instructions for Use - Sections by Language

Pg	Language		Instructions for Use
3	English	English	Instructions for Use
7	Brazilian Portuguese	Português Brasileiro	Instruções de Uso
11	Bulgarian	Български Език	Инструкции за употреба
15	Croatian	Hrvatski	Upute za Upotrebu
19	Czech	Česky	Návod k Použití
23	Danish	Dansk	Brugsanvisninger
27	Dutch	Nederlands	Gebruiksaanwijzing
31	Estonian	Eesti	Kasutusjuhend
35	Finnish	Suomi	Käyttöohjeet
39	French	Français	Mode d'emploi
43	German	Deutsch	Gebrauchsanweisung
47	Greek	Ελληνικά	Οδηγίες Χρήσης
51	Hungarian	Magyar	Használati Utasítások
55	Icelandic	Íslenska	Leiðbeiningar um Notkun
59	Italian	Italiano	Istruzioni per l'uso
63	Latvian	Latviešu Valoda	Lietošanas Instrukcija
67	Lithuanian	Lietuvių Kalba	Naudojimo Instrukcija
71	Norwegian	Norsk Bokmål	Bruksinstruksjoner
75	Polish	Polski	Instrukcja Użytkowania
79	Portuguese	Português	Instruções de Utilização
83	Romanian	Română	Instrucţiuni de Utilizare
87	Russian	Русский Язык	Инструкции по Применению
91	Serbian	Srpski jezik	Uputstvo za Upotrebu
95	Slovak	Slovenčina	Návod na Použitie
99	Slovenian	Slovenščina	Navodila za Uporabo
103	Spanish	Español	Instrucciones de Uso
107	Swedish	Svenska	Bruksanvisning
111	Turkish	Türkçe	Kullanım Talimatları

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table of Contents

1. **Device Description** 3
2. **Indications for Use** 3
3. **Contraindications** 3
4. **Warnings** 4
5. **Precautions** 4
6. **Potential Adverse Events** 4
7. **How Supplied** 4
8. **Compatibility** 4
9. **Prophylactic Directions for Use** 5
10. **Emergent Directions for Use** 5
11. **Warranty** 6
12. **Non Standard Symbology** 6

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

1. Device Description

The Bridge Occlusion Balloon Catheter is designed for temporary vessel occlusion of the superior vena cava in applications including perioperative occlusion and emergency control of hemorrhage associated with vascular tears that may occur during lead extraction procedures.

The Bridge Occlusion Balloon Catheter is not designed for use as vascular flow-directed catheter (Swan-Ganz type).

Balloon Catheter Construction

The Bridge Occlusion Balloon Catheter is constructed of a compliant balloon mounted on a multi-lumen catheter shaft. Radiopaque markers are placed within the balloon segment of the catheter to provide visual reference points for balloon positioning within the vessel.

To allow for large inflation volume, the balloon is mounted on a non-tapered catheter shaft. The Bridge Occlusion Balloon Catheters have two lumens that are connected to a proximal hub. The hub port, marked BALLOON, is connected to the balloon inflation lumen. The unmarked hub port is connected to the central lumen of the catheter, which terminates at the distal tip. This lumen is used to pass the catheter over a guidewire.

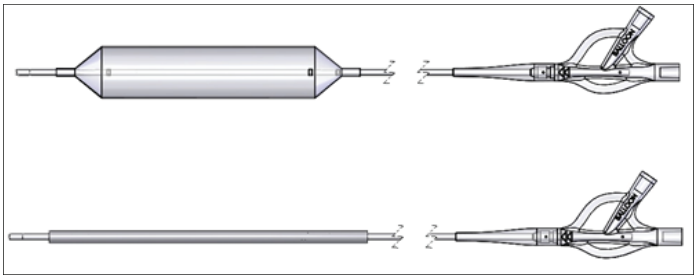


Figure 1: Bridge Occlusion Balloon Catheter (top) with Balloon Protector (bottom)

Table 1: Bridge Occlusion Balloon Catheter Specifications

Cat. #	Catheter Length (cm)	Balloon Diameter (nominal) (mm)	Balloon Length (nominal) (mm)	Maximum OD (Crossing Profile) (mm/in)	Minimum Tip ID (mm/in)	Maximum Inflation Volume (cc)
590-001	90	20	80	4mm/0.157″	0.9mm/0.035″	60

Note: Because the Bridge Occlusion Balloon Catheter has a large liquid capacity, it may take as long as 56 seconds to deflate through the balloon inflation lumen. Use a 60 ml (60 cc) syringe to inflate or deflate.

Table 2: Compliance Chart

Inflation Volume (cc)	Balloon Diameter (mm)
20	18.8
25	19.4
30	21.3
35	23.4
40	25.2
45	26.9
50	28.6
55	29.9
60	31.1

2. Indications for Use

The Bridge Occlusion Balloon Catheter is indicated for temporary vessel occlusion of the superior vena cava in applications including perioperative occlusion and emergency control of hemorrhage.

Any use for procedures other than those indicated in these instructions is not recommended.

3. Contraindications

None Known.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Warnings

- Do not position the Bridge Occlusion Balloon Catheter in a manner that would obstruct the right atrium. Obstruction of the atrium could lead to arrhythmias and/or hemodynamic compromise.
- Prior to initiating the lead extraction procedure, a Bridge Occlusion Balloon Catheter compatible guidewire should be placed through a venous access site and across the length of the superior vena cava. Attempting to place a compatible guidewire after a venous tear occurs may:
  - result in an inability to traverse the superior vena cava with the guidewire
  - result in the guidewire exiting the vasculature at the tear site
  - result in an inability to place the Bridge Occlusion Balloon Catheter
  - delay or prevent the ability to achieve occlusion
- Lead extraction should be performed at institutions with cardiothoracic surgical capabilities by physicians knowledgeable in the techniques and devices for lead or catheter removal. Complication prevention and management protocols should be in place and routinely practiced. It is strongly suggested that the recommendations for lead management of the Heart Rhythm Society (HRS) and European Heart Rhythm Association (EHRA) be followed for best results.
- Maintain guidewire position throughout the procedure; do not remove the guidewire while the balloon is inflated.
- Failure to observe recommended inflation techniques may result in the formation of contrast crystals which could prevent deflation.
- Do not over-inflate the Bridge Occlusion Balloon Catheter after fully occluding the vessel. Over inflation may result in damage to the vessel.
- Do not exceed the Maximum Inflation Volume. Over inflation may result in damage to the vessel or rupture of the balloon.
- Occlusion of the superior vena cava beyond 30 minutes is not recommended as this may increase the risk of adverse physiologic or neurologic complications.
- Use of the device with prolonged dwell times has been associated with the risk of thrombus developing on the balloon. The workflows recommended should be followed in order to reduce thrombotic risk.

5. Precautions

- A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risks associated with occlusion procedures is necessary before using this product.
- Monitor the positioning and inflation of this device with fluoroscopic guidance.
- Carefully monitor the patient's hemodynamics and vital signs throughout the procedure.
- The Bridge Occlusion Balloon Catheter is not intended for use
  - with high pressure or powered injectors
  - as an infusion catheter
- To avoid balloon damage or rupture, lead extraction tools (such as extraction sheaths) should be removed from the superior vena cava area prior to placing the Bridge Occlusion Balloon Catheter.
- If surgical repair of a venous tear requires suturing, use caution to avoid puncturing of the balloon.
- Do not use the Bridge Occlusion Balloon Catheter if the sterile barrier is broken or damaged.
- Do not use the Bridge Occlusion Balloon Catheter if any component has been damaged.
- Do not resterilize or reuse this device, as these actions can compromise device performance or increase the risk of cross-contamination due to inappropriate reprocessing.
- Reuse of this single use device could lead to serious patient injury or death and voids manufacturer warranties.

6. Potential Adverse Events

The adverse events associated with an occlusion balloon procedure include, but are not limited to the following:

- allergic reactions
- embolization
- thromboembolic episodes
- vascular thrombosis
- vessel dissection
- vessel perforation
- vessel spasm
- hematoma
- hemorrhage
- sepsis/infection
- short-term hemodynamic deterioration
- death

7. How Supplied

7.1. Sterilization

- For single use only. Not for re-sterilization or reprocessing.
- Ethylene Oxide Sterilized
- Non-pyrogenic
- Sterility guaranteed if package is unopened and undamaged.
- Store device at room temperature in a dry place (below 60° C / 140° F) until use.

7.2. Inspection Prior to Use

- Before use, visually inspect the sterile package to ensure that seals have not been broken. All equipment to be used for the procedure, including the Bridge Occlusion Balloon Catheter, should be examined carefully for defects or damage.
- Do not use the Bridge Occlusion Balloon Catheter if it is damaged or if the Use by Date has been exceeded.

8. Compatibility

The recommended Bridge Prep Kit (sold separately and not available in all markets) includes a compatible 0.035 inch stiff guidewire, 12 French introducer sheath, syringe and stopcock for Bridge deployment.

8.1. Guidewire Selection

The Bridge Occlusion Balloon Catheter is compatible with 0.035 hüvelykes guidewires. Stiff or super stiff guidewires are recommended.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2. Introducer Sheath Selection

For introduction, a 12 French (or larger) introducer sheath is recommended.

9. Prophylactic Directions for Use

Note: Prophylactic use of Bridge should be considered if preferred by the physician, the patient is deemed to be high risk, the physician performs a low volume of lead extraction procedures per year, the physician is new at lead extraction procedures or if there is an intra-procedural increase in the perceived risk.

9.1. Device and Procedural Preparation

1. Prior to use, carefully examine the unit to verify that the sterile package and product have not been damaged.
2. Place a compatible guidewire through a venous access site and across the length of the superior vena cava. Use a compatible introducer sheath that is capable of maintaining hemostasis at the insertion site. Consider flushing the introducer sheath before inserting into the patient to prevent excessive friction.

Caution: If using a hydrophilic coated wire, be aware that a non-hydrated wire will have increased friction.

3. Prepare a 60cc luer lock syringe with an 80:20 ratio of saline to contrast media for balloon inflation. Ensure the contrast solution is well mixed.
4. Connect a stopcock to the filled syringe.

9.2. Device Placement

Note: Prophylactic placement of the Bridge Occlusion Balloon is recommended after all lead extraction preparation has been completed and just before the use of any extraction sheaths in order to minimize balloon dwell time.

Note: In emergent situations quick access to and deployment of the Bridge Occlusion Balloon Catheter is important for minimizing deployment time.

1. Using sterile technique, open the sterile package. Remove the Bridge Occlusion Balloon Catheter from the supplied tray.
2. Remove the balloon protector from the distal portion of the catheter.
3. Introduce the Bridge Occlusion Balloon Catheter percutaneously through a compatible introducer sheath and over a compatible guidewire. No balloon or guidewire lumen preparation is needed before insertion.

Caution: Care should be exercised when both introducing and removing the catheter to avoid undue stress which may damage the balloon catheter.

Warning: Failure to observe recommended inflation techniques may result in the formation of contrast crystals which could prevent deflation.

4. To ensure access to the superior vena cava area is not obstructed, advance the Bridge Occlusion Balloon Catheter under fluoroscopic guidance until the proximal marker band is located at the junction of the superior vena cava and right atrium. Mark the remaining length of the catheter exiting the introducer sheath so the position of the balloon can be quickly re-attained in the event of an SVC tear.

Note: If the superior vena cava area cannot be accessed femorally, consider alternate approaches or techniques.

5. Connect the prepared balloon inflation syringe with stopcock to the balloon inflation port of the catheter hub. A 60 ml (60cc) syringe is recommended for inflation and deflation of the Bridge Occlusion Balloon Catheter (Refer to compliance chart in Table 2).

Note: Consider test inflating the balloon to measure the amount of contrast solution necessary for proper inflation and occlusion. After test inflating, deflate the balloon and ensure all contrast is removed from the balloon by the attached syringe.

6. Retract the Bridge Occlusion Balloon Catheter from the superior vena cava into the inferior vena cava until needed.
7. Maintain guidewire position during balloon advancement, placement, and retraction.

Note: Follow proper medical technique for maintaining the patency of the introducer sheath. If there are no medication drips being infused through the sidearm port of the introducer, connect the sidearm port to 0.9% NS and infuse at 10-30 mL/hr to KVO ("keep vein open") in order to prevent catheter occlusion.

9.3. Application of Therapy

1. If an SVC tear is suspected, advance the balloon to the SVC and verify the placement of the most proximal marker band at the SVC-right atrial junction. Fluoroscopic monitoring of the balloon during inflation is recommended.
2. Inflate the balloon using the 60cc syringe until conformance of the balloon to the vasculature is achieved under fluoroscopy.

Note: When a tear is present, a larger volume of contrast solution than previously measured, not to exceed 60cc, may be needed in order to achieve acceptable occlusion.

Caution: If balloon ruptures, immediately discontinue use.

Caution: If the balloon migrates towards the atrium during inflation, deflate the balloon and reposition. Mitigate any further unintended balloon movement.

Warning: Do not remove the guidewire while the balloon is inflated.

3. Close stopcock to the balloon inflation port when the desired inflation volume is reached.
4. Contrast injection via a superior venous access site may be used to confirm proper inflation and occlusion. Stabilization of the patient's hemodynamics/ vital signs can also be used as an indicator of acceptable occlusion.

Note: Transfusion of blood products and administering of pharmaceutical agents should be performed via an inferior access site to facilitate the delivery and systemic distribution.

5. Continue to monitor the stability of the patient via hemodynamics and vital signs until occlusion is no longer required.

9.4. Device Removal

1. Once all intended leads have been removed and patient maintains hemodynamic stability, the balloon can be removed from the vasculature. If the balloon is inflated, open the stopcock to the balloon inflation port and apply suction to the balloon lumen using a 60cc syringe until full deflation has been achieved.
2. Confirm deflation of the balloon under fluoroscopy and remove from vasculature.

Caution: If resistance is felt when removing the catheter through the introducer sheath, stop and remove them as a complete unit to prevent damage to the catheter or vessel.

10. Emergent Directions for Use

Note: In emergent situations quick access to and deployment of the Bridge Occlusion Balloon Catheter is important for minimizing deployment time.

10.1. Device and Procedural Preparation

1. Prior to use, carefully examine the unit to verify that the sterile package and product have not been damaged.
2. Place a compatible guidewire through a venous access site and across the length of the superior vena cava. Use a compatible introducer sheath that is capable of maintaining hemostasis at the insertion site. Consider flushing the introducer sheath before inserting into the patient to prevent excessive friction.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Note: It is recommended to use a stiff or super stiff guidewire for maintaining access to the superior vena cava area and to allow for expedient insertion of the Bridge Occlusion Balloon Catheter when needed.

Caution: If using a hydrophilic coated wire, be aware that a non-hydrated wire will have increased friction.

3. Prepare a 60cc luer lock syringe with an 80:20 ratio of saline to contrast media for balloon inflation. Ensure the contrast solution is well mixed.
4. Connect a stopcock to the filled syringe.

10.2. Device Placement

1. Using sterile technique, open the sterile package. Remove the Bridge Occlusion Balloon Catheter from the supplied tray.
2. Remove the balloon protector from the distal portion of the catheter.
3. Introduce the Bridge Occlusion Balloon Catheter percutaneously through a compatible introducer sheath and over a compatible guidewire. No balloon or guidewire lumen preparation is needed before insertion.

Caution: Care should be exercised when both introducing and removing the catheter to avoid undue stress which may damage the balloon catheter.

Warning: Failure to observe recommended inflation techniques may result in the formation of contrast crystals which could prevent deflation.

4. To ensure access to the superior vena cava area is not obstructed, advance the Bridge Occlusion Balloon Catheter under fluoroscopic guidance until the proximal marker band is located at the junction of the superior vena cava and right atrium.

Note: If the superior vena cava area cannot be accessed femorally, consider alternate approaches or techniques.

5. Connect the prepared balloon inflation syringe with stopcock to the balloon inflation port of the catheter hub. A 60 ml (60cc) syringe is recommended for inflation and deflation of the Bridge Occlusion Balloon Catheter (Refer to compliance chart in Table 2).

10.3. Application of Therapy

1. Advance the balloon to the SVC and verify the placement of the most proximal marker band at the SVC-right atrial junction. Fluoroscopic monitoring of the balloon during inflation is recommended.
2. Inflate the balloon using the 60cc syringe until conformance of the balloon to the vasculature is achieved under fluoroscopy. Inflation should not exceed 60cc.

Caution: If balloon ruptures, immediately discontinue use.

Caution: If the balloon migrates towards the atrium during inflation, deflate the balloon and reposition. Mitigate any further unintended balloon movement.

Warning: Do not remove the guidewire while the balloon is inflated.

3. Close stopcock to the balloon inflation port when the desired inflation volume is reached.
4. Contrast injection via a superior venous access site may be used to confirm proper inflation and occlusion. Stabilization of the patient's hemodynamics/ vital signs can also be used as an indicator of acceptable occlusion.

Note: Transfusion of blood products and administering of pharmaceutical agents should be performed via an inferior access site to facilitate the delivery and systemic distribution.

10.4. Device Removal

1. When occlusion is no longer required and the patient maintains hemodynamic stability, fully deflate the balloon by opening the stopcock to the balloon inflation port and applying suction to the balloon lumen until full deflation has been achieved.

Note: A 60 ml (60 cc) syringe is recommended for deflation.

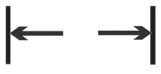
2. Confirm deflation of the balloon under fluoroscopy and remove from vasculature.

Caution: If resistance is felt when removing the catheter through the introducer sheath, stop and remove them as a complete unit to prevent damage to the catheter or vessel.

11. Warranty

Manufacturer warrants that the Bridge Occlusion Balloon Catheter is free from defects in material and workmanship when used by the stated "Use By" date and when package is unopened and undamaged immediately before use. Manufacturer's liability under this warranty is limited to replacement or refund of the purchase price of any defective Bridge Occlusion Balloon Catheter. Manufacturer will not be liable for any incidental, special, or consequential damages resulting from use of the Bridge Occlusion Balloon Catheter. Damage to the Bridge Occlusion Balloon caused by misuse, alteration, improper storage or handling, or any other failure to follow these Instructions for Use will void this limited warranty. **THIS LIMITED WARRANTY IS EXPRESSLY IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING THE IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.** No person or entity, including any authorized representative or reseller of Manufacturer, has the authority to extend or expand this limited warranty and any purported attempt to do so will not be enforceable against Manufacturer.

12. Non Standard Symbology

Sheath Compatibility 	**Balloon Outer Diameter** 	**Working Length** 
Guidewire Compatibility 	**Balloon Length** 	**Quantity** QTY
Non-Pyrogenic 	**Importer** 	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Índice

1. Descrição do dispositivo **7**
2. Indicações de Uso **7**
3. Contraindicações **7**
4. Avisos **8**
5. Precauções **8**
6. Possíveis eventos adversos **8**
7. Como é fornecido **8**
8. Compatibilidade **8**
9. Instruções de uso profilático **8**
10. Instruções de uso emergencial **9**
11. Garantia **10**
12. Simbologia não padronizada **10**

Cuidado: A lei Federal (dos EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou a pedido de um médico com treinamento apropriado.

1. Descrição do dispositivo

O cateter com balão de oclusão Bridge foi projetado para a oclusão temporária dos vasos da veia cava superior em aplicações incluindo oclusão perioperatória e controle emergencial de hemorragia associada a rupturas vasculares que podem ocorrer durante procedimentos de extração de eletrodo.

O Cateter com balão de oclusão Bridge não foi projetado para uso como cateter direcionado por fluxo vascular (tipo Swan-Ganz).

Construção de cateter com balão

O Cateter com balão de oclusão Bridge é construído com um balão compatível montado em uma haste de cateter multilúmen. Os marcadores radiopacos são colocados dentro do segmento do balão do cateter para fornecer pontos de referência visuais para o posicionamento do balão dentro do vaso.

Para permitir um grande volume de inflação, o balão é montado em uma haste de cateter não cônica. Os Cateteres com Balão de Oclusão Bridge têm dois lúmens que são conectados a um conector proximal. A porta do conector, marcada com BALLOON (BALÃO), é conectada ao lúmen de inflação do balão. A porta do conector não marcada é conectada ao lúmen central do cateter, que termina na ponta distal. Este lúmen é usado para passar o cateter por um fio-guia.

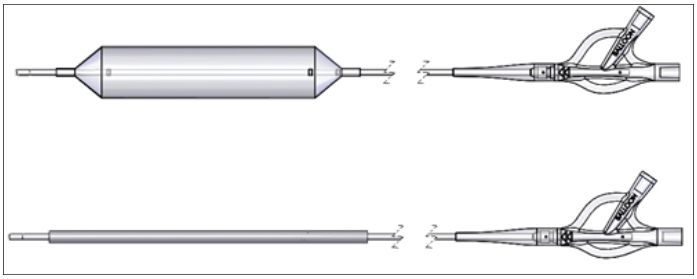


Figura 1: Cateter com balão de oclusão Bridge (superior) com protetor de balão (inferior)

Tabela 1: Especificações do cateter com balão de oclusão Bridge

Núm. Cat.	Comprimento do cateter (cm)	Diâmetro do balão (nominal) (mm)	Comprimento do balão (nominal) (mm)	DE máximo (perfil de cruzamento) (mm/pol.)	DI mínimo da ponta (mm/pol.)	Volume máximo de inflação (cc)
590-001	90	20	80	4 mm/0,157"	0,9 mm/0,035"	60

Nota: Como o Cateter com balão de oclusão Bridge tem grande capacidade de líquido, pode levar até 56 segundos para esvaziar através do lúmen de inflação do balão. Use uma seringa de 60 ml (60 cc) para inflar ou esvaziar.

Tabela 2: Quadro de conformidade

Volume de inflação (cc)	Diâmetro do balão (mm)
20	**18,8**
25	**19,4**
30	**21,3**
35	**23,4**
40	**25,2**
45	**26,9**
50	**28,6**
55	**29,9**
60	**31,1**

2. Indicações de Uso

O cateter com balão de oclusão Bridge é indicado para a oclusão temporária dos vasos da veia cava superior em aplicações incluindo oclusão perioperatória e controle emergencial de hemorragia.

Qualquer uso para procedimentos diferentes dos indicados nestas instruções não é recomendado.

3. Contraindicações

Nenhuma conhecida.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Avisos

- Não posicione o Cateter com balão de oclusão Bridge de maneira que obstrua o átrio direito. A obstrução do átrio pode levar a arritmias e/ou comprometimento hemodinâmico.
- Antes de iniciar o procedimento de extração do eletrodo, um fio-guia compatível com o Cateter com balão de oclusão Bridge deve ser colocado através de um local de acesso venoso e em toda a extensão da veia cava superior. Tentar colocar um fio-guia compatível após um rompimento venoso ocorrer pode:
  - levar a uma incapacidade de atravessar a veia cava superior com o fio-guia
  - fazer com que o fio-guia saia da vasculatura no local de rompimento
  - levar a incapacidade de colocar o cateter com balão de oclusão Bridge
  - atrasar ou impedir a habilidade de alcançar a oclusão
- A extração de fio deve ser realizada em instituições com recursos cirúrgicos cardiotorácicos por médicos reconhecidos nas técnicas e dispositivos para remoção do fio ou do cateter. Os protocolos de gerenciamento e de prevenção de complicação devem estar em vigor e serem praticados rotineiramente. Sugere-se veemente que as recomendações para gerenciamento do fio do Heart Rhythm Society (HRS) e European Heart Rhythm Association (EHRA) sejam seguidas para melhores resultados.
- Mantenha a posição do fio-guia durante todo o procedimento. Não remova o fio-guia enquanto o balão estiver inflado.
- A não observação das técnicas de inflação recomendadas podem resultar na formação de cristais de contraste que poderia impedir o desinflar do balão.
- Não infle excessivamente o cateter com balão de oclusão Bridge após total oclusão do vaso. Inflação excessiva pode danificar o vaso.
- Não exceda o volume máximo de inflação. Inflação excessiva pode danificar o vaso ou levar à ruptura do balão.
- Oclusão da veia cava superior além de 30 minutos não é recomendada uma vez que isso pode aumentar o risco de complicações psicológicas ou neurológicas adversas.
- O uso do dispositivo com tempos de permanência prolongados foi associado ao risco de desenvolvimento de trombos no balão. Os fluxos de trabalho recomendados devem ser seguidos para reduzir o risco trombótico.

5. Precauções

- Uma compreensão total dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados a procedimentos de oclusão é necessária antes de usar este produto.
- Monitore o posicionamento e a inflação deste dispositivo com orientação fluoroscópica.
- Monitore cuidadosamente a hemodinâmica do paciente e os sinais vitais durante todo o procedimento.
- O cateter com balão de oclusão Bridge não deve ser usado
  - com alta pressão ou injetores elétricos
  - como um cateter de infusão
- Para evitar dano ou ruptura do balão, ferramentas de extração de fios (como bainhas de extração) devem ser removidas da área da veia cava superior antes da colocação do cateter com balão de oclusão Bridge.
- Se o reparo cirúrgico de um rompimento venoso requer sutura, tome cuidado para evitar perfuração do balão.
- Não use o cateter com balão de oclusão Bridge se a barreira estéril estiver quebrada ou danificada.
- Não use o cateter com balão de oclusão Bridge, se algum componente tiver sido danificado.
- Não reesterilize ou reutilize este dispositivo, porque estas ações podem comprometer o desempenho do dispositivo ou aumentar o risco de contaminação cruzada devido ao reprocessamento indevido.
- A reutilização deste dispositivo de uso único poderá causar ferimentos graves ou morte do paciente e anular as garantias do fabricante.

6. Possíveis eventos adversos

Os eventos adversos associados ao procedimento com balão de oclusão incluem, mas não estão limitados aos seguintes:

- reações alérgicas
- embolização
- episódios tromboembólicos
- trombose vascular
- dissecação do vaso
- perfuração do vaso
- espasmo do vaso
- hematoma
- hemorragia
- sepse/infecção
- deterioração hemodinâmica a curto prazo
- morte

7. Como é fornecido

7.1. Esterilização

- Destinada exclusivamente a um único uso. Não destinada à nova esterilização ou reprocessamento.
- Óxido de etileno esterilizado
- Não pirogênico
- Esterilidade garantida se a embalagem estiver fechada e não danificada.
- Armazene o dispositivo a temperatura ambiente em local seco (abaixo de 60° C / 140° F) até o uso.

7.2. Inspeção Antes do Uso

- Antes do uso, inspecione visualmente a embalagem estéril para assegurar que as vedações não foram rompidas. Todo o equipamento a ser usado no procedimento, incluindo o cateter com balão de oclusão Bridge, deve ser examinado cuidadosamente para ver se há defeitos ou danos.
- Não uso o cateter com balão de oclusão Bridge se estiver danificado ou se tiver passado do prazo de validade.

8. Compatibilidade

O kit de preparação Bridge recomendado (vendido separadamente e não disponível em todos os mercados) inclui um fio-guia rígido de 0,035 polegadas compatível, bainha introdutora 12 French, seringa e torneira para implante do Bridge.

8.1. Seleção de fio-guia

O cateter com balão de oclusão Bridge é compatível com fios-guia de 0,035". São recomendados fios-guia rígidos ou super-rígidos.

8.2. Seleção da bainha introdutora

Para introdução, uma bainha introdutora 12 French (ou maior) é recomendada.

9. Instruções de uso profilático

Nota: O uso profilático do Bridge deve ser considerado se for preferido pelo médico, o paciente é considerado de alto risco, o médico realiza um baixo volume de procedimentos de extração de eletrodo por ano, o médico é novo em procedimentos de extração de eletrodo ou se houver um aumento intra-procedimental do risco percebido.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1. Preparação do dispositivo e procedimental

1. Antes de usar, examine cuidadosamente a unidade para verificar se a embalagem estéril e o produto não foram danificados.
2. Coloque um fio-guia compatível por um local de acesso venoso e no comprimento da veia cava superior. Use uma bainha introdutora compatível que seja capaz de manter a hemóstase no local de inserção. Considere lavar a bainha introdutora antes de inseri-la no paciente para evitar atrito excessivo.

Cuidado: Se estiver usando um fio hidrofílico revestido, esteja ciente de que um fio não hidratado terá maior atrito.

3. Prepare uma seringa luer lock de 60 cc com uma proporção de 80:20 de solução salina para meio de contraste para inflar o balão. Certifique-se de que a solução de contraste está bem misturada.
4. Conecte uma válvula à seringa enchida.

9.2. Colocação do dispositivo

Nota: A colocação profilática do balão de oclusão Bridge é recomendada após a conclusão de toda a preparação da extração do eletrodo e imediatamente antes do uso de qualquer bainha de extração, a fim de minimizar o tempo de parada do balão.

Nota: Em situações de emergência o acesso rápido ao e a implantação do cateter com balão de oclusão Bridge é importante para reduzir o tempo de implantação.

1. Usando a técnica estéril, abra a embalagem estéril. Remova o cateter com balão de oclusão Bridge da bandeja fornecida.
2. Remova o protetor do balão da porção distal do cateter.
3. Introduza o cateter com balão de oclusão Bridge por via percutânea por meio de uma bainha introdutora compatível e sobre um fio-guia compatível. Nenhuma preparação de balão ou lúmen do fio-guia é necessária antes da inserção.

Cuidado: Deve-se ter cuidado tanto para introduzir como para remover o cateter para evitar tensão indevida que pode danificar o cateter com balão.

Atenção: A não observação das técnicas de inflação recomendadas podem resultar na formação de cristais de contraste que poderia impedir o desinflar do balão.

4. Para garantir que o acesso à área da veia cava superior não esteja obstruído, avance o cateter como balão de oclusão Bridge sob orientação fluoroscópica até que a banda do marcador proximal esteja localizada na junção da veia cava superior (VCS) com o átrio direito. Marque o comprimento restante do cateter que sai da bainha introdutora para que a posição do balão possa ser rapidamente alcançada em caso de ruptura da VCS.

Nota: Se a área da veia cava superior não pode ser acessada por via femoral, considere abordagens ou técnicas alternativas.

5. Conecte a seringa de inflar o balão preparada com a válvula à porta de inflação do balão do conector do cateter. Recomenda-se uma seringa de 60 ml (60 cc) para inflar e desinflar o cateter com balão de oclusão Bridge (consulte a tabela de conformidade na Tabela 2).

Nota: Considere testar a inflação do balão para medir a quantidade de solução de contraste necessária para a inflação e a oclusão adequadas. Após o teste de enchimento, esvazie o balão e certifique-se de que todo o contraste foi removido do balão pela seringa acoplada.

6. Retraia o Cateter com balão de oclusão Bridge da veia cava superior para a veia cava inferior até que seja necessário.
7. Mantenha a posição do fio-guia durante o avanço, colocação e retração do balão.

Nota: Siga as técnicas médicas adequadas para manter a permeabilidade da bainha introdutora. Se não houver nenhum gotejamento de medicamento sendo infundido através da porta lateral do introdutor, conecte a porta lateral a 0,9% NS e realize a infusão a 10-30 ml/h para manter a veia aberta ("KVO") para evitar a oclusão do cateter.

9.3. Aplicação de terapia

1. Se houver suspeita de ruptura da VCS, avance o balão até a VCS e verifique a colocação da banda marcadora mais proximal na junção atrial direita com a VCS. Recomenda-se o monitoramento fluoroscópico do balão durante a inflação.
2. Infle o balão utilizando a seringa de 60 cc até atingir a conformidade do balão para a vasculatura sob fluoroscopia.

Nota: Quando houver um rompimento, pode ser necessário um volume maior de solução de contraste do que o medido anteriormente, não exceder 60 cc, para alcançar a oclusão aceitável.

Cuidado: Se o balão se romper, interrompa imediatamente o uso.

Cuidado: Se ao inflar, o balão migrar em direção ao átrio, desinfle o balão e substitua. Alivie qualquer movimento adicional não intencional do balão.

Atenção: Não remova o fio-guia enquanto o balão estiver inflado.

3. Feche a válvula para a porta de inflação do balão quando o volume de inflação desejado for alcançado.
4. Injeção de contraste por um local de acesso venoso superior pode ser usada para confirmar a inflação adequada e oclusão. Estabilização da hemodinâmica/dos sinais vitais do paciente também pode ser usada como um indicador da oclusão aceitável.

Nota: A transfusão de hemoderivados e a administração de fármacos devem ser realizadas por meio de um local de acesso inferior para facilitar a entrega e distribuição sistêmica.

5. Continue a monitorar a estabilidade do paciente por hemodinâmica e sinais vitais até que a oclusão não seja mais necessária.

9.4. Remoção do dispositivo

1. Uma vez que todos os eletrodos pretendidos tenham sido removidos e o paciente mantenha a estabilidade hemodinâmica, o balão pode ser removido da vasculatura. Se o balão estiver inflado, abra a torneira da porta de inflação do balão e aplique sucção ao lúmen do balão usando uma seringa de 60 cc até que a desinflação total seja alcançada.
2. Confirme a deflação do balão sob fluoroscopia e remova da vasculatura.

Cuidado: Se sentir resistência ao remover o cateter através da bainha introdutora, pare e remova-os como uma unidade completa para evitar danos ao cateter ou vaso.

10. Instruções de uso emergencial

Nota: Em situações de emergência o acesso rápido ao e a implantação do cateter com balão de oclusão Bridge é importante para reduzir o tempo de implantação.

10.1. Preparação do dispositivo e procedimental

1. Antes de usar, examine cuidadosamente a unidade para verificar se a embalagem estéril e o produto não foram danificados.
2. Coloque um fio-guia compatível por um local de acesso venoso e no comprimento da veia cava superior. Use uma bainha introdutora compatível que seja capaz de manter a hemóstase no local de inserção. Considere lavar a bainha introdutora antes de inseri-la no paciente para evitar atrito excessivo.

Nota: É recomendável usar um fio-guia rígido ou super-rígido para manter o acesso à área da veia cava superior e para permitir a inserção adequada do cateter com balão de oclusão Bridge quando necessário.

Cuidado: Se estiver usando um fio hidrofílico revestido, esteja ciente de que um fio não hidratado terá maior atrito.

3. Prepare uma seringa luer lock de 60 cc com uma proporção de 80:20 de solução salina para meio de contraste para inflar o balão. Certifique-se de que a solução de contraste está bem misturada.
4. Conecte uma válvula à seringa enchida.

10.2. Colocação do dispositivo

1. Usando a técnica estéril, abra a embalagem estéril. Remova o cateter com balão de oclusão Bridge da bandeja fornecida.
2. Remova o protetor do balão da porção distal do cateter.
3. Introduza o cateter com balão de oclusão Bridge por via percutânea por meio de uma bainha introdutora compatível e sobre um fio-guia compatível. Nenhuma preparação de balão ou lúmen do fio-guia é necessária antes da inserção.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cuidado: Deve-se ter cuidado tanto para introduzir como para remover o cateter para evitar tensão indevida que pode danificar o cateter com balão.

Atenção: A não observação das técnicas de inflação recomendadas podem resultar na formação de cristais de contraste que poderia impedir o desinflar do balão.

4. Para garantir que o acesso à área da veia cava superior não esteja obstruído, avance o cateter como balão de oclusão Bridge sob orientação fluoroscópica até que a banda do marcador proximal esteja localizada na junção da veia cava superior (VCS) com o átrio direito.

Nota: Se a área da veia cava superior não pode ser acessada por via femoral, considere abordagens ou técnicas alternativas.

5. Conecte a seringa de inflar o balão preparada com a válvula à porta de inflação do balão do conector do cateter. Recomenda-se uma seringa de 60 ml (60 cc) para inflar e desinflar o cateter com balão de oclusão Bridge (consulte a tabela de conformidade na Tabela 2).

10.3. Aplicação de terapia

1. Avance o balão para a VCS e verifique a colocação da banda marcadora mais proximal na junção atrial direita com a VCS. Recomenda-se o monitoramento fluoroscópico do balão durante a inflação.
2. Infle o balão utilizando a seringa de 60 cc até atingir a conformidade do balão para a vasculatura sob fluoroscopia. A inflação não deve exceder 60 cc.

Cuidado: Se o balão se romper, interrompa imediatamente o uso.

Cuidado: Se ao inflar, o balão migrar em direção ao átrio, desinfle o balão e substitua. Alivie qualquer movimento adicional não intencional do balão.

Atenção: Não remova o fio-guia enquanto o balão estiver inflado.

3. Feche a válvula para a porta de inflação do balão quando o volume de inflação desejado for alcançado.
4. Injeção de contraste por um local de acesso venoso superior pode ser usada para confirmar a inflação adequada e oclusão. Estabilização da hemodinâmica/dos sinais vitais do paciente também pode ser usada como um indicador da oclusão aceitável.

Nota: A transfusão de hemoderivados e a administração de fármacos devem ser realizadas por meio de um local de acesso inferior para facilitar a entrega e distribuição sistêmica.

10.4. Remoção do dispositivo

1. Quando a oclusão não for mais necessária e o paciente mantiver a estabilidade hemodinâmica, esvazie totalmente o balão abrindo a válvula da porta de inflação do balão e aplicando sucção ao lúmen do balão até que seja esvaziado por completo.

Nota: É recomendável uma seringa de 60 ml (60 cc) para a deflação.

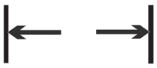
2. Confirme a deflação do balão sob fluoroscopia e remova da vasculatura.

Cuidado: Se sentir resistência ao remover o cateter através da bainha introdutora, pare e remova-os como uma unidade completa para evitar danos ao cateter ou vaso.

11. Garantia

O fabricante garante que o cateter com balão de oclusão Bridge é livre de defeitos de material e mão de obra quando usado até a data "Utilizar até" indicada, e quando o pacote estiver fechado e não danificado imediatamente antes do uso. A responsabilidade do fabricante nos termos desta garantia é limitada à substituição ou reembolso do preço de compra de qualquer cateter com balão de oclusão Bridge com defeito. O fabricante não será responsável por qualquer dano incidental, especial ou consequencial resultante do uso do cateter com balão de oclusão Bridge. Danos ao cateter com balão de oclusão Bridge causados por mau uso, alteração, armazenamento ou manuseio indevido, ou qualquer outra inobservância destas Instruções de Uso anulam esta garantia limitada. **ESTA GARANTIA LIMITADA É FORNECIDA EXPRESSAMENTE EM SUBSTITUIÇÃO A TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO A GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA.** Nenhuma pessoa ou entidade, incluindo qualquer representante ou revendedor autorizado do fabricante, tem autoridade para prorrogar ou ampliar esta garantia limitada, e qualquer tentativa de fazê-lo não será executável contra o Fabricante.

12. Simbologia não padronizada

Sheath Compatibility Compatibilidade da bainha 	**Balloon Outer Diameter** Diâmetro externo do balão 	**Working Length** Comprimento de trabalho 
Guidewire Compatibility Compatibilidade do fio-guia 	**Balloon Length** Comprimento do balão 	**Quantity** Quantidade **QTY**
Non-Pyrogenic Não pirogênico 	**Importer** Importador 	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Cuidado: Leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo exceto por um médico ou a pedido deste.		**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Съдържание

1. Описание на изделието 11
2. Указания за употреба 11
3. Противопоказания 11
4. Предупреждения 12
5. Предпазни мерки 12
6. Възможни нежелани явления 12
7. Вид при доставка 12
8. Съвместимост 12
9. Указания за профилактична употреба 13
10. Указания за спешна употреба 13
11. Гаранция 14
12. Нестандартни символи 14

Внимание: Федералният закон (на САЩ) ограничава продажбата на това изделие от или по предписание на лекар с подходящото обучение.

1. Описание на изделието

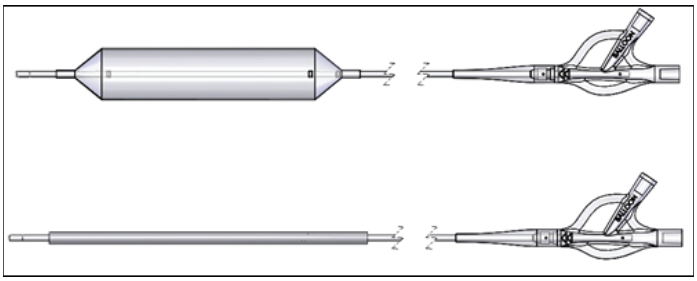
Оклузионният балонен катетър Bridge е предназначен за временна съдова оклузия на горната вена кава в приложения, включващи периоперативна оклузия и спешен контрол на кръвоизлив, свързан с васкуларни разкъсвания, които могат да се получат по време на процедури за екстракция на проводници.

Оклузионният балонен катетър Bridge не е предназначен за употреба като васкуларен поток-насочен катетър (тип Swan-Ganz).

Конструкция на балонния катетър

Оклузионният балонен катетър Bridge е конструиран от еластичен балон, монтиран върху ос на катетъра с няколко лумена. В сегмента на балона на катетъра са поставени рентгеноконтрастни маркери, които служат като визуални референтни точки за поставянето на балона в съда.

За да се позволи голям обем на раздуването, балонът е монтиран върху незаострена ос на катетъра. Оклузионните балонни катетри Bridge имат два лумена, които са свързани към проксималната втулка. Портът на втулката, маркиран със знак BALLOON, се свързва с лумена за раздуване на балона. Немаркираният порт на втулката се свързва с централния лумен на катетъра, който завършва при дисталния връх. Този лумен се използва за преминаването на катетъра върху водач.



Фигура 1: Оклузионен балонен катетър Bridge (горе) с балонен протектор (долу)

Таблица 1: Спецификации на оклузионен балонен катетър Bridge

Катетър №	Дължина на катетъра (cm)	Диаметър на балона (номинален) (mm)	Дължина на балона (номинален) (mm)	Максимален външен диаметър (напречен профил) (mm/in)	Минимален вътрешен диаметър на върха (mm/in)	Максимален обем на раздуване (cc)
590-001	90	20	80	4 mm/0,157″	0,9 mm/0,035″	60

Забележка: Тъй като оклузионният балонен катетър Bridge има голяма вместимост за течност, изпускането през лумена за раздуване на балона може да продължи до 56 секунди. Използвайте спринцовка 60 ml (60 cc) за раздуване или изпускане.

Таблица 2: Таблица за съвместимост

Обем на раздуване (cc)	Диаметър на балона (mm)
20	18,8
25	19,4
30	21,3
35	23,4
40	25,2
45	26,9
50	28,6
55	29,9
60	31,1

2. Указания за употреба

Оклузионният балонен катетър Bridge е предназначен за временна съдова оклузия на горната вена кава в приложения, включващи периоперативна оклузия и спешен контрол на кръвоизлив.

Употребата за процедури, различни от посочените в тези инструкции, не се препоръчва.

3. Противопоказания

Не са известни.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Предупреждения

- Не поставяйте оклузионния балонен катетър Bridge по начин, по който може да препречи дясното предсърдие. Препречването на предсърдието може да доведе до аритмии и/или хемодинамично компрометиране.
- Преди да започнете процедура на екстракция на проводник, съвместим с оклузионен балонен катетър Bridge водач трябва да се постави през мястото на венозен достъп и по дължината на горната вена кава. Опитът да се постави съвместим водач след получаване на венозно разкъсване може:
  - да доведе до невъзможност за преминаването по горната вена кава с водача;
  - да доведе до излизането на водача в мястото на разкъсване на съдовата система;
  - да доведе до невъзможност за поставянето на оклузионния балонен катетър Bridge;
  - да забави или да отнеме възможността за постигане на оклузия.
- Екстракцията на проводници трябва да се извършва в лечебни заведения с операционни за гръдна и кардиохирургия от лекари, запознати с техниките и изделията за отстраняване на проводници или катетри. Трябва да има установени протоколи за превенция на усложнения и контрол, които да се извършват редовно. Насоките за работа с проводници на Heart Rhythm Society (HRS) и European Heart Rhythm Association (EHRA) са силно препоръчителни за най-добри резултати.
- Поддържайте позицията на водача през цялата процедура; не отстранявайте водача, докато балонът се раздува.
- Неспазването на препоръчителните методи за раздуване може да доведе до образуването на контрастни кристали, които могат да попречат на изпускането.
- Не препълвайте оклузионния балонен катетър Bridge след пълното оклудиране на съда. Прекаленото раздуване може да доведе до увреждане на съда.
- Не превишавайте максималния обем на раздуване. Препълването може да доведе до увреждане на съда или разкъване на балона.
- Не се препоръчва оклузия на горната вена кава за повече от 30 минути, тъй като това може да увеличи риска от нежелани физиологични или неврологични усложнения.
- Използването на устройството с удължена продължителност на престой е свързано с риска от развитие на тромби върху балона. Трябва да се спазват препоръчаните работни потоци, за да се намали тромботичният риск.

5. Предпазни мерки

- Преди използването на този продукт е необходимо внимателно запознаване с техническите принципи, клиничните приложения и рисковете, свързани с процедури за оклузия.
- Мониторирайте поставянето и раздуването на това изделие с флуороскопски контрол.
- Внимателно мониторирайте хемодинамиката на пациента и жизнените показатели по време на процедурата.
- Оклузионният балонен катетър Bridge не е предназначен за употреба
  - с високо налягане или електрически инжектори
  - като инфузионен катетър.
- За да се избегне повреда или спукване на балона, инструментите за екстракция на проводници (като дезилета за екстракция) трябва да бъдат отстранени от горната вена кава преди поставянето на оклузионния балонен катетър Bridge.
- Ако хирургичната корекция или венозното разкъсване изискват сутуриране, спазвайте предпазните мерки, за да избегнете пробиването на балона.
- Не използвайте оклузионния балонен катетър Bridge, ако стерилната бариера е скъсана или повредена.
- Не използвайте оклузионния балонен катетър Bridge, ако някой от компонентите е бил повреден.
- Изделието да не се стерилизира или използва повторно, тъй като това може да наруши функционирането му или да увеличи риска от кръстосано замърсяване вследствие на неправилна повторна обработка.
- Повторното използване на това изделие за еднократна употреба може да доведе до тежка телесна повреда или смърт на пациента и да анулира гаранциите на производителя.

6. Възможни нежелани явления

Възможните нежелани явления, свързани с процедурата за балонна оклузия, включват, но не се ограничават до следните:

- алергични реакции
- емболизация
- тромбоемболични епизоди
- васкуларна тромбоза
- дисекция на съд
- перфорация на съд
- спазъм на съд
- хематом
- кръвоизлив
- сепсис/инфекция
- краткотрайно хемодинамично нарушение
- смърт

7. Вид при доставка

7.1. Стерилизация

- Само за еднократна употреба. Не е предназначено за повторна стерилизация или преработка.
- Стерилизирано с етиленов оксид.
- Апирогенно.
- Стерилността е гарантирана, ако опаковката не е отворена и не е повредена.
- Съхранявайте изделието на сухо, хладно място (под 60° C/140° F) до употреба.

7.2. Проверка преди употреба

- Визуално огледайте стерилния пакет преди употреба, за да се уверите, че бандеролите не са повредени. Цялото оборудване, което ще бъде използвано за процедурата, включително и оклузионният балонен катетър Bridge, трябва да бъде внимателно проверено за дефекти.
- Не използвайте оклузионния балонен катетър Bridge, ако е повреден или ако е минал посоченият срок на годност.

8. Съвместимост

Препоръчаният комплект за подготовка Bridge (продава се отделно и не се предлага на всички пазари) включва съвместим твърд водач 0,035 инча, интродюсерно дезиле с размер във French 12, спринцовка и спирателно кранче за разгръщане на Bridge.

8.1. Избор на водач

Оклузионният балонен катетър Bridge е съвместим с водачи 0,035 инча. Препоръчват се твърди и свръхтвърди водачи.

8.2. Избор на интродюсерно дезиле

За въвеждането се препоръчва интродюсерно дезиле с размер French 12 (или по-голям).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Указания за профилактична употреба

Забележка: Профилактичната употреба на Bridge трябва да се обмисли, ако лекарят проявява предпочитание към него, пациентът се счита за високорисков, лекарят извършва нисък обем процедури по екстракция на година, лекарят е нов в процедурите за екстракция на проводници или има интрапроцедурно повишаване на възприетия риск.

9.1. Подготовка на изделието за процедурата

1. Преди употреба внимателно огледайте уреда, за да се уверите, че стерилната опаковка и продуктът не са били повредени.
2. Поставете съвместим водач през мястото на венозен достъп и по дължината на горната вена кава. Използвайте съвместимо интродюсерно дезиле, чрез което може да се поддържа хемостазата в мястото на въвеждане. Обмислете промиване на интродюсерното дезиле преди въвеждане в пациента, за да избегнете прекалено триене.

Внимание: Ако използвате проводник с хидрофилно покритие, имайте предвид, че нехидратираният проводник ще има увеличено триене.

3. За раздуването на балона подгответе луер-лок спринцовка 60 cc със съотношение на физиологичния разтвор спрямо контрастното вещество 80:20. Уверете се, че контрастният разтвор е добре размесен.
4. Свържете спирателно кранче към напълнената спринцовка.

9.2. Поставяне на изделието

Забележка: Профилактичното поставяне на оклузионен балон Bridge се препоръчва след завършване на подготовката за екстракция на всички проводници и точно преди употребата на дезилета за екстракция, за да се намали времето на престой на балона.

Забележка: В спешни ситуации бързият достъп и разгръщането на оклузионния балонен катетър Bridge са важни за намаляването на времето за разгръщане.

1. Отворете стерилната опаковка чрез стерилна техника. Извадете оклузионния балонен катетър Bridge от предоставената табла.
2. Свалете протектора на балона от дисталния дял на катетъра.
3. Въведете оклузионния балонен катетър Bridge перкутанно през съвместимо интродюсерно дезиле и по съвместим водач. Преди въвеждането не се изисква подготовка на балона или лумена на водача.

Внимание: При въвеждането и отстраняването на катетъра трябва да се внимава, за да се избегне прекомерното напрежение, което може да повреди балонния катетър.

Предупреждение: Неспазването на препоръчителните методи за раздуване може да доведе до образуването на контрастни кристали, които могат да попречат на изпускането.

4. За да сте сигурни, че достъпът до горната вена кава не е възпрепятстван, придвижете напред оклузионния балонен катетър Bridge под флуороскопски контрол, докато лентата на проксималния маркер достигне до съединението на горната вена кава и дясното предсърдие. Отбележете останалата дължина на катетъра, излизащ от интродюсерното дезиле, така че позицията на балона да бъде бързо постигната отново в случай на разкъсване на горната вена кава.

Забележка: Ако не можете да достигнете горната вена кава феморално, обмислете други достъпи или техники.

5. Свържете подготвената спринцовка за раздуване на балона със спирателното кранче към порта за раздуване на балона на катетърната втулка. За раздуването и изпускането на оклузионния балонен катетър Bridge се препоръчва спринцовка 60 ml (60 cc) (вижте таблицата за съвместимост в Таблица 2).

Забележка: Обмислете пробно раздуване на балона, за да измерите количеството контрастно вещество, необходимо за правилно раздуване и оклузия. След пробното раздуване изпуснете балона и се уверете, че цялото контрастно вещество е премахнато от балона чрез прикрепената спринцовка.

6. Издърпайте назад оклузионния балонен катетър Bridge от горната вена кава в долната вена кава, колкото е необходимо.
7. Поддържайте позицията на водача по време на придвижване напред, поставяне и изтегляне на балона.

Забележка: Следвайте правилната медицинска техника за поддържане на проходимостта на интродюсерното дезиле. Ако няма капково вливано лекарство през порта на страничното рамо на интродюсера, свържете порта на страничното рамо към 0,9% NS и влейте със скорост 10–30 mL/hr за KVO („поддържане на вената отворена“), за да се избегне оклузия на катетъра.

9.3. Прилагане на терапия

1. Ако се подозира разкъсване на горната вена кава, придвижете напред балона до горната вена кава и потвърдете поставянето на лентата на най-проксималния маркер при съединението на горната вена кава с дясното предсърдие. Препоръчва се флуороскопско наблюдение на балона по време на раздуването.
2. Раздуйте балона със спринцовка 60 cc, докато се постигне прилягане на балона към съдовата система под флуороскопско наблюдение.

Забележка: Ако има разкъсване, може да е необходим по-голям обем контрастно вещество от предишно измереното, но не повече от 60 cc, за да се постигне приемлива оклузия.

Внимание: Ако има разкъсване на балона, незабавно прекратете употребата.

Внимание: Ако по време на раздуване балонът мигрира към предсърдието, изпуснете балона и позицинирайте отново. Намалете допълнителните непреднамерени движения на балона.

Предупреждение: Не премахвайте водача, докато балонът се раздува.

3. Затворете спирателното кранче към порта за раздуване на балона, когато се достигне желаният обем на раздуване.
4. Може да се използва контрастна инжекция през мястото на достъп до горната вена кава, за да се потвърди правилното раздуване и оклузията. Стабилизирането на хемодинамиката/жизнените показатели на пациента също може да се използва като показател за приемлива оклузия.

Забележка: За да се подпомогне доставянето и системното разпространение, трябва да се направи трансфузия на кръвни продукти и приложение на фармацевтични агенти през инферирорно място на достъп.

5. Продължете да мониторирате стабилността на пациента чрез хемодинамиката и жизнените показатели, докато оклузията вече не е необходима.

9.4. Отстраняване на изделието

1. След като отстраните предвидените проводници и пациентът поддържа хемодинамична стабилност, балонът може да се отстрани от съдовата система. Ако балонът е раздут, отворете спирателното кранче към порта за раздуване на балона и приложете сукция към лумена на балона със спринцовка 60 cc, докато се постигне пълно изпускане.
2. Потвърдете изпускането на балона под флуороскопско наблюдение и извадете от съдовата система.

Внимание Ако усетите съпротивление по време на изваждането на катетъра през интродюсерното дезиле, спрете и ги извадете като едно устройство, за да предотвратите увреждането на катетъра или на съда.

10. Указания за спешна употреба

Забележка: В спешни ситуации бързият достъп и разгръщането на оклузионния балонен катетър Bridge са важни за намаляването на времето за разгръщане.

10.1. Подготовка на изделието за процедурата

1. Преди употреба внимателно огледайте уреда, за да се уверите, че стерилната опаковка и продуктът не са били повредени.
2. Поставете съвместим водач през мястото на венозен достъп и по дължината на горната вена кава. Използвайте съвместимо интродюсерно дезиле, чрез което може да се поддържа хемостазата в мястото на въвеждане. Обмислете промиване на интродюсерното дезиле преди въвеждане в пациента, за да избегнете прекалено триене.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Забележка: Препоръчва се използването на твърд или свръхтвърд водач за поддържането на достъпа до зоната на горната вена кава и за да се позволи подходящо въвеждане на оклузионния балонен катетър Bridge, когато е необходимо.

Внимание: Ако използвате проводник с хидрофилно покритие, имайте предвид, че нехидратираният проводник ще има увеличено триене.

3. За раздуването на балона подгответе луер-лок спринцовка 60 cc със съотношение на физиологичния разтвор спрямо контрастното вещество 80:20. Уверете се, че контрастният разтвор е добре размесен.
4. Свържете спирателно кранче към напълнената спринцовка.

10.2. Поставяне на изделието

1. Отворете стерилната опаковка чрез стерилна техника. Извадете оклузионния балонен катетър Bridge от предоставената табла.
2. Свалете протектора на балона от дисталния дял на катетъра.
3. Въведете оклузионния балонен катетър Bridge перкутанно през съвместимо интродюсерно дезиле и по съвместим водач. Преди въвеждането не се изисква подготовка на балона или лумена на водача.

Внимание: При въвеждането и отстраняването на катетъра трябва да се внимава, за да се избегне прекомерното напрежение, което може да повреди балонния катетър.

Предупреждение: Неспазването на препоръчителните методи за раздуване може да доведе до образуването на контрастни кристали, които могат да попречат на изпускането.

4. За да сте сигурни, че достъпът до горната вена кава не е възпрепятстван, придвижете напред оклузионния балонен катетър Bridge под флуороскопски контрол, докато лентата на проксималния маркер достигне до съединението на горната вена кава и дясното предсърдие.

Забележка: Ако не можете да достигнете горната вена кава феморално, обмислете други достъпи или техники.

5. Свържете подготвената спринцовка за раздуване на балона със спирателното кранче към порта за раздуване на балона на катетърната втулка. За раздуването и изпускането на оклузионния балонен катетър Bridge се препоръчва спринцовка 60 ml (60 cc) (вижте таблицата за съвместимост в Таблица 2).

10.3. Прилагане на терапия

1. Придвижете напред балона до горната вена кава и потвърдете поставянето на лентата на най-проксималния маркер при съединението на горната вена кава с дясното предсърдие. Препоръчва се флуороскопско наблюдение на балона по време на раздуването.
2. Раздуйте балона чрез спринцовката 60 cc, докато се постигне прилягане на балона към съдовата система под флуороскопско наблюдение. Раздуването не трябва да надвишава 60 cc.

Внимание: Ако има разкъсване на балона, незабавно прекратете употребата.

Внимание: Ако по време на раздуване балонът мигрира към предсърдието, изпуснете балона и позицинирайте отново. Намалете допълнителните непреднамерени движения на балона.

Предупреждение: Не премахвайте водача, докато балонът се раздува.

3. Затворете спирателното кранче към порта за раздуване на балона, когато се достигне желаният обем на раздуване.
4. Може да се използва контрастна инжекция през мястото на достъп до горната вена кава, за да се потвърди правилното раздуване и оклузията. Стабилизирането на хемодинамиката/жизнените показатели на пациента също може да се използва като показател за приемлива оклузия.

Забележка: За да се подпомогне доставянето и системното разпространение, трябва да се направи трансфузия на кръвни продукти и приложение на фармацевтични агенти през инферiорно място на достъп.

10.4. Отстраняване на изделието

1. Когато оклузията вече не е необходима и пациентът поддържа хемодинамична стабилност, изпуснете изцяло балона чрез отваряне на спирателното кранче към порта за раздуване на балона и приложете аспирация към лумена на балона до постигането на пълно изпускане.

Забележка: За изпускането се препоръчва спринцовка 60 ml (60 cc).

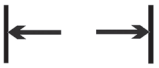
2. Потвърдете изпускането на балона под флуороскопско наблюдение и извадете от съдовата система.

Внимание: Ако усетите съпротивление по време на изваждането на катетъра през интродюсерното дезиле, спрете и ги извадете като едно устройство, за да предотвратите увреждането на катетъра или на съда.

11. Гаранция

Производителят гарантира, че оклузионният балонен катетър Bridge не проявява дефекти в материалите и производството, когато се използва до посочения срок на годност и когато опаковката не е отворена или повредена непосредствено преди употреба. Отговорността на производителя по настоящата гаранция се ограничава до подмяна или връщане на сумата за закупуване на всеки дефектен оклузионен балонен катетър Bridge. Производителят не носи отговорност за каквито и да било случайни, специални или последващи щети, възникнали в резултат на употребата на оклузионния балонен катетър Bridge. Повреда на оклузионния балонен катетър Bridge, причинена от неправилна употреба, модифициране, неправилно съхранение или използване или каквото и да било неспазване на тези Инструкции за употреба, ще направи невалидна тази ограничена гаранция. **ТАЗИ ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ ИЗРИЧНО ОТМЕНЯ ВСИЧКИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ПОДРАЗБИРАЩАТА СЕ ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ.** Никое физическо или юридическо лице, включително всякакви упълномощени представители или търговци на производителя, няма право да увеличава или разширява тази гаранция и никой умишлен опит да се направи това няма да се прилага срещу производителя.

12. Нестандартни символи

Sheath Compatibility Съвместимост на дезиле 	**Balloon Outer Diameter** Външен диаметър на балона 	**Working Length** Работна дължина 
Guidewire Compatibility Съвместимост на водач 	**Balloon Length** Дължина на балона 	**Quantity** Количество **QTY**
Non-Pyrogenic Апирогенно 	**Importer** Вносител 	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Внимание: Федералният закон (на САЩ) ограничава продажбата на това изделие от или по предписание на лекар.		**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sadržaj

1. **Opis uređaja** 15
2. **Indikacije za upotrebu** 15
3. **Kontraindikacije** 15
4. **Upozorenja** 16
5. **Mjere opreza** 16
6. **Potencijalni štetni događaji** 16
7. **Kako se isporučuje** 16
8. **Kompatibilnost** 16
9. **Profilaktičke upute za upotrebu** 17
10. **Hitne upute za uporabu** 17
11. **Jamstvo** 18
12. **Nestandardni simboli** 18

Oprez: Federalni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili po nalogu liječnika s odgovarajućom obukom.

1. Opis uređaja

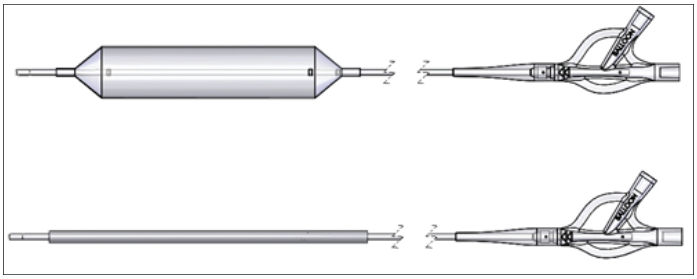
Okluzijski balon kateter Bridge namijenjen je privremenoj okluziji gornje šuplje vene u primjenama poput perioperativne okluzije i hitne kontrole krvarenja povezane s vaskularnim rascjepima do kojih može doći tijekom procedura ekstrakcije elektroda.

Okluzijski balon kateter Bridge nije namijenjen za uporabu kao kateter za usmjeravanje vaskularnog protoka (Swan-Ganz tip katetera).

Konstrukcija balon katetera

Okluzijski balon kateter Bridge napravljen je od kompatibilnog balona postavljenog na višelumensku osovinu katetera. Rendgenski markeri postavljeni su na balonskom segmentu katetera kako bi pružili vizualne referentne točke za pozicioniranje balona unutar krvne žile.

Kako bi se omogućilo napuhavanje do velikog volumena, balon je postavljen na nekonusnu osovinu katetera. Okluzijski balon kateter Bridge imaju dva lumena spojena na proksimalno čvorište. Otvor čvorišta, označen s BALON, spojen je na lumen za napuhavanje balona. Neoznačeni ulaz čvorišta spojen je na centralni lumen katetera koji se završava na distalnom vrhu. Ovaj lumen se koristi za prijelaz katetera preko žice vodilice.



Slika 1: Okluzijski balon kateter Bridge (gore) sa zaštitnikom za balon (ispod)

Tablica 1: Specifikacije za okluzijski balon kateter Bridge

Kat. br.	Duljina katetera (cm)	Promjer balona (nominalni) (mm)	Duljina balona (nominalni) (mm)	Maksimalni vanjski promjer (Križni profil) (mm/in)	Minimalni unutarnji promjer vrha (mm/in)	Maksimalni volumen napuhavanja (cc)
590-001	90	20	80	4mm/0,157″	0,9mm/0,035″	60

Napomena: S obzirom da okluzijski balon kateter Bridge ima veliki kapacitet tekućine, ispuhivanje kroz lumen za napuhavanje balona može trajati i do 56 sekundi. Koristite štrcaljku od 60 ml (60 cm3) za napuhavanje ili ispuhivanje.

Tablica 2: Lista kompatibilnosti

Volumen napuhanosti (cc)	Promjer balona (mm)
20	**18,8**
25	**19,4**
30	**21,3**
35	**23,4**
40	**25,2**
45	**26,9**
50	**28,6**
55	**29,9**
60	**31,1**

2. Indikacije za upotrebu

Okluzijski balon kateter Bridge indiciran je za privremenu okluziju gornje šuplje vene u primjenama poput perioperativne okluzije i hitne kontrole krvarenja.

Ne preporučuje se uporaba za bilo kakve druge postupke osim onih navedenih u ovim uputama.

3. Kontraindikacije

Nisu poznate.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Upozorenja

- Ne postavljajte okluzijski balon kateter Bridge na način koji će blokirati desnu pretklijetku. Blokiranje pretklijetke može dovesti do aritmije i/ili hemodinamskog kompromisa
- Prije započinjanja postupka ekstrakcije elektroda, žicu vodilicu kompatibilnu s okluzijskim balon kateterom Bridge treba postaviti kroz mjesto venskog pristupa i cijelom duljinom gornje šuplje vene. Pokušaj postavljanja kompatibilne žice vodilice nakon što dođe do venskog oštećenja može rezultirati sljedećim:
  - nemogućnošću prolaska žice vodilice kroz gornju šuplju venu
  - izlaskom žice vodilice iz krvožilnog sustava kroz mjesto venskog oštećenja
  - nemogućnošću postavljanja okluzijskog balon katetera Bridge
  - odgađanjem ili sprječavanjem mogućnosti postizanja okluzije
- Poželjno je da ekstrakciju elektroda, u institucijama s kardiotorakalnim kirurškim mogućnostima, obavljaju liječnici koji su upoznati s tehnikama i uređajima za uklanjanje elektroda ili katetera. Protokoli za sprječavanje i kontroliranje komplikacija trebaju se poznavati i rutinski uvježbavati. Snažno se sugerira za najbolje rezultate slijediti preporuke Heart Rhythm Society (HRS) i European Heart Rhythm Association (EHRA) za rukovanje elektrodama.
- Zadržite položaj žice vodilice tijekom postupka; nemojte vaditi žicu vodilicu dok je balon napuhan.
- Nepridržavanje preporučenih tehnika za napuhavanje može dovesti do formiranja kontrastnih kristala koji bi mogli spriječiti ispuhivanje.
- Nemojte previše napuhavati okluzijski balon kateter Bridge nakon što potpuno zatvorite krvnu žilu. Prekomjerno napuhivanje može dovesti do oštećenja krvne žile.
- Nemojte prekoračiti maksimalni volumen napuhavanja. Prekomjerno napuhavanje može dovesti do oštećenja krvne žile ili do pucanja balona.
- Okluzija gornje šuplje vene dulje od 30 minuta se ne preporučuje jer to može povećati rizik od neželjenih fizioloških ili neuroloških komplikacija.
- Upotreba uređaja s produženim vremenom zadržavanja povezuje se s rizikom od stvaranja tromba u balonu. Treba se pridržavati preporučenih procesa rada radi smanjenja trombotičkog rizika.

5. Mjere opreza

- Temeljito razumijevanje tehničkih načela, kliničke primjene te rizika povezanih s postupcima okluzije neophodno je prije uporabe ovog proizvoda.
- Nadzirite postavljanje i napuhavanje ovog uređaja pomoću fluoroskopskog usmjeravanja.
- Pažljivo nadzirite hemodinamiku i vitalne znakove bolesnika tijekom postupka.
- Okluzijski balon kateter Bridge nije namijenjen uporabi
  - kod povišenog krvnog tlaka ili s automatskim injektorima
  - kao infuzijski kateter
- Kako bi izbjegli oštećenje ili pucanje balona, alate za ekstrakciju elektroda (kao što su ekstrakcijske uvodnice) treba odstraniti iz gornje šuplje vene prije postavljanja okluzijskog balon katetera Bridge.
- Ako je za kirurški popravak oštećene vene neophodno šivanje, činite to pažljivo kako bi se izbjeglo probijanje balona.
- Nemojte koristiti okluzijski balon kateter Bridge ako je sterilna barijera probijena ili oštećena.
- Nemojte koristiti okluzijski balon kateter Bridge ako je bilo koja komponenta oštećena.
- Nemojte ponovno sterilizirati niti ponovno koristiti ovaj uređaj jer to može ugroziti učinkovitost uređaja ili povećati rizik od križne kontaminacije zbog neprikladne ponovne obrade.
- Ponovna uporaba ovog uređaja za jednokratnu upotrebu može uzrokovati teške ozljede ili smrt pacijenta i poništava jamstva proizvođača.

6. Potencijalni štetni događaji

Štetni događaji povezani s okluzijskim balonskim postupkom uključuju, ali se ne ograničavaju na:

- alergijske reakcije
- embolizaciju
- tromboembolijske epizode
- vaskularnu trombozu
- disekciju krvne žile
- perforaciju krvne žile
- grč krvne žile
- hematom
- hemoragiju
- sepsu/infekciju
- Kratkoročno hemodinamsko pogoršanje
- smrt

7. Kako se isporučuje

7.1. Sterilizacija

- Samo za jednokratnu uporabu. Nije za ponovnu sterilizaciju niti ponovnu obradu.
- Sterilizirano etilen oksidom
- Apirogeno
- Sterilnost zajamčena ako pakiranje nije otvoreno i nije oštećeno.
- Uređaj do uporabe čuvajte na hladnom suhom mjestu (ispod 60 °C/140 °F).

7.2. Pregled prije uporabe

- Prije uporabe vizualno pregledajte sterilno pakiranje kako biste se uvjerili da hermetičko pakiranje nije oštećeno. Svu opremu koja se koristi u postupku, uključujući okluzijski balon kateter Bridge, potrebno je pažljivo pregledati za defekte ili oštećenja.
- Nemojte koristiti okluzijski balon kateter Bridge ako je oštećen ili ako je istekao datum roka uporabe.

8. Kompatibilnost

Preporučen Bridge komplet za pripremu (prodaje se odvojeno i nije dostupan na svim tržištima) uključuje kompatibilnu tvrdu žicu vodilicu od 0,0035 inča, vensku uvodnicu veličine 12 frenča, štrcaljku i sigurnosni ventil za postavljanje uređaja Bridge.

8.1. Odabir žice vodilice

Okluzijski balon kateter Bridge je kompatibilan s žicama vodilicama od 0,035 inča. Preporučuju se tvrde ili super-tvrde žice vodilice.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2. Odabir venske uvodnice

Za uvođenje, preporučuje se venska uvodnica od 12 frenča (ili veća).

9. Profilaktičke upute za upotrebu

Napomena: Profilaktičku uporabu uređaja Bridge potrebno je razmotriti ako liječnik to preferira, ako se smatra da je bolesnik visokorizičan, liječnik obavlja mali broj postupaka ekstrakcije elektroda godišnje, liječnik je nov u postupcima ekstrakcije elektroda ili ako postoji unutarproceduralno povećanje opaženog rizika.

9.1. Priprema uređaja i postupka

1. Prije uporabe, pažljivo pregledajte uređaj kako biste se uvjerili da je pakiranje sterilno te da proizvod nije oštećen.
2. Postavite kompatibilnu žicu vodilicu kroz mjesto venskog pristupa i cijelom duljinom gornje šuplje vene. Koristite kompatibilnu vensku uvodnicu koja može održati hemostazu na mjestu uvođenja. Razmotrite ispiranje venske uvodnice prije umetanja u bolesnika kako biste spriječili prekomjernu frikciju.

Oprez: Ako koristite hidrofilno obloženu žicu, imajte na umu da će nehidrirana žica imati povećanu frikciju.

3. Pripremite luer lock štrcaljku od 60cc s fiziološkom otopinom i kontrastnim sredstvom u razmjeri 8:20 za napuhavanje balona. Pobrinite se da je kontrastna otopina dobro izmiješana.
4. Spojite sigurnosni ventil na napunjenu štrcaljku.

9.2. Postavljanje uređaja

Napomena: Profilaktičko postavljanje okluzijskog balona Bridge preporučuje se nakon što je završena sva priprema za ekstrakciju elektroda i neposredno prije primjene bilo koje ekstrakcijske uvodnice kako bi se smanjilo vrijeme zadržavanja balona.

Napomena: U hitnim situacijama, brz pristup i postavljanje okluzijskog balon katetera Bridge važno je radi smanjivanja vremena postavljanja.

1. Koristeći sterilnu tehniku, otvorite sterilno pakiranje. Izvadite okluzijski balon kateter Bridge iz pakirne ambalaže.
2. Odstranite zaštitnik balona s distalnog dijela katetera.
3. Provucite okluzijski balon kateter Bridge perkutano kroz kompatibilnu vensku uvodnicu i preko kompatibilne žice vodilice. Priprema balona ili lumena žice vodilice nije potrebna prije insercije.

Oprez: Prilikom postavljanja i uklanjanja katetera treba biti posebice oprezan kako bi se izbjegao nepotreban stres koji može oštetiti balon katetera.

Upozorenje: Nepridržavanje preporučenih tehnika za napuhavanje može dovesti do formiranja kontrastnih kristala koji bi mogli spriječiti ispuhivanje.

4. Kako bi se osiguralo da pristup području gornje šuplje vene nije blokiran, okluzijski balon kateter Bridge potiskujte pomoću fluoroskopskog usmjeravanja sve dok proksimalna marker traka ne dođe do spoja gornje šuplje vene i desne pretklijetke. Označite preostalu duljinu katetera koja izlazi iz venske uvodnice tako da se položaj balona može brzo ponovno postići u slučaju oštećenja gornje šuplje vene.

Napomena: Ako se gornjoj šupljoj veni ne može pristupiti femoralno, uzmite u obzir alternativne tehnike pristupa.

5. Pripremljenu štrcaljku za napuhavanje balona s postavljenim sigurnosnim ventilom spojite na otvor za napuhavanje balona na čvorištu katetera. Za napuhavanje i ispuhivanje okluzijskog balon katetera Bridge preporučuje se štrcaljka od 60 ml (60 cc) (vidjeti Listu kompatibilnosti u Tablici 2).

Napomena: Razmotrite probno napuhavanja balona kako biste izmjerili količinu kontrastne otopine potrebne za pravilno napuhavanje i okluziju. Nakon probnog napuhavanja, ispušite balon kako biste osigurali da je sav kontrast iz balona odstranjen pomoću pričvršćene šprice.

6. Povucite okluzijski balon kateter Bridge iz gornje šuplje vene u donju šuplju venu dok ne zatreba.
7. Održavajte položaj žice vodilice tijekom uvođenja, postavljanja i retrakcije balona.

Napomena: Slijedite odgovarajuću medicinsku tehniku za održavanje prohodnosti venske uvodnice. Ako se kroz bočni otvor uvodnika ne ubrizgavaju kapljice lijekova, spojite bočni otvor na 0,9% NS i ubrizgavajte 10-30 ml/hr za KVO („drži venu otvorenom“) kako bi se spriječila okluzija katetera.

9.3. Primjena terapije

1. Ako se sumnja na oštećenje gornje šuplje vene, potisnite balon do gornje šuplje vene i provjerite je li najproksimalnija traka markera postavljena na spoj gornje šuplje vene i desne pretklijetke. Tijekom napuhavanja preporučuje se fluoroskopsko nadziranje balona.
2. Napuhavajte balon koristeći štrcaljku od 60 cc sve dok se pod fluoroskopom ne postigne konformacija balona s vaskulaturom.

Napomena: Ako postoji oštećenje, može biti potreban volumen kontrastne otopine veći nego što je prethodno izmjereno, ali ne veći od 60 cc , kako bi se postigla prihvatljiva okluzija.

Oprez: Ako dođe do pucanja balona, neizostavno prekinite uporabu.

Oprez: Ako se balon tijekom napuhavanja pomjeri prema pretklijetki, ispušite balon i popravite položaj. Umanjite buduća slučajna pomjeranja balona.

Upozorenje: Nemojte vaditi žicu vodilicu dok je balon napuhan.

3. Kada postignete željeni volumen napuhanosti zatvorite ventil na otvoru za napuhavanje balona.
4. Ubrizgavanje kontrasta putem mjesta pristupa gornjoj šupljoj veni može se koristiti kako bi se potvrdila ispravna napuhanost i okluzija. Stabilizacija bolesnikove hemodinamike/vitalnih znakova također se može koristiti kao indikator prihvatljive okluzije.

Napomena: Transfuziju krvnih proizvoda i primjenu farmaceutskih sredstava treba obaviti putem inferiornog mjesta pristupa kako bi se olakšala dostava isustavnodistribuiranje.

5. Nastavite nadzirati stabilnost bolesnikove hemodinamike i vitalnih znakova sve dok okluzija više nije potrebna.

9.4. Uklanjanje uređaja

1. Kada se uklone sve predviđene elektrode i bolesnik zadrži hemodinamičku stabilnost, balon se može ukloniti iz krvožilnog sustava. Ako je balon napuhan, otvorite sigurnosni ventil na ulazu za napuhavanje balona i primijenite sukciju na lumen balona koristeći štrcaljku od 60 cc dok se ne postigne puna ispuhanost.
2. Potvrdite pod fluoroskopom ispuhanost balona i uklonite ga iz krvožilnog sustava.

Oprez: Ako se osjeti otpor tijekom uklanjanja katetera kroz vensku uvodnicu, prekinite i uklonite sve zajedno kao jednu cjelinu kako biste spriječili oštećenje katetera ili krvne žile.

10. Hitne upute za uporabu

Napomena: U hitnim situacijama, brz pristup i postavljanje okluzijskog balon katetera Bridge važno je radi smanjivanja vremena postavljanja.

10.1. Priprema uređaja i postupka

1. Prije uporabe, pažljivo pregledajte uređaj kako biste se uvjerili da je pakiranje sterilno te da proizvod nije oštećen.
2. Postavite kompatibilnu žicu vodilicu kroz mjesto venskog pristupa i cijelom duljinom gornje šuplje vene. Koristite kompatibilnu vensku uvodnicu koja može održati hemostazu na mjestu uvođenja. Razmotrite ispiranje venske uvodnice prije umetanja u bolesnika kako biste spriječili prekomjernu frikciju.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Napomena: Preporučuje se koristiti tvrdu ili super tvrdu žicu vodilicu za održavanje pristupa području gornje šuplje vene i za omogućavanje bržeg umetanja okluzijskog balon katetera Bridge kad je potrebno.

Oprez: Ako koristite hidrofilno obloženu žicu, imajte na umu da će nehidrirana žica imati povećanu frikciju.

3. Pripremite luer lock štrcaljku od 60cc s fiziološkom otopinom i kontrastnim sredstvom u razmjeri 8:20 za napuhavanje balona. Pobrinite se da je kontrastna otopina dobro izmiješana.
4. Spojite sigurnosni ventil na napunjenu štrcaljku.

10.2. Postavljanje uređaja

1. Koristeći sterilnu tehniku, otvorite sterilno pakiranje. Izvadite okluzijski balon kateter Bridge iz pakirne ambalaže.
2. Odstranite zaštitnik balona s distalnog dijela katetera.
3. Provucite okluzijski balon kateter Bridge perkutano kroz kompatibilnu vensku uvodnicu i preko kompatibilne žice vodilice. Priprema balona ili lumena žice vodilice nije potrebna prije insercije.

Oprez: Prilikom postavljanja i uklanjanja katetera treba biti posebice oprezan kako bi se izbjegao nepotreban stres koji može oštetiti balon katetera.

Upozorenje: Nepridržavanje preporučenih tehnika za napuhavanje može dovesti do formiranja kontrastnih kristala koji bi mogli spriječiti ispuhivanje.

4. Kako bi se osiguralo da pristup području gornje šuplje vene nije blokiran, okluzijski balon kateter Bridge potiskujte pomoću fluoroskopskog usmjeravanja sve dok proksimalna marker traka ne dođe do spoja gornje šuplje vene i desne pretklijetke.

Napomena: Ako se gornjoj šupljoj veni ne može pristupiti femoralno, uzmite u obzir alternativne tehnike pristupa.

5. Pripremljenu štrcaljku za napuhavanje balona s postavljenim sigurnosnim ventilom spojite na otvor za napuhavanje balona na čvorištu katetera. Za napuhavanje i ispuhivanje okluzijskog balon katetera Bridge preporučuje se štrcaljka od 60 ml (60 cc) (vidjeti Listu kompatibilnosti u Tablici 2).

10.3. Primjena terapije

1. Potisnite balon do gornje šuplje vene i provjerite je li najproksimalnija traka markera postavljena na spoj gornje šuplje vene i desne pretklijetke. Tijekom napuhavanja preporučuje se fluoroskopsko nadziranje balona.
2. Napuhavajte balon koristeći štrcaljku od 60 cc sve dok se pod fluoroskopom ne postigne konformacija balona s vaskulaturom. Napuhanost ne smije prijeći 60 cc.

Oprez: Ako dođe do pucanja balona, neizostavno prekinite uporabu.

Oprez: Ako se balon tijekom napuhavanja pomjeri prema pretklijetki, ispušite balon i popravite položaj. Umanjite buduća slučajna pomjeranja balona.

Upozorenje: Nemojte vaditi žicu vodilicu dok je balon napuhan.

3. Kada postignete željeni volumen napuhanosti zatvorite ventil na otvoru za napuhavanje balona.
4. Ubrizgavanje kontrasta putem mjesta pristupa gornjoj šupljoj veni može se koristiti kako bi se potvrdila ispravna napuhanost i okluzija. Stabilizacija bolesnikove hemodinamike/vitalnih znakova također se može koristiti kao indikator prihvatljive okluzije.

Napomena: Transfuziju krvnih proizvoda i primjenu farmaceutskih sredstava treba obaviti putem inferiornog mjesta pristupa kako bi se olakšala dostava i sustavno distribuiranje.

10.4. Uklanjanje uređaja

1. Kada okluzija više nije potrebna i bolesnik održava hemodinamičku stabilnost, potpuno ispušite balon otvaranjem sigurnosnog ventila na ulazu za napuhavanje balona i primjenom sukcije na lumen balona dok se ne postigne puna ispuhanost.

Napomena: Za ispuhivanje se preporučuje štrcaljka od od 60 ml (60 cc).

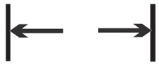
2. Potvrdite pod fluoroskopom ispuhanost balona i uklonite ga iz krvožilnog sustava.

Oprez: Ako se osjeti otpor tijekom uklanjanja katetera kroz vensku uvodnicu, prekinite i uklonite sve zajedno kao jednu cjelinu kako biste spriječili oštećenje katetera ili krvne žile.

11. Jamstvo

Proizvođač jamči da okluzijski balon kateter Bridge nema nedostataka u materijalu i izradi kada se koristi do datuma navedenog pod „Upotrijebiti do" i kada je pakiranje neotvoreno i neoštećeno neposredno prije uporabe. Odgovornost proizvođača pod ovim jamstvom ograničena je na zamjenu ili povrat kupovne cijene svakog neispravnog okluzijskog balon katetera Bridge. Proizvođač ne preuzima odgovornost za bilo kakve slučajne, posebne ili posljedične štete izazvane uporabom okluzijskog balon katetera Bridge. Oštećenja na okluzijskom balon kateteru Bridge izazvana pogrešnom uporabom, izmjenama, nepravilnim skladištenjem ili rukovanjem ili bilo kakvim drugim nepridržavanjem ovih Upute za uporabu će poništiti ovo ograničeno jamstvo. **OVO OGRANIČENO JAMSTVO IZRIČITO SLUŽI UMJESTO SVIH DRUGIH JAMSTAVA, IZRIČITIH ILI PODRAZUMIJEVANIH, UKLJUČUJUĆI PODRAZUMIJEVANO JAMSTVO PRODAJNOSTI ILI PODOBNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU.** Nijedna osoba ili tijelo, uključujući bilo koje ovlaštene predstavnike ili prodavače proizvođača, nema ovlaštenja produljiti ili proširiti ovo ograničeno jamstvo, a bilo kakav takav pokušaj neće biti provediv protiv proizvođača.

12. Nestandardni simboli

Sheath Compatibility Kompatibilnost uvodnice 	**Balloon Outer Diameter** Vanjski promjer balona 	**Working Length** Radna duljina 
Guidewire Compatibility Kompatibilnost žice vodilice 	**Balloon Length** Duljina balona 	**Quantity** Količina **QTY**
Non-Pyrogenic Apirogeno 	**Importer** Uvoznik 	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Oprez: Federalni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili po nalogu liječnika.		**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Obsah

1. **Popis zařízení** 19
2. **Indikace k použití** 19
3. **Kontraindikace** 19
4. **Varování** 20
5. **Bezpečnostní opatření** 20
6. **Potenciální nežádoucí příhody** 20
7. **Způsob dodání** 20
8. **Kompatibilita** 20
9. **Pokyny k profylaktickému použití** 21
10. **Pokyny k použití pro nouzové situace** 21
11. **Záruka** 22
12. **Nestandardní symboly** 22

Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení na lékaře s příslušným školením nebo na jejich objednání.

1. Popis zařízení

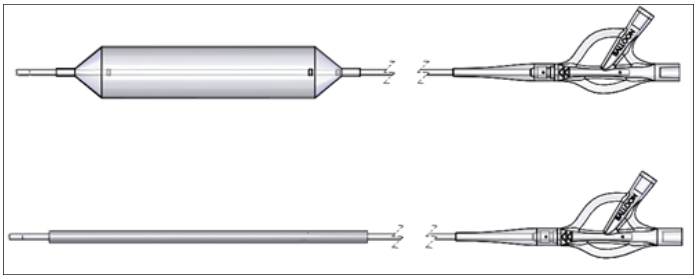
Okluzní balónkový katétr Bridge je určen pro dočasnou cévní okluzi horní duté žíly v aplikacích včetně perioperační okluze a nouzové regulace krvácení spojeného s vaskulárními trhlinami, ke kterým může dojít při extrakci vodiče.

Okluzní balónkový katétr Bridge není určen pro použití jako vaskulární katétr s orientovaným průtokem (Swan-Ganzův katétr).

Sestava balónkového katétru

Okluzní balónkový katétr Bridge je sestaven z kompatibilního balónku upevněného na dříku katétru s více lumen. Na balónkovém segmentu katétru jsou umístěné rentgenkontrastní značky, které zajišťují vizuální referenční body pro nastavení polohy balónku v cévě.

Balónek je nasazen na nezužujícím se dříku katétru, aby byl možný velký objem plnění. Okluzní balónkové katétry Bridge mají dva lumen, které jsou připojeny k proximálnímu hrdlu. Port hrdla, označený jako BALLOON (BALÓNEK), je připojen k lumenu plnění balónku. Neoznačený port hrdla je připojen k centrálnímu lumen katétru, který končí na distálním hrotu. Tento lumen slouží k předání katétru přes vodicí drát.



Obrázek 1: Okluzní balónkový katétr Bridge (nahoře) s ochranným krytem balónku (dole)

Tabulka 1: Specifikace okluzního balónkového katétru Bridge

Kat. č.	Délka katétru (cm)	Průměr balónku (jmenovitý) (mm)	Délka balónku (jmenovitý) (mm)	Maximální vnější průměr (profil křížení) (mm/in)	Minimální vnitřní průměr hrotu (mm/in)	Maximální objem naplnění (cc)
590-001	90	20	80	4 mm / 0,157″	0,9 mm / 0,035″	60

Poznámka: Protože okluzní balónkový katétr Bridge má velkou kapalnou kapacitu, může vypuštění přes lumen plnění balónku trvat až 56 sekund. Pro plnění a vypouštění používejte stříkačku o objemu 60 ml (60 cc).

Tabulka 2: Tabulka shodného příslušenství

Objem naplnění (cc)	Průměr balónku (mm)
20	**18,8**
25	**19,4**
30	**21,3**
35	**23,4**
40	**25,2**
45	**26,9**
50	**28,6**
55	**29,9**
60	**31,1**

2. Indikace k použití

Okluzní balónkový katétr Bridge je určen pro dočasnou cévní okluzi horní duté žíly v aplikacích včetně perioperační okluze a nouzové regulace krvácení.

Použití pro jakékoli jiné účely než ty, které jsou uvedené v tomto návodu, se nedoporučuje.

3. Kontraindikace

Nejsou žádné známé.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Varování

- Okluzní balónkový katétr Bridge umístěte tak, aby nedocházelo k obstrukci pravé síně. Obstrukce síně by mohla vést k arytmii a/nebo ohrožení hemodynamiky.
- Před zahájením postupu extrakce vodiče by měl být skrz žilní přístupové místo a přes celou délku horní duté žíly umístěn vodicí drát, který je kompatibilní s okluzním balónkovým katétrem Bridge. Pokus o umístění kompatibilního vodicího drátu poté, co došlo k žilní trhlině, může:
  - mít za následek, že vodicí drát nebude schopen projít horní dutou žílou,
  - mít za následek, že vodicí drát v místě trhliny vyjde z vaskulatury,
  - mít za následek, že okluzní balónkový katétr Bridge nebude možné umístit,
  - odsunout nebo zcela zabránit schopnosti dosáhnout okluze.
- Extrakci vodiče by měli provádět lékaři se znalostmi technik a zařízení pro vyjímání vodičů a katétrů na kardiochirurgických pracovištích. Měly by být zavedeny a běžně prováděny pracovní postupy pro předcházení komplikacím a jejich řízení. Důrazně doporučujeme dodržovat doporučení pro řízení vodičů od společnosti Heart Rhythm Society (HRS) a sdružení European Heart Rhythm Association (EHRA).
- Během celého zákroku udržujte polohu vodicího drátu; nevyjímejte vodicí drát, když je balónek nafouknutý.
- Pokud nedodržíte doporučené techniky pro plnění, může dojít k tvorbě kontrastních krystalů, které by poté mohly bránit vypouštění.
- Okluzní balónkový katétr Bridge po úplném okludování cévy již dále neplňte. Přeplnění by mohlo mít za následek poškození cévy.
- Maximální objem plnění nepřekračujte. Přeplnění by mohlo mít za následek poškození cévy nebo prasknutí balónku.
- Okluzi horní duté žíly nad 30 minut nedoporučujeme, protože to může zvýšit riziko nežádoucích fyziologických nebo neurologických komplikací.
- Použití prostředku s delšími dobami setrvání je spojeno s rizikem vzniku trombu v balónku. Aby se snížilo riziko trombózy, je nutné dodržovat doporučené pracovní postupy.

5. Bezpečnostní opatření

- Než začnete tento výrobek používat, je nutné, abyste důkladně pochopili technické zásady, klinické aplikace a rizika spojená s postupy okluze.
- Nastavení polohy a plnění tohoto zařízení monitorujte pomocí skiaskopie.
- V průběhu celého procesu pečlivě sledujte hemodynamiku pacienta a jeho vitální funkce.
- Okluzní balónkový katétr Bridge není určen pro použití
  - s vysokotlakými či napájenými vstřikovači,
  - jako infuzní katétr.
- Aby nedošlo k poškození či prasknutí balónku, měly by být před umístěním okluzního balónkového katétru Bridge odstraněny z horní duté žíly všechny nástroje pro extrakci vodiče (jako jsou extrakční pouzdra).
- Pokud si chirurgická operace žilní trhliny vyžaduje šití, buďte opatrní, aby nedošlo k propíchnutí balónku.
- Okluzní balónkový katétr Bridge nepoužívejte, je-li sterilní bariéra narušená nebo poškozená.
- Okluzní balónkový katétr Bridge nepoužívejte, je-li jakákoli jeho součást poškozená.
- Toto zařízení neresterilizujte ani znovu nepoužívejte, protože tyto úkony mohou ohrozit výkon zařízení nebo v důsledku nesprávného opětovného zpracování zvýšit riziko křížové kontaminace.
- Opakované použití tohoto jednorázového zařízení by mohlo způsobit vážné poranění pacienta nebo jeho smrt, jakož i zrušení záruky výrobce.

6. Potenciální nežádoucí příhody

Mezi nežádoucí události spojené s použitím okluzního balónkového katétru patří zejména:

- alergické reakce,
- embolizace,
- tromboembolické epizody,
- cévní trombóza,
- disekce cévy,
- perforace cévy,
- cévní spasmus,
- hematom,
- krvácení,
- sepse/infekce,
- krátkodobé zhoršení hemodynamiky,
- smrt.

7. Způsob dodání

7.1. Sterilizace

- Pouze k jednorázovému použití. Není určeno pro resterilizaci nebo opětovné zpracování.
- Sterilizováno etylenoxidem.
- Nepyrogenní
- Sterilita je garantována, pokud není obal otevřen nebo zničen.
- Až do použití zařízení skladujte při pokojové teplotě na suchém místě (do 60 °C / 140 °F).

7.2. Kontrola před použitím

- Před použitím vizuálně zkontrolujte sterilní obal a ujistěte se, že utěsnění není narušené. Veškeré vybavení, které se bude v rámci postupu používat, a to včetně okluzního balónkového katétru Bridge, by mělo být pečlivě prohlédnuto, zda není vadné nebo poškozené.
- Okluzní balónkový katétr Bridge nepoužívejte, pokud je poškozený nebo pokud je překročeno datum použitelnosti.

8. Kompatibilita

Doporučená sada Bridge Prep Kit (prodává se samostatně a není k dispozici na všech trzích) obsahuje kompatibilní tuhý vodicí drát o průměru 0,035 palce, plášť zavaděče o velikosti 12 French, stříkačku a uzavírací kohout pro zavedení katétru Bridge.

8.1. Výběr vodicího drátu

Okluzní balónkový katétr Bridge je kompatibilní s vodicími dráty o průměru 0,035 palce. Doporučují se tuhé nebo super tuhé vodicí dráty.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2. Výběr pláště zavaděče

Pro zavádění se doporučuje plášť zavaděče o velikosti 12 French (nebo větší).

9. Pokyny k profylaktickému použití

Poznámka: Profylaktické použití katétru Bridge je třeba zvážit, pokud je preferováno lékařem, pokud je pacient považován za vysoce rizikového, lékař provádí malé množství zákroků extrakce vodiče ročně, lékař nemá předchozí zkušenosti se zákroky extrakce vodiče nebo pokud se vyskytuje intraprocedurální nárůst vnímaného rizika.

9.1. Zařízení a příprava na postup

1. Před použitím zařízení bedlivě prohlédněte a ověřte si, že je obal sterilní a že výrobek nebyl poškozen.
2. Kompatibilní vodicí drát umístěte skrz žilní přístupové místo a po celé délce horní duté žíly. Použijte kompatibilní plášť zavaděče, který je v místě vpichu schopný udržovat hemostázu. Před zavedením do těla pacienta zvažte propláchnutí pláště zavaděče, aby nedocházelo k nadměrnému tření.

Upozornění: Pokud používáte drát s hydrofilním povrchem, nezapomeňte, že nehydratovaný drát bude zvyšovat tření.

3. Připravte si 60cc stříkačku se zámkem typu luer, která obsahuje směs fyziologického roztoku a kontrastního média v poměru 80:20 pro naplnění balónku. Ujistěte se, že je kontrastní roztok dobře promíchán.
4. K naplněné stříkačce připojte kohoutek.

9.2. Umístění zařízení

Poznámka: Profylaktické umístění okluzního balónku Bridge se doporučuje po dokončení veškeré přípravy na extrakci vodiče a těsně před použitím jakýchkoli extrakčních pouzder, aby se minimalizovala doba setrvání balónku.

Poznámka: V nouzových situacích jsou rychlý přístup k okluznímu balónkovému katétru Bridge a jeho nasazení důležité pro minimalizaci doby nasazení.

1. Pomocí sterilní techniky otevřete sterilní balení. Z dodaného plata vyjměte okluzní balónkový katétr Bridge.
2. Z distální části katétru sejměte ochranný kryt balónku.
3. Okluzní balónkový katétr Bridge zaveďte perkutánně prostřednictvím kompatibilního pláště zavaděče a přes kompatibilní vodicí drát. Před vložením není zapotřebí žádná příprava lumen balónku nebo vodicího drátu.

Upozornění: Jak při zavádění, tak při vyjímání katétru postupujte opatrně a pečlivě, abyste se vyhnuli zbytečnému namáhání, které by mohlo balónkový katétr poškodit.

Varování: Pokud nedodržíte doporučené techniky pro plnění, může dojít k tvorbě kontrastních krystalů, které by poté mohly bránit vypouštění.

4. Aby bylo zajištěno, že v přístupu k horní duté žíle nebude žádná obstrukce, zavádějte okluzní balónkový katétr Bridge se skiaskopickou kontrolou, dokud se proximální značková páska nebude nacházet v místě sbíhání horní duté žíly a pravé síně. Označte zbývající délku katétru opouštějícího plášť zavaděče, aby bylo možné rychle znovu dosáhnout polohy balónku v případě trhliny v horní duté žíle.

Poznámka: Pokud k oblasti horní duté žíly nelze přistoupit femorálně, zvažte alternativní přístupy nebo techniky.

5. Připojte připravenou stříkačku pro naplnění balónku s kohoutkem k portu pro plnění balónku na hrdle katétru. Pro plnění a vypouštění okluzního balónkového katétru Bridge se doporučuje 60ml (60cc) stříkačka (Viz tabulka shodného příslušenství v Tabulce 2).

Poznámka: Zvažte zkušební nafouknutí balónku, abyste změřili množství kontrastního roztoku nezbytného pro správné nafouknutí a okluzi. Po zkušebním nafouknutí balónek vyfoukněte a zajistěte, aby byl z balónku odstraněn veškerý kontrastní roztok pomocí připojené stříkačky.

6. Pokud už okluzní balónkový katétr Bridge není potřeba, vytáhněte jej z horní duté žíly do dolní duté žíly.
7. Udržujte polohu vodicího drátu během posouvání, umisťování a vytahování balónku.

Poznámka: Dodržujte správnou lékařskou techniku pro udržení průchodnosti pláště zavaděče. Pokud nedochází k infuzi kapek léku skrz port bočního ramene zavaděče, připojte port bočního ramene k 0,9% NS a provádějte infuzi rychlostí 10–30 ml/h s KVO („udržováním otevřené žíly"), abyste zabránili okluzi katétru.

9.3. Aplikace léčby

1. Pokud existuje podezření na trhlinu v horní duté žíle, posuňte balónek do horní duté žíly a ověřte umístění nejproximálnější značkové pásky v místě sbíhání horní duté žíly a pravé síně. Během plnění doporučujeme skiaskopické monitorování balónku.
2. Naplňujte balónek pomocí 60cc stříkačky, dokud podle skiaskopie balónek nebude odpovídat vaskulatuře.

Poznámka: V případě přítomnosti trhliny může být zapotřebí větší množství kontrastního roztoku, než bylo dříve změřeno, nepřesahující 60 cc, aby bylo dosaženo přijatelné okluze.

Upozornění: Dojde-li k prasknutí balónku, ihned jej přestaňte používat.

Upozornění: Pokud balónek při plnění migruje směrem k síni, vypusťte jej a změňte jeho umístění. Zmírněte jakékoli další nezamýšlené pohyby balónku.

Varování: Nevyjímejte vodicí drát, když je balónek nafouknutý.

3. Když je dosažen požadovaný objem plnění, uzavřete kohoutek na portu pro plnění balónku.
4. Pro ověření správného naplnění a okluze může být použit kontrastní nástřik skrz horní žilní přístupové místo. Jako indikátor přijatelné okluze může být použita také stabilizace hemodynamiky pacienta anebo jeho vitálních funkcí.

Poznámka: S cílem usnadnit předávání a systémovou distribuci by transfuze krevních produktů a podávání farmaceutických prostředků měly být provedeny přes dolní přístupové místo.

5. Dokud je okluze zapotřebí, pacienta nadále prostřednictvím hemodynamiky a vitálních funkcí monitorujte.

9.4. Vyjmutí zařízení

1. Jakmile jsou odstraněny veškeré zamýšlené vodiče a pacient je hemodynamicky stabilní, lze balónek vyjmout z vaskulatury. Pokud je balónek nafouknutý, otevřete kohoutek k portu pro plnění balónku a pomocí 60cc stříkačky použijte sání na lumen balónku, dokud není dosaženo kompletního vypuštění.
2. Vypuštění balónku si potvrďte skiaskopií a vyjměte jej z vaskulatury.

Upozornění: Pokud při vyjímání katétru přes plášť zavaděče cítíte odpor, zastavte a vyjměte je jako celou jednotku, aby nedošlo k poškození katétru ani cévy.

10. Pokyny k použití pro nouzové situace

Poznámka: V nouzových situacích jsou rychlý přístup k okluznímu balónkovému katétru Bridge a jeho nasazení důležité pro minimalizaci doby nasazení.

10.1. Zařízení a příprava na postup

1. Před použitím zařízení bedlivě prohlédněte a ověřte si, že je obal sterilní a že výrobek nebyl poškozen.
2. Kompatibilní vodicí drát umístěte skrz žilní přístupové místo a po celé délce horní duté žíly. Použijte kompatibilní plášť zavaděče, který je v místě vpichu schopný udržovat hemostázu. Před zavedením do těla pacienta zvažte propláchnutí pláště zavaděče, aby nedocházelo k nadměrnému tření.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Poznámka: Doporučujeme používat tuhý nebo super tuhý vodicí drát, aby byl zachován přístup k horní duté žíle a aby bylo možné v případě potřeby vhodně zasunout okluzní balónkový katétr Bridge.

Upozornění: Pokud používáte drát s hydrofilním povrchem, nezapomeňte, že nehydratovaný drát bude zvyšovat tření.

3. Připravte si 60cc stříkačku se zámkem typu luer, která obsahuje směs fyziologického roztoku a kontrastního média v poměru 80:20 pro naplnění balónku. Ujistěte se, že je kontrastní roztok dobře promíchán.
4. K naplněné stříkačce připojte kohoutek.

10.2. Umístění zařízení

1. Pomocí sterilní techniky otevřete sterilní balení. Z dodaného plata vyjměte okluzní balónkový katétr Bridge.
2. Z distální části katétru sejměte ochranný kryt balónku.
3. Okluzní balónkový katétr Bridge zaveďte perkutánně prostřednictvím kompatibilního pláště zavaděče a přes kompatibilní vodicí drát. Před vložením není zapotřebí žádná příprava lumen balónku nebo vodicího drátu.

Upozornění: Jak při zavádění, tak při vyjímání katétru postupujte opatrně a pečlivě, abyste se vyhnuli zbytečnému namáhání, které by mohlo balónkový katétr poškodit.

Varování: Pokud nedodržíte doporučené techniky pro plnění, může dojít k tvorbě kontrastních krystalů, které by poté mohly bránit vypouštění.

4. Aby bylo zajištěno, že v přístupu k horní duté žíle nebude žádná obstrukce, zavádějte okluzní balónkový katétr Bridge se skiaskopickou kontrolou, dokud se proximální značková páska nebude nacházet v místě sbíhání horní duté žíly a pravé síně.

Poznámka: Pokud k oblasti horní duté žíly nelze přistoupit femorálně, zvažte alternativní přístupy nebo techniky.

5. Připojte připravenou stříkačku pro naplnění balónku s kohoutkem k portu pro plnění balónku na hrdle katétru. Pro plnění a vypouštění okluzního balónkového katétru Bridge se doporučuje 60ml (60cc) stříkačka (Viz tabulka shodného příslušenství v Tabulce 2).

10.3. Aplikace léčby

1. Posuňte balónek do horní duté žíly a ověřte umístění nejproximálnější značkové pásky v místě sbíhání horní duté žíly a pravé síně. Během plnění doporučujeme skiaskopické monitorování balónku.
2. Naplňujte balónek pomocí 60cc stříkačky, dokud podle skiaskopie balónek nebude odpovídat vaskulatuře. Plnění nesmí přesáhnout 60 cc.

Upozornění: Dojde-li k prasknutí balónku, ihned jej přestaňte používat.

Upozornění: Pokud balónek při plnění migruje směrem k síni, vypusťte jej a změňte jeho umístění. Zmírněte jakékoli další nezamýšlené pohyby balónku.

Varování: Nevyjímejte vodicí drát, když je balónek nafouknutý.

3. Když je dosažen požadovaný objem plnění, uzavřete kohoutek na portu pro plnění balónku.
4. Pro ověření správného naplnění a okluze může být použit kontrastní nástřik skrz horní žilní přístupové místo. Jako indikátor přijatelné okluze může být použita také stabilizace hemodynamiky pacienta anebo jeho vitálních funkcí.

Poznámka: S cílem usnadnit předávání a systémovou distribuci by transfuze krevních produktů a podávání farmaceutických prostředků měly být provedeny přes dolní přístupové místo.

10.4. Vyjmutí zařízení

1. Pokud okluze již není zapotřebí a pacient je hemodynamicky stabilní, otevřete kohoutek na portu pro plnění balónku a balónek zcela vypusťte. Na lumen balónku můžete použít i sání, dokud není dosaženo kompletního vypuštění.

Poznámka: Pro vypouštění je doporučena 60ml (60cc) stříkačka.

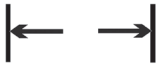
2. Vypuštění balónku si potvrďte skiaskopií a vyjměte jej z vaskulatury.

Upozornění: Pokud při vyjímání katétru přes plášť zavaděče cítíte odpor, zastavte a vyjměte je jako celou jednotku, aby nedošlo k poškození katétru ani cévy.

11. Záruka

Výrobce zaručuje, že okluzní balónkový katétr Bridge je bez vad na materiálu a zpracování, pokud je použit do data uvedeného jako „Spotřebujte do" a pokud obal bezprostředně před použitím není otevřený ani poškozený. Odpovědnost výrobce je podle této záruky omezena na výměnu nebo vrácení kupní ceny vadného okluzního balónkového katétru Bridge. Výrobce nenese odpovědnost za žádné náhodné, zvláštní či následné škody vyplývající z použití okluzního balónkového katétru Bridge. Poškození okluzního balónkového katétru Bridge způsobené nesprávným používáním, úpravou, nevhodným skladováním nebo zacházením nebo jakýmkoli jiným nedodržením tohoto Návod k Použití tuto omezenou záruku ruší. **TATO OMEZENÁ ZÁRUKA VÝSLOVNĚ NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VYJÁDŘENÉ ČI PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL.** Žádná osoba nebo společnost, včetně jakéhokoli autorizovaného zástupce výrobce nebo prodejce, nemá právo rozšiřovat nebo prodlužovat tuto omezenou záruku a jakýkoli zamýšlený pokus tak učinit není u výrobce vymahatelný.

12. Nestandardní symboly

Sheath Compatibility Kompatibilita pláště 	**Balloon Outer Diameter** Vnější průměr balónku 	**Working Length** Pracovní délka 
Guidewire Compatibility Kompatibilita vodicího drátu 	**Balloon Length** Délka balónku 	**Quantity** Množství **QTY**
Non-Pyrogenic Nepyrogenní 	**Importer** Dovozce 	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jejich objednání.		**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Indholdsfortegnelse

1. Beskrivelse af udstyret 23
2. Indikationer for brug 23
3. Kontraindikationer 23
4. Advarsler 24
5. Forholdsregler 24
6. Potentielle bivirkninger 24
7. Indhold ved levering 24
8. Kompatibilitet 24
9. Profylaktisk brugsanvisning 25
10. Brugsanvisning i nødstilfælde 25
11. Garanti 26
12. Ikke-standard symbolsprog 26

Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning (USA) må dette apparat kun sælges af eller efter anvisning af en læge med den behørige uddannelse.

1. Beskrivelse af udstyret

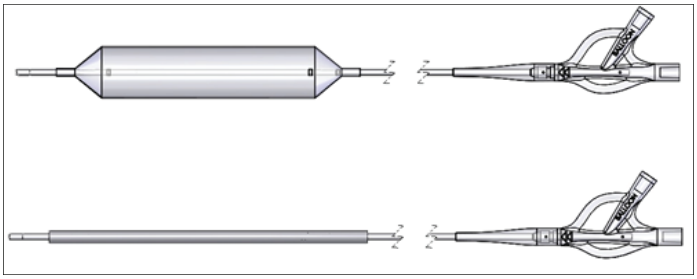
Bridge-okklusionsballonkateteret er designet til midlertidig karokklusion af vena cava superior i forbindelse med anvendelsesformål, der omfatter perioperativ okklusion og håndtering af blødninger i forbindelse med karrifter, som kan opstå under elektrodeekstraktion.

Bridge-okklusionsballonkateteret er ikke designet til brug som et vaskulært flow-kateter (af Swan-Ganz-typen).

Ballonkateterets konstruktion

Bridge-okklusionsballonkateteret består af en føjelig ballon monteret på et multilumenkateterskaft. Røntgenabsorberende markører er placeret inden i kateterets ballonsegment for at tilvejebringe visuelle referencepunkter til placering af ballonen inden i karret.

For at muliggøre et stort oppustningsvolumen er ballonen monteret på et ikke-tilspidset kateterskaft. Bridge-okklusionsballonkatetrene har to lumener, som er forbundet med et proksimalt nav. Navporten, markeret BALLOON, er forbundet med ballonoppustningslumenet. Den umarkerede navport er forbundet med kateterets centrale lumen, som udmunder i den distale spids. Dette lumen bruges til at føre kateteret over en guidewire.



Figur 1: Bridge-okklusionsballonkateter (øverst) med ballonbeskyttelse (nederst)

Tabel 1: Specifikationer for Bridge-okklusionsballonkateter

Kat. Nr.	Kateterlængde (cm)	Ballondiameter (nominel) (mm)	Ballonlængde (nominel) (mm)	Maks. OD (tværprofil) (mm/in)	Minimum spids-id (mm/in)	Maks. inflationsvolumen (cc)
590-001	90	20	80	4 mm/0,157″	0,9 mm/0,035″	60

Bemærk: Fordi Bridge-okklusionsballonkateteret har en stor væskekapacitet, kan det tage op til 56 sekunder at deflatere det via balloninflationslumenet. Brug en sprøjte på 60 ml (60 cc) til at oppuste eller deflatere.

Tabel 2: Ordinationsoverholdelsesdiagram

Inflationsvolumen (cc)	Ballondiameter (mm)
20	18,8
25	19,4
30	21,3
35	23,4
40	25,2
45	26,9
50	28,6
55	29,9
60	31,1

2. Indikationer for brug

Bridge-okklusionsballonkateteret er indiceret til midlertidig karokklusion af vena cava superior i forbindelse med anvendelsesformål, der omfatter perioperativ okklusion og håndtering af akutte blødninger.

Enhver anden brug end den, som er angivet i denne vejledning, anbefales ikke.

3. Kontraindikationer

Ingen kendte.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Advarsler

- Placér ikke Bridge-okklusionsballonkateteret på en sådan måde, at det blokerer atrium dextrum. Blokering af atrium dextrum kan føre til arytmier og/eller hæmodynamisk kompromittering.
- Før elektrodeekstraktion påbegyndes, skal der placeres en guidewire kompatibel med Bridge-okklusionsballonkateteret via et venøst adgangssted og på tværs af vena cava superiors samlede længde. Forsøg på at placere en kompatibel guidewire, efter at der er opstået en venerift, kan:
  - resultere i, at det ikke er muligt at føre guidewiren gennem vena cava superior,
  - resultere i, at guidewiren trænger ud gennem vaskulaturen ved det sted, hvor riften er,
  - resultere i, at det ikke er muligt at placere Bridge-okklusionsballonkateteret,
  - forsinke eller forhindre evnen til at opnå okklusion.
- Elektrodeekstraktion bør udføres på hospitaler/klinikker, der er i stand til at udføre kirurgiske kardiothorax-indgreb, og af læger, som er bekendt med teknikker og anordninger til elektrode- eller kateterekstraktion. Protokoller for forebyggelse og håndtering af komplikationer skal være implementeret og disse skal trænes rutinemæssigt. Det anbefales på det kraftigste at følge anbefalingerne for håndtering af elektroder udstedt af Heart Rhythm Society (HRS) og European Heart Rhythm Association (EHRA) for at opnå de bedste resultater.
- Fasthold guidewirens position under hele proceduren; fjern ikke guidewiren, mens ballonen er inflateret.
- Hvis de anbefalede inflationsteknikker ikke følges, kan det resultere i dannelse af kontrastkrystaller, hvilket kan forhindre inflation.
- Pust ikke Bridge-okklusionsballonkateteret for meget op efter fuld okklusion af karret. Overinflation kan resultere i skader på karret.
- Overskrid ikke det maksimale inflationsvolumen. Overinflation kan resultere i skader på karret eller brud på ballonen.
- Okklusion af vena cava superior, der overskrider 30 minutter, anbefales ikke, da dette kan øge risikoen for utilsigtede fysiologiske eller neurologiske komplikationer.
- Brug af enheden med længere dvæletid har været forbundet med risiko for, at der udvikler sig tromber på ballonen. De anbefalede arbejdsgange skal følges for at reducere risiko for trombose.

5. Forholdsregler

- En tilbundsgående forståelse for de tekniske principper, kliniske anvendelsesformål og risici forbundet med okklusionsprocedurer er nødvendig før brugen af dette produkt.
- Overvåg positionering og inflation af denne anordning med fluoroskopisk styring.
- Overvåg omhyggeligt patientens hæmodynamik og puls, åndedræt, temperatur, blodtryk under hele proceduren.
- Bridge-okklusionsballonkateteret er ikke beregnet til brug
  - med højtryks- eller trykssprøjter
  - såsom et infusionskateter
- For at undgå skader på ballonen eller brud skal værktøjer til elektrodeekstraktion (som f.eks. ekstraktionshylstre) fjernes fra vena cava superior-området, før Bridge-okklusionsballonkateteret placeres.
- Hvis kirurgisk opheling af en venerift kræver sutur, skal man være forsigtig for at undgå at punktere ballonen.
- Brug ikke Bridge-okklusionsballonkateteret, hvis den sterile barriere er brudt eller beskadiget.
- Brug ikke Bridge-okklusionsballonkateteret, hvis nogle af komponenterne er blevet beskadiget.
- Udstyret må ikke steriliseres eller genbruges, da dette kan bringe dets ydelse i fare eller øge risikoen for krydskontaminering på grund af forkert rengøring og sterilisering.
- Genbrug af dette udstyr til engangsbrug kan føre til alvorlige skader på patienten eller død og vil ugyldiggøre producentens garantier.

6. Potentielle bivirkninger

Bivirkninger i forbindelse med en okklusionsballonprocedure omfatter, men er ikke begrænset til følgende:

- allergiske reaktioner
- embolisering
- tromboemboliske tilfælde
- venetrombose
- kardissektion
- karperforation
- karspasme
- haematoma
- blødninger
- sepsis/infektion
- kortsigtet hæmodynamisk forværring
- død

7. Indhold ved levering

7.1. Sterilisering

- Kun til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres eller rengøres og steriliseres.
- Steriliseret med ethylenoxid.
- Ikke-pyrogen.
- Steriliteten garanteres, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget.
- Opbevar udstyret ved rumtemperatur på et tørt sted (under 60 °C/140 °F) indtil ibrugtagning.

7.2. Eftersyn før brug

- Før brug skal den sterile emballage efterses for at sikre, at forseglingerne ikke er brudt. Alt udstyr, som skal bruges til proceduren, inklusive Bridge-okklusionsballonkateteret, skal undersøges nøje for fejl eller skader.
- Brug ikke Bridge-okklusionsballonkateteret, hvis det er beskadiget, eller hvis sidste anvendelsesdato er overskredet.

8. Kompatibilitet

Det anbefalede Bridge-forberedelseskit (sælges særskilt og fås ikke på alle markeder) omfatter en kompatibel 0,035-tommers stiv guidewire, 12 French indføringshylster, sprøjte og stophane for indføring af Bridge.

8.1. Valg af guidewire

Bridge-okklusionsballonkateteret er kompatibelt med guidewires på 0,035 tommer. Stive eller superstive guidewires anbefales.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2. Valg af indføringshylster

Til indføring anbefales et 12 French (eller større) indføringshylster.

9. Profylaktisk brugsanvisning

Bemærk: Profylaktisk brug af Bridge bør overvejes, hvis det foretrækkes af lægen, hvis patienten anses for at være højrisiko, hvis lægen udfører et ringe antal elektrodeekstraktionsprocedurer om året, hvis ekstraktionsprocedurer er nye for lægen, eller hvis der er en intra-proceduremæssig forøgelse i den opfattede risiko.

9.1. Forberedelse af udstyr og procedure

1. Undersøg nøje udstyret før brug for at kontrollere, at den sterile emballage og produktet ikke er blevet beskadiget.
2. Før en kompatibel guidewire gennem et venøst adgangssted og på tværs af vena cava superiors samlede længde. Brug et kompatibelt indføringshylster, som er i stand til at bevare hæmostase, ved indføringsstedet. Overvej at skylle indføringshylsteret, inden det indføres i patienten, for at undgå for meget friktion.

Forsigtig: Hvis der benyttes en hydrofilbelagt tråd, skal man være opmærksom på, at en ikke-fugtet tråd vil medføre øget friktion.

3. Klargør en 60 cc luerlock-sprøjte med et 80:20 forhold mellem saltvand og kontrastmiddel til inflation af ballonen. Sørg for at blande kontrastopløsningen godt.
4. Slut en stophane til den fyldte sprøjte.

9.2. Placering af udstyret

Bemærk: Profylaktisk placering af Bridge-okklusionsballonen anbefales, efter at al forberedelse til elektrodeekstraktion er blevet fuldført, og lige før brugen af eventuelle ekstraktionshylstre for at minimere ballonens opholdstid.

Bemærk: I nødsituationer er det vigtigt at sikre hurtig adgang til og aktivering af Bridge-okklusionsballonkateteret for at minimere indføringstiden.

1. Åbn den sterile emballage vha. en steril teknik. Fjern Bridge-okklusionsballonkateteret fra den medfølgende bakke.
2. Fjern ballonbeskyttelsesanordningen fra den distale del af kateteret.
3. Indfør Bridge-okklusionsballonkateteret perkutant gennem et kompatibelt indføringshylster og over en kompatibel guidewire. Der kræves ingen forberedelse af ballonen eller guidewire-lumenen før indføring.

Forsigtig: Udvis forsigtighed både ved indføring og fjernelse af kateteret for at forhindre unødig belastning, som kan beskadige ballonkateteret.

Advarsel: Hvis de anbefalede inflationsteknikker ikke følges, kan det resultere i dannelse af kontrastkrystaller, hvilket kan forhindre inflation.

4. For at sikre at adgangen til vena cava superior-området ikke er blokeret, skal Bridge-okklusionsballonkateteret fremføres under fluoroskopisk styring, indtil det proksimale markørbånd befinder sig ved forbindelsespunktet mellem vena cava superior og atrium dextrum. Markér den resterende længde af kateteret på det sted, hvor det kommer ud af indføringshylsteret, så ballonens position hurtigt kan nås igen, i tilfælde af at SVC går itu.

Bemærk: Hvis der ikke er adgang til vena cava superior-området fra femoralis, skal man overveje alternative adgangsveje eller teknikker.

5. Slut den klargjorte balloninflationssprøjte med stophane til balloninflationsporten på kateternavet. En 60 ml (60 cc) sprøjte anbefales til inflation og deflation af Bridge-okklusionsballonkateteret (se overholdelsesdiagrammet i Tabel 2).

Bemærk: Overvej at testinflatere ballonen for at måle den mængde kontrastopløsning, der er nødvendig for korrekt inflation og okklusion. Efter testinflation deflateres ballonen, og det kontrolleres, at al kontrastvæske er fjernet fra ballonen af den fastgjorte sprøjte.

6. Træk Bridge-okklusionsballonkateteret ud af vena cava superior og ind i vena cava inferior, indtil der er brug for det.
7. Bevar guidewirens position under fremføring af ballon, placering og tilbagetrækning.

Bemærk: Følg korrekt medicinsk teknik for at holde indføringshylsteret åbent. Hvis der ikke indgives noget lægemiddeldrop via indføringshylsterets sidearmsport, tilsluttes sidearmsporten til 0,9 % NS, og der indgives med 10–30 ml/t til KVO ("keep vein open" (hold vene åben)) for at forhindre kateterokklusion.

9.3. Behandling

1. Hvis der er mistanke om en SVC-rift, fremføres ballonen til SVC, og placeringen af det mest proksimale markørbånd ved SVC-højre atrieforbindelsespunkt kontrolleres. Fluoroskopisk overvågning af ballonen under inflationen anbefales.
2. Inflater ballonen ved hjælp af sprøjten på 60 cc, indtil der konstateres overensstemmelse mellem ballonen og vaskulaturen under fluoroskopi.

Bemærk: Når der er en rift til stede, kan en større mængde kontrastvæske end tidligere målt, som ikke må overstige 60 cc, være nødvendig for at opnå en acceptabel okklusion.

Forsigtig: Hvis ballonen går itu, skal brugen af udstyret straks indstilles.

Forsigtig: Hvis ballonen flytter sig hen mod atrium dextrum under inflation, skal ballonen deflateres og positioneres igen. Sørg for at undgå yderligere utilsigtet forskydning af ballonen.

Advarsel: Fjern ikke guidewiren, mens ballonen er inflateret.

3. Luk stophanen til balloninflationsporten, når det ønskede inflationsvolumen er opnået.
4. Kontrastindsprøjtning via et overliggende venøst adgangssted kan anvendes for at bekræfte korrekt inflation og okklusion. Stabilisering af patientens hæmodynamik/puls, åndedræt, temperatur, blodtryk kan også benyttes som en indikator for acceptabel okklusion.

Bemærk: Blodtransfusioner og indgivelse af lægemidler bør udføres via et underliggende adgangssted for at lette administration og systemisk fordeling.

5. Fortsæt med at overvåge patientens stabilitet via hæmodynamik og puls, åndedræt, temperatur, blodtryk, indtil okklusion ikke længere er påkrævet.

9.4. Fjernelse af udstyr

1. Når alle de tilsigtede elektroder er blevet fjernet, og hæmodynamisk stabilitet er opnået for patienten, kan ballonen fjernes fra vaskulaturen. Hvis ballonen er inflateret, åbnes stophanen til balloninflationsporten, og der anvendes sugning på ballonlumenet ved hjælp af en 60-cc-sprøjte, indtil fuld deflation er opnået.
2. Bekræft deflation af ballonen under fluoroskopi, og fjern den fra vaskulaturen.

Forsigtig: Hvis der mærkes modstand, når kateteret fjernes gennem indføringshylsteret, skal man stoppe og fjerne dem som en samlet enhed for at forhindre skader på kateteret eller karret.

10. Brugsanvisning i nødstilfælde

Bemærk: I nødsituationer er det vigtigt at sikre hurtig adgang til og aktivering af Bridge-okklusionsballonkateteret for at minimere indføringstiden.

10.1. Forberedelse af udstyr og procedure

1. Undersøg nøje udstyret før brug for at kontrollere, at den sterile emballage og produktet ikke er blevet beskadiget.
2. Før en kompatibel guidewire gennem et venøst adgangssted og på tværs af vena cava superiors samlede længde. Brug et kompatibelt indføringshylster, som er i stand til at bevare hæmostase, ved indføringsstedet. Overvej at skylle indføringshylsteret, inden det indføres i patienten, for at undgå for meget friktion.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bemærk: Det anbefales at benytte en stiv eller superstiv guidewire for at bevare adgangen til vena cava superior-området, og for at muliggøre hensigtsmæssig indføring af Bridge-okklusionsballonkateteret efter behov.

Forsigtig: Hvis der benyttes en hydrofilbelagt tråd, skal man være opmærksom på, at en ikke-fugtet tråd vil medføre øget friktion.

3. Klargør en 60 cc luerlock-sprøjte med et 80:20 forhold mellem saltvand og kontrastmiddel til inflation af ballonen. Sørg for at blande kontrastopløsningen godt.
4. Slut en stophane til den fyldte sprøjte.

10.2. Placering af udstyret

1. Åbn den sterile emballage vha. en steril teknik. Fjern Bridge-okklusionsballonkateteret fra den medfølgende bakke.
2. Fjern ballonbeskyttelsesanordningen fra den distale del af kateteret.
3. Indfør Bridge-okklusionsballonkateteret perkutant gennem et kompatibelt indføringshylster og over en kompatibel guidewire. Der kræves ingen forberedelse af ballonen eller guidewire-lumenen før indføring.

Forsigtig: Udvis forsigtighed både ved indføring og fjernelse af kateteret for at forhindre unødig belastning, som kan beskadige ballonkateteret.

Advarsel: Hvis de anbefalede inflationsteknikker ikke følges, kan det resultere i dannelse af kontrastkrystaller, hvilket kan forhindre inflation.

4. For at sikre at adgangen til vena cava superior-området ikke er blokeret, skal Bridge-okklusionsballonkateteret fremføres under fluoroskopisk styring, indtil det proksimale markørbånd befinder sig ved forbindelsespunktet mellem vena cava superior og atrium dextrum.

Bemærk: Hvis der ikke er adgang til vena cava superior-området fra femoralis, skal man overveje alternative adgangsveje eller teknikker.

5. Slut den klargjorte balloninflationssprøjte med stophane til balloninflationsporten på kateternavet. En 60 ml (60 cc) sprøjte anbefales til inflation og deflation af Bridge-okklusionsballonkateteret (se overholdelsesdiagrammet i Tabel 2).

10.3. Behandling

1. Fremfør ballonen til SVC, og kontrollér placeringen af det mest proksimale markørbånd ved SVC-højre atrieforbindelsespunkt. Fluoroskopisk overvågning af ballonen under inflationen anbefales.
2. Oppust ballonen ved hjælp af sprøjten på 60 cc, indtil der konstateres overensstemmelse mellem ballonen og vaskulaturen under fluoroskopi. Inflation må ikke overstige 60 cc.

Forsigtig: Hvis ballonen går itu, skal brugen af udstyret straks indstilles.

Forsigtig: Hvis ballonen flytter sig hen mod atrium dextrum under inflation, skal ballonen deflateres og positioneres igen. Sørg for at undgå yderligere utilsigtet forskydning af ballonen.

Advarsel: Fjern ikke guidewiren, mens ballonen er inflateret.

3. Luk stophanen til balloninflationsporten, når det ønskede inflationsvolumen er opnået.
4. Kontrastindsprøjtning via et overliggende venøst adgangssted kan anvendes for at bekræfte korrekt inflation og okklusion. Stabilisering af patientens hæmodynamik/puls, åndedræt, temperatur, blodtryk kan også benyttes som en indikator for acceptabel okklusion.

Bemærk: Blodtransfusioner og indgivelse af lægemidler bør udføres via et underliggende adgangssted for at lette administration og systemisk fordeling.

10.4. Fjernelse af udstyr

1. Når okklusion ikke længere er påkrævet og der er opnået hæmodynamisk stabilitet for patienten, deflateres ballonen helt ved at åbne stophanen til balloninflationsporten og anvende sugning på ballonlumenet, indtil ballonen er helt deflateret.

Bemærk: En sprøjte på 60 ml (60 cc) anbefales til deflation.

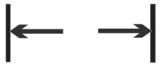
2. Bekræft deflation af ballonen under fluoroskopi, og fjern den fra vaskulaturen.

Forsigtig: Hvis der mærkes modstand, når kateteret fjernes gennem indføringshylsteret, skal man stoppe og fjerne dem som en samlet enhed for at forhindre skader på kateteret eller karret.

11. Garanti

Producenten garanterer, at Bridge-okklusionsballonkateteret er fri for defekter i materiale og konstruktionsfejl, når det benyttes før den anførte sidste anvendelsesdato ("use by"), og når emballagen er uåbnet og ubeskadiget umiddelbart før brug. Producentens erstatningsansvar i henhold til denne garanti er begrænset til erstatning eller refundering af købsprisen på et eventuelt defekt Bridge-okklusionsballonkateter. Producenten vil ikke være erstatningsansvarlig for nogen indirekte, særlige eller følgeskader, som måtte opstå på grund af brugen af Bridge-okklusionsballonkateteret. Skader på Bridge-okklusionsballonkateteret forårsaget af misbrug, ændring, forkert opbevaring eller håndtering eller nogen anden manglende overholdelse af denne Brugsanvisninger vil ugyldiggøre denne begrænsede garanti. **DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI ERSTATTER UDTRYKKELIGT ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, INKLUSIVE DEN UNDERFORSTÅEDE GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL.** Ingen person eller enhed, inklusive eventuelle autoriserede repræsentanter eller videreforhandlere for Producenten, har tilladelse til at udvide denne begrænsede garanti, og ethvert angiveligt forsøg på at gøre dette vil ikke kunne håndhæves mod producenten.

12. Ikke-standard symbolsprog

Sheath Compatibility Hylsterkompatibilitet 	**Balloon Outer Diameter** Ydre ballondiameter 	**Working Length** Arbejdslængde 
Guidewire Compatibility Guidewirekompatibilitet 	**Balloon Length** Ballonlængde 	**Quantity** Mængde **QTY**
Non-Pyrogenic Ikke-pyrogen 	**Importer** Importør 	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning (USA) må dette apparat kun sælges af eller ordineres af en læge.		**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Inhoudsopgave

1. Omschrijving hulpmiddel **27**
2. Gebruiksindicaties **27**
3. Contra-indicaties **27**
4. Waarschuwingen **28**
5. Voorzorgsmaatregelen **28**
6. Mogelijke ongewenste voorvallen **28**
7. Leveringswijze **28**
8. Compatibiliteit **28**
9. Gebruiksaanwijzing bij profylactisch gebruik **29**
10. Gebruiksaanwijzing bij noodgevallen **29**
11. Garantie **30**
12. Afwijkende symbolen **30**

Voorzichtig: Volgens de Amerikaanse wetgeving is verkoop van dit apparaat uitsluitend toegestaan door of op bestelling van een daartoe opgeleide arts.

1. Omschrijving hulpmiddel

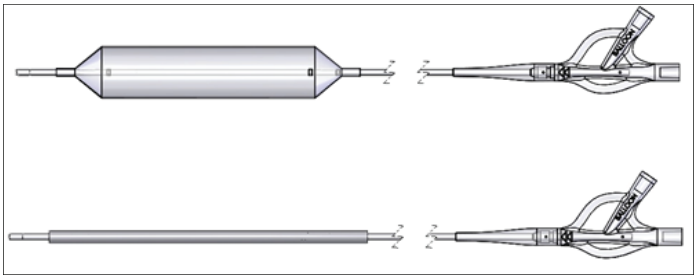
De Bridge-occlusieballonkatheter is geïndiceerd bij tijdelijke vaatocclusie van de vena cava superior, bijvoorbeeld in het geval van perioperatieve occlusie en spoedingrepen bij bloedingen in verband met scheuren in de vaatwand die kunnen optreden tijdens de extractie van de geleider.

De Bridge-occlusieballonkatheter is niet geïndiceerd voor gebruik als vasculaire katheter die met de bloedstroom mee beweegt (flow-directed, Swan-Ganz-type).

Samenstelling ballonkatheter

De Bridge-occlusieballonkatheter bestaat uit een ballon die op een multi-lumen katheterschacht is geplaatst. Het ballonsegment van de katheter is voorzien van radio-opake markers, die fungeren als visuele referentiepunten voor de positionering van de ballon in het bloedvat.

Om een groot inflatievolume mogelijk te maken is de ballon op een niet-taps toelopende katheterschacht geplaatst. De Bridge-occlusieballonkatheters hebben twee lumina die verbonden zijn met een proximale hub. De hubpoort, die gemarkeerd is met BALLOON, is verbonden met het lumen voor balloninflatie. De niet-gemarkeerde hubpoort is verbonden met het centrale lumen van de katheter, dat uitkomt bij de distale tip. Dit lumen wordt gebruikt om de katheter over een geleidingsdraad te voeren.



Afbeelding 1: Bridge-occlusieballonkatheter (boven) met ballonbeschermer (onder)

Tabel 1: Specificaties Bridge-occlusieballonkatheter

Cat. #	Lengte katheter (cm)	Diameter ballon (nominaal) (mm)	Lengte ballon (nominaal) (mm)	Max. buitendiameter (kruisprofiel) (mm/inch)	Min. binnendiameter tip (mm/inch)	Max. inflatievolume (cc)
590-001	90	20	80	4 mm/0,157 inch	0,9 mm/0,035 inch	60

Opmerking: Omdat de Bridge-occlusieballonkatheter een grote vloeistofcapaciteit heeft, kan het tot 56 seconden duren om hem via het inflatielumen te laten leeglopen. Gebruik een 60 ml (60 cc) spuit voor inflatie en deflatie.

Tabel 2: Compliantiediagram

Inflatievolume (cc)	Diameter ballon (mm)
20	**18,8**
25	**19,4**
30	**21,3**
35	**23,4**
40	**25,2**
45	**26,9**
50	**28,6**
55	**29,9**
60	**31,1**

2. Gebruiksindicaties

De Bridge-occlusieballonkatheter is geïndiceerd bij tijdelijke vaatocclusie van de vena cava superior, bijvoorbeeld in het geval van perioperatieve occlusie en als spoedingreep bij bloedingen.

Gebruik bij andere procedures dan vermeld in deze gebruiksaanwijzing wordt afgeraden.

3. Contra-indicaties

Niet bekend.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Waarschuwingen

- Plaats de Bridge-occlusieballonkatheter niet op zo'n manier dat de rechterboezem wordt afgesloten. Obstructie van de hartboezem kan leiden tot hartritmestoornissen en/of hemodynamische complicaties.
- Voordat wordt begonnen met extractie van de geleider moet via een veneuze lijn en over de lengte van de vena cava superior een geleidingsdraad worden ingebracht die compatibel is met de Bridge-occlusieballonkatheter. Pogingen om na een scheur in een vaatwand een compatibele geleidingsdraad in te brengen kunnen ertoe leiden dat:
  - de geleidingsdraad niet meer door de vena cava superior kan worden geleid;
  - de geleidingsdraad op de plek van de scheur het vaatstelsel verlaat;
  - de Bridge-occlusieballonkatheter niet kan worden geplaatst;
  - occlusie langer duurt of niet mogelijk is.
- De extractie van de geleider moet worden uitgevoerd in ziekenhuizen waar cardio-thoracale ingrepen worden gedaan door artsen met kennis van de technieken en hulpmiddelen voor verwijdering van geleiders en katheters. Er moeten protocollen zijn opgesteld en routinematig worden toegepast voor de preventie en beheersing van complicaties. Voor optimaal resultaat wordt sterk geadviseerd om de aanbevelingen voor geleidermanagement van de Heart Rhythm Society (HRS) en de European Heart Rhythm Association (EHRA) op te volgen.
- De geleidingsdraad moet gedurende de gehele procedure op zijn plek worden gehouden; verwijder de geleidingsdraad niet terwijl de ballon is gevuld.
- Het niet in acht nemen van de aanbevolen inflatietechnieken kan leiden tot de vorming van contrastkristallen waardoor deflatie wordt verhinderd.
- Voorkom overmatige inflatie van de Bridge-occlusieballonkatheter bij volledige occlusie van het bloedvat. Overmatige inflatie kan leiden tot schade aan het bloedvat.
- Overschrijd het maximale inflatievolume niet. Overmatige inflatie kan leiden tot schade aan het vat of scheuren van de ballon.
- Het langer dan 30 minuten afsluiten van de vena cava superior wordt niet aanbevolen, omdat dit het risico op negatieve fysiologische of neurologische complicaties kan verhogen.
- Langdurig gebruik van het implantaat is in verband gebracht met het risico van trombusvorming op de ballon. De aanbevolen werkvolgorde en -procedures moeten worden gevolgd om het risico van trombose te verminderen.

5. Voorzorgsmaatregelen

- Goede kennis van de technische principes, de klinische toepassingen en de risico's van occlusieprocedures is noodzakelijk voordat dit product kan worden gebruikt.
- Controleer de positionering en inflatie van het hulpmiddel met behulp van fluoroscopie.
- Blijf de hemodynamica en de vitale functies van de patiënt gedurende de gehele procedure zorgvuldig controleren.
- De Bridge-occlusieballonkatheter is niet bedoeld voor gebruik
  - met hogedruk- of elektrische injectoren,
  - als infuuskatheter.
- Om beschadiging of scheuren van de ballon te voorkomen, moeten de instrumenten voor extractie van de geleider (zoals de extractiemantels) uit het gebied van de vena cava superior worden verwijderd voordat de Bridge-occlusieballonkatheter wordt geplaatst.
- Als een chirurgische reparatie van een veneuze scheur moet worden gehecht, wees dan voorzichtig om te voorkomen dat de ballon wordt doorboord.
- Gebruik de Bridge-occlusieballonkatheter niet als de steriele barrière is verbroken of aangetast.
- Gebruik de Bridge-occlusieballonkatheter niet als een onderdeel ervan beschadigd is.
- Dit hulpmiddel niet opnieuw steriliseren of hergebruiken, aangezien deze handelingen de prestaties van het hulpmiddel kunnen aantasten of het risico op kruisbesmetting kunnen verhogen als gevolg van ongepaste herbewerking.
- Hergebruik van dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik kan leiden tot ernstig of dodelijk letsel bij de patiënt en maakt de garantie van de fabrikant ongeldig.

6. Mogelijke ongewenste voorvallen

De ongewenste voorvallen die verband houden met een procedure waarbij een occlusieballon wordt gebruikt, omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- allergische reacties
- embolisatie
- trombo-embolische complicaties
- vasculaire trombose
- vasculaire dissectie
- vasculaire perforatie
- vasculaire spasmen
- hematomen
- bloedingen
- sepsis/infecties
- een kortdurende hemodynamische crisis
- overlijden

7. Leveringswijze

7.1. Steriel

- Voor eenmalig gebruik. Niet geschikt voor hersterilisatie of herverwerking.
- Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
- Niet-pyrogeen.
- De steriliteit is alleen gegarandeerd als de verpakking niet is geopend of beschadigd.
- Bewaar het hulpmiddel op een droge, koele plaats (max. 60 °C) tot aan het gebruik.

7.2. Controle vóór gebruik

- Voer vóór gebruik een visuele controle uit van de steriele verpakking om er zeker van te zijn dat de verzegeling niet is verbroken. Alle apparatuur die voor de procedure wordt gebruikt, inclusief de Bridge-occlusieballonkatheter, moet zorgvuldig worden gecontroleerd op defecten of beschadigingen.
- Gebruik de Bridge-occlusieballonkatheter niet als deze beschadigd is of als de "Use by"-datum is overschreden.

8. Compatibiliteit

De aanbevolen Bridge Prep Kit (apart verkrijgbaar en niet in alle markten verkrijgbaar) omvat een compatibele 0,035-inch stijve geleidingsdraad, 12F inbrenghuls, injectiespuit en afsluitkraantje voor het plaatsen van de Bridge.

8.1. Keuze geleidingsdraad

De Bridge-occlusieballonkatheter is compatibel met 0,035-inch geleidingsdraden. Stijve of superstijve geleidingsdraden worden aanbevolen.

8.2. Selectie inbrenghuls

Voor de geleiding wordt een 12F (of grotere) inbrenghuls aanbevolen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Gebruiksaanwijzing bij profylactisch gebruik

Opmerking: Profylactisch gebruik van de Bridge moet worden overwogen als de arts van mening is dat de patiënt een hoog risico loopt, de arts een klein aantal geleiders per jaar verwijdert, de arts geen of maar weinig geleiders heeft verwijderd, of als het risico gedurende de procedure als verhoogd wordt ingeschat.

9.1. Voorbereiding hulpmiddel en procedure

1. Voorafgaand aan het gebruik moet het hulpmiddel zorgvuldig worden geïnspecteerd om te controleren of de steriele verpakking en het product niet zijn beschadigd.
2. Plaats een compatibele geleidingsdraad via een veneuze lijn en over de lengte van de vena cava superior. Gebruik een compatibele inbrenghuls die in staat is om de hemostase op de inbrenglocatie te handhaven. Spoel de inbrenghuls eventueel door voordat deze bij de patiënt wordt ingebracht om overmatige frictie te voorkomen.

Voorzichtig: Als u een hydrofiel gecoate draad gebruikt, moet u er rekening mee houden dat een niet-gehydrateerde draad meer frictie geeft.

3. Vul een 60cc luer-lockspuit met een 80:20-mengsel van zoutoplossing en contrastvloeistof voor inflatie van de ballon. Zorg ervoor dat de contrastoplossing goed gemengd is.
4. Sluit de gevulde spuit af met een afsluitkraantje.

9.2. Plaatsing hulpmiddel

Opmerking: Profylactische plaatsing van de Bridge-occlusieballon wordt aanbevolen nadat alle voorbereidingen voor extractie van de geleider zijn afgerond en vlak voor het gebruik van een eventuele extractiehuls, om de duur van de inzet van de ballon te minimaliseren.

Opmerking: In noodgevallen is een snelle toegang tot en inflatie van de Bridge-occlusieballonkatheter belangrijk om de duur van de inzet van de ballon te minimaliseren.

1. Open de steriele verpakking met behulp van de steriele techniek. Haal de Bridge-occlusieballonkatheter uit het bijgeleverde bakje.
2. Verwijder de ballonbeschermer uit het distale gedeelte van de katheter.
3. Breng de Bridge-occlusieballonkatheter percutaan in met gebruik van een compatibele inbrenghuls en over een compatibele geleidingsdraad. Er is geen voorbereiding van de ballon of het lumen van de geleidingsdraad nodig voor het inbrengen.

Voorzichtig: Voorzichtigheid is geboden bij het inbrengen en verwijderen van de katheter om onnodige belasting te voorkomen waardoor de ballonkatheter beschadigd kan raken.

Waarschuwing: Het niet in acht nemen van de aanbevolen inflatietechnieken kan leiden tot de vorming van contrastkristallen waardoor deflatie wordt verhinderd.

4. Om ervoor te zorgen dat de toegang tot de vena cava superior niet wordt belemmerd, moet de Bridge-occlusieballonkatheter onder fluoroscopie vooruit worden geschoven tot de proximale markeringslijn zich bevindt op de plek waar de vena cava superior uitkomt in de rechterboezem. Markeer de resterende lengte van de katheter die uit de inbrenghuls steekt, zodat de positie van de ballon bij een scheur in de superior vena cava snel weer kan worden bepaald.

Opmerking: Als het gebied van de vena cava superior niet femoraal toegankelijk is, overweeg dan alternatieve benaderingen of technieken.

5. Sluit de voorbereide spuit met afsluitkraantje aan op de poort van de kathetherhub voor inflatie van de ballon. Een 60 ml (60cc) injectiespuit wordt aanbevolen voor inflatie en deflatie van de Bridge-occlusieballonkatheter (zie de compliantietabel in Tabel 2).

Opmerking: Overweeg een inflatietest van de ballon om de hoeveelheid contrastvloeistof te meten die nodig is voor correcte inflatie en occlusie. Laat na het testen de ballon leeglopen en zorg er met de aangesloten injectiespuit voor dat alle contrastvloeistof uit de ballon is verwijderd.

6. Trek de Bridge-occlusieballonkatheter tot gebruik terug uit de vena cava superior naar de vena cava inferior.
7. Houd de geleidingsdraad tijdens het vooruitschuiven, plaatsen en terugtrekken van de ballon op zijn plek.

Opmerking: Pas de juiste medische technieken toe om de inbrenghuls soepel te kunnen passeren. Als geen infuusmedicatie wordt toegediend via de zijpoort van de inbrenglijn, sluit u de zijpoort aan op 0,9% fysiologische zoutoplossing en geeft u een infuus van 10-30 ml/uur om het bloedvat open te houden en katheterocclusie te voorkomen.

9.3. Toepassing

1. Als het vermoeden bestaat van een scheur in de vena cava superior, moet de ballon naar de vena cava superior worden geschoven en moet de plaatsing van de meest proximale markeringslijn op de plek waar de vena cava superior uitkomt bij de rechterboezem worden gecontroleerd. Fluoroscopische controle van de ballon tijdens inflatie wordt aanbevolen.
2. Vul de ballon met behulp van de 60 cc-spuit totdat de ballon het bloedvat afsluit, en controleer dit onder fluoroscopie.

Opmerking: Wanneer een scheur is gedetecteerd, kan een grotere hoeveelheid contrastvloeistof dan eerder gemeten, maar niet meer dan 60 cc, nodig zijn om tot een aanvaardbare occlusie te komen.

Voorzichtig: Als de ballon scheurt, moet het gebruik ervan onmiddellijk worden gestaakt.

Voorzichtig: Als de ballon tijdens het vullen richting de hartboezem schuift, laat de ballon dan leeglopen en herpositioneer de ballon. Neem maatregelen om verdere onbedoelde verschuiving van de ballon te voorkomen.

Waarschuwing: Verwijder de geleidingsdraad tijdens inflatie van de ballon.

3. Sluit het afsluitkraantje van de poort voor balloninflatie wanneer het gewenste inflatievolume is bereikt.
4. Contrastvloeistof kan via een superieure veneuze lijn worden geïnjecteerd om correcte inflatie en occlusie te verifiëren. Stabilisatie van de hemodynamica en vitale functies van de patiënt kan ook worden gebruikt als indicator voor acceptabele occlusie.

Opmerking: De transfusie van bloedproducten en het toedienen van farmaceutica moet plaatsvinden via een inferieure veneuze lijn om de levering en de systemische distributie te vergemakkelijken.

5. Blijf de stabiliteit van de patiënt bewaken via de hemodynamica en vitale functies totdat occlusie niet meer nodig is.

9.4. Verwijdering hulpmiddel

1. Zodra alle bedoelde geleiders zijn verwijderd en de patiënt hemodynamisch stabiel blijft, kan de ballon uit het vat worden verwijderd. Als de ballon is gevuld, opent u het afsluitkraantje naar de inflatiepoort van de ballon en zuigt u het lumen van de ballon af met een 60cc-spuit totdat de ballon volledig is leeggelopen.
2. Controleer de deflatie van de ballon onder fluoroscopie en verwijder hem uit het vat.

Voorzichtig: Als er weerstand te voelen is bij het verwijderen van de katheter door de inbrenghuls, stop dan en verwijder deze als één geheel om schade aan de katheter of het bloedvat te voorkomen.

10. Gebruiksaanwijzing bij noodgevallen

Opmerking: In noodgevallen is een snelle toegang tot en inflatie van de Bridge-occlusieballonkatheter belangrijk om de duur van de inzet van de ballon te minimaliseren.

10.1. Voorbereiding hulpmiddel en procedure

1. Voorafgaand aan het gebruik moet het hulpmiddel zorgvuldig worden geïnspecteerd om te controleren of de steriele verpakking en het product niet zijn beschadigd.
2. Plaats een compatibele geleidingsdraad via een veneuze lijn en over de lengte van de vena cava superior. Gebruik een compatibele inbrenghuls die in staat is om de hemostase op de inbrenglocatie te handhaven. Spoel de inbrenghuls eventueel door voordat deze bij de patiënt wordt ingebracht om overmatige frictie te voorkomen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Opmerking: Het wordt aanbevolen om een stijve of superstijve geleidingsdraad te gebruiken om de toegang tot de vena cava superior te behouden en om de Bridge-occlusieballonkatheter te kunnen inbrengen wanneer dat nodig is.

Voorzichtig: Als u een hydrofiel gecoate draad gebruikt, moet u er rekening mee houden dat een niet-gehydrateerde draad meer frictie geeft.

3. Vul een 60cc luer-lockspuit met een 80:20-mengsel van zoutoplossing en contrastvloeistof voor inflatie van de ballon. Zorg ervoor dat de contrastoplossing goed gemengd is.
4. Sluit de gevulde spuit af met een afsluitkraantje.

10.2. Plaatsing hulpmiddel

1. Open de steriele verpakking met behulp van de steriele techniek. Haal de Bridge-occlusieballonkatheter uit het bijgeleverde bakje.
2. Verwijder de ballonbeschermer uit het distale gedeelte van de katheter.
3. Breng de Bridge-occlusieballonkatheter percutaan in met gebruik van een compatibele inbrenghuls en over een compatibele geleidingsdraad. Er is geen voorbereiding van de ballon of het lumen van de geleidingsdraad nodig voor het inbrengen.

Voorzichtig: Voorzichtigheid is geboden bij het inbrengen en verwijderen van de katheter om onnodige belasting te voorkomen waardoor de ballonkatheter beschadigd kan raken.

Waarschuwing: Het niet in acht nemen van de aanbevolen inflatietechnieken kan leiden tot de vorming van contrastkristallen waardoor deflatie wordt verhinderd.

4. Om ervoor te zorgen dat de toegang tot de vena cava superior niet wordt belemmerd, moet de Bridge-occlusieballonkatheter onder fluoroscopie vooruit worden geschoven tot de proximale markeringslijn zich bevindt op de plek waar de vena cava superior uitkomt in de rechterboezem.

Opmerking: Als het gebied van de vena cava superior niet femoraal toegankelijk is, overweeg dan alternatieve benaderingen of technieken.

5. Sluit de voorbereide spuit met afsluitkraantje aan op de poort van de kathetherhub voor inflatie van de ballon. Een 60 ml (60cc) injectiespuit wordt aanbevolen voor inflatie en deflatie van de Bridge-occlusieballonkatheter (zie de compliantietabel in Tabel 2).

10.3. Toepassing

1. Schuif de ballon naar de vena cava superior en controleer de plaatsing van de meest proximale markeringslijn op de plek waar de vena cava superior uitkomt bij de rechterboezem. Fluoroscopische controle van de ballon tijdens inflatie wordt aanbevolen.
2. Vul de ballon met behulp van de 60 cc-spuit totdat de ballon het bloedvat afsluit, en controleer dit onder fluoroscopie. De inflatie mag niet hoger zijn dan 60 cc.

Voorzichtig: Als de ballon scheurt, moet het gebruik ervan onmiddellijk worden gestaakt.

Voorzichtig: Als de ballon tijdens het vullen richting de hartboezem schuift, laat de ballon dan leeglopen en herpositioneer de ballon. Neem maatregelen om verdere onbedoelde verschuiving van de ballon te voorkomen.

Waarschuwing: Verwijder de geleidingsdraad tijdens inflatie van de ballon.

3. Sluit het afsluitkraantje van de poort voor balloninflatie wanneer het gewenste inflatievolume is bereikt.
4. Contrastvloeistof kan via een superieure veneuze lijn worden geïnjecteerd om correcte inflatie en occlusie te verifiëren. Stabilisatie van de hemodynamica en vitale functies van de patiënt kan ook worden gebruikt als indicator voor acceptabele occlusie.

Opmerking: De transfusie van bloedproducten en het toedienen van farmaceutica moet plaatsvinden via een inferieure veneuze lijn om de levering en de systemische distributie te vergemakkelijken.

10.4. Verwijdering hulpmiddel

1. Zodra alle bedoelde geleiders zijn verwijderd en de patiënt hemodynamisch stabiel blijft, laat u de ballon volledig leeglopen door het afsluitkraantje naar de inflatiepoort van de ballon te openen en het lumen van de ballon af te zuigen tot de ballon volledige leeg is.

Opmerking: Een 60 ml (60 cc)-spuit wordt aanbevolen voor deflatie.

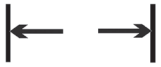
2. Controleer de deflatie van de ballon onder fluoroscopie en verwijder hem uit het vat.

Voorzichtig: Als er weerstand te voelen is bij het verwijderen van de katheter door de inbrenghuls, stop dan en verwijder deze als één geheel om schade aan de katheter of het bloedvat te voorkomen.

11. Garantie

De fabrikant garandeert dat de Bridge-occlusieballonkatheter vrij is van materiaal- en fabricagefouten bij gebruik vóór de aangegeven "Use By"-datum en wanneer de verpakking direct vóór gebruik ongeopend en onbeschadigd is. De aansprakelijkheid van de fabrikant onder deze garantie is beperkt tot vervanging of terugbetaling van de aankoopprijs van een defecte Bridge-occlusieballonkatheter. De fabrikant is niet aansprakelijk voor incidentele, bijzondere of gevolgschade als gevolg van het gebruik van de Bridge-occlusieballonkatheter. Schade aan de Bridge-occlusieballon veroorzaakt door verkeerd gebruik, manipulatie, onjuiste opslag of behandeling, of het niet opvolgen van deze Gebruiksaanwijzing maakt deze beperkte garantie ongeldig. **DEZE BEPERKTE GARANTIE VERVANGT UITDRUKKELIJK ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, MET INBEGRIP VAN DE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.** Geen enkele persoon of entiteit, met inbegrip van een geautoriseerde vertegenwoordiger of wederverkoper van de fabrikant, heeft de bevoegdheid om deze beperkte garantie te verlengen of uit te breiden en elke vermeende poging daartoe zal niet afdwingbaar zijn jegens de fabrikant.

12. Afwijkende symbolen

Sheath Compatibility Compatibiliteit huls 	**Balloon Outer Diameter** Buitendiameter ballon 	**Working Length** Werklengte 
Guidewire Compatibility Compatibiliteit geleidingsdraad 	**Balloon Length** Lengte ballon 	**Quantity** Aantal **QTY**
Non-Pyrogenic Niet-pyrogeen 	**Importer** Importeur 	

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

Voorzichtig: Volgens de Amerikaanse wetgeving is verkoop van dit apparaat uitsluitend toegestaan door of op bestelling van een arts.

Rx ONLY

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sisukord

1. Seadme kirjeldus **31**
2. Kasutusnäidustused **31**
3. Vastunäidustused **31**
4. Hoiatused **32**
5. Ettevaatusabinõud **32**
6. Võimalikud kõrvaltoimed **32**
7. Kuidas tarnitakse **32**
8. Ühilduvus **32**
9. Profülaktilised kasutusjuhised **33**
10. Hädaolukorra kasutusjuhised **33**
11. Garantii **34**
12. Ebastandardsed sümbolid **34**

Ettevaatust! USA föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult nõuetekohase väljaõppega arstidele või nende tellimusel.

1. Seadme kirjeldus

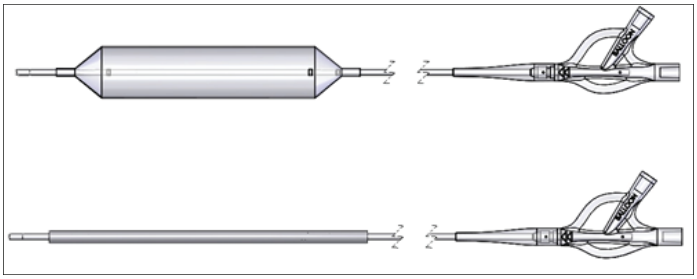
Balloon-oklusioonikateeter Bridge on ette nähtud ülemise õõnesveeni ajutiseks oklusiooniks, täpsemalt perioperatiivseks oklusiooniks, ning elektroodijuhtmete eemaldamise protseduuridel esineda võivate veresoonerebenditega seotud verejooksude erakorraliseks peatamiseks.

Balloon-oklusioonikateeter Bridge ei ole ette nähtud kasutamiseks vooluga juhitava vaskulaarse kateetrina (Swan-Ganzi tüüpi).

Balloonkateetri konstruktsioon

Balloon-oklusioonikateeter Bridge koosneb mitmevalendikulisest kateetrivarrest ja selle küljes olevast ühilduvast balloonist. Kateetri ballooniosas on röntgenkontrastsed markerid, mis võimaldavad ballooni asendit veresoones visuaalselt kontrollida.

Suure täitemahu võimaldamiseks on balloon paigaldatud otsast mitte kitsenevale kateetrivarrele. Balloon-oklusioonikateetritel Bridge on kaks valendikku, mis on ühendatud proksimaalse jaoturiga. Jaoturi port märgistusega BALLOON on ühendatud ballooni täitevalendikuga. Märgistamata jaoturi port on ühendatud kateetri keskse valendikuga, mis lõppeb distaalses otsas. Seda valendikku kasutatakse kateetri viimiseks üle juhtevarda.



Joonis 1: balloon-oklusioonikateeter Bridge (ülal) balloonikaitsmega (all)

Tabel 1: balloon-oklusioonikateetri Bridge tehnilised andmed

Kat. nr	Kateetri pikkus (cm)	Ballooni läbimõõt (nominaalne) (mm)	Ballooni pikkus (nominaalne) (mm)	Maks. välisläbimõõt (ristprofiil) (mm/tolli)	Otsa min. siseläbimõõt (mm/tolli)	Maks. täitemaht (ml)
590-001	90	20	80	4 mm / 0,157″	0,9 mm / 0,035″	60

Märkus. Kuna balloon-oklusioonikateetril Bridge on suur vedelikumahutavus, võib selle tühjendamiseks ballooni täitevalendiku kaudu kuluda kuni 56 sekundit. Täitmiseks ja tühjendamiseks kasutage 60 ml süstalt.

Tabel 2: vastavustabel

Täitemaht (ml)	Ballooni läbimõõt (mm)
20	**18,8**
25	**19,4**
30	**21,3**
35	**23,4**
40	**25,2**
45	**26,9**
50	**28,6**
55	**29,9**
60	**31,1**

2. Kasutusnäidustused

Balloon-oklusioonikateeter Bridge on ette nähtud ülemise õõnesveeni ajutiseks oklusiooniks, täpsemalt perioperatiivseks oklusiooniks ning verejooksude erakorraliseks peatamiseks.

Seadme kasutamine mis tahes muudeks protseduurideks, kui siin juhendis nimetatud, ei ole soovitatav.

3. Vastunäidustused

Pole teada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Hoiatused

- Ärge asetage balloon-oklusioonikateetrit Bridge selliselt, et see võib ummistada südame parema koja. Südame parema koja obstruktsioon võib põhjustada rütmihäireid ja/või hemodünaamilisi häireid.
- Enne elektroodijuhtme eemaldamise protseduuri alustamist tuleks sisestada läbi venoosse juurdepääsukoha ja ülemise õõnesveeni balloon-oklusioonikateetriga Bridge ühilduv juhtevarras. Kui üritate sisestada ühilduva juhtevarda pärast veenirebendi teket, võivad sellel olla järgmised tagajärjed:
  - juhtevarrast ei õnnestu läbi ülemise õõnesveeni viia
  - juhtevarras võib rebenemiskohas veresoonest väljuda
  - balloon-oklusioonikateetri Bridge paigaldamine ei õnnestu
  - oklusiooni ei õnnestu saavutada või saavutatakse see hilinemisega
- Elektroodijuhtmed tuleb eemaldada asutuses, kus on vahendid kardiotorakaalkirurgiaks, ning seda peavad tegema arstid, kes tunnevad elektroodijuhtmete ja kateetrite eemaldamise meetodeid ja seadmeid. Kasutuses peavad olema komplikatsioonide ennetamise ja haldamise protokollid, mida järgitakse iga päev. Parimate tulemuste saavutamiseks on tungivalt soovitatav järgida südamerütmi seltsi (Heart Rhythm Society, HRS) ja Euroopa südamerütmi assotsiatsiooni (European Heart Rhythm Association EHRA) nõuandeid elektroodijuhtmete käsitsemise kohta.
- Hoidke juhtevarda asendit kogu protseduuri vältel. Ärge eemaldage juhtevarrast, kui balloon on täis.
- Kui soovitatud täitmismeetodeid ei järgita, võib tagajärjeks olla kontrastkristallide teke, mis võib täitmist takistada.
- Ärge balloon-oklusioonikateetrit Bridge pärast veresoone oklusiooni üle täitke. Ületäitmine võib veresoont kahjustada.
- Ärge ületage maksimaalset täitemahtu. Ületäitmine võib veresoont kahjustada või ballooni lõhkuda.
- Ülemise õõnesveeni oklusioon üle 30 minuti ei ole soovitatav, kuna see võib suurendada negatiivsete füsioloogiliste või neuroloogiliste komplikatsioonide riski.
- Seadme pikemaajalist kasutamist on seostatud õhupallil tekkiva tromboosiriskiga. Tromboosiriski vähendamiseks tuleks järgida soovitatud töövooge.

5. Ettevaatusabinõud

- Enne selle toote kasutamist on oluline viia ennast täielikult kurssi oklusiooniprotseduuride tehniliste põhimõtete, kliiniliste rakenduste ja seonduvate riskidega.
- Jälgige selle seadme asetust ja täitmist fluoroskoopilise kontrolli all.
- Kontrollige hoolikalt patsiendi hemodünaamikat ja elulisi näitajaid kogu protseduuri vältel.
- Balloon-oklusioonikateeter Bridge ei ole ette nähtud kasutamiseks
  - kõrgsurve- või elektriliste süstaldega
  - infusioonikateetrina
- Vältimaks ballooni kahjustusi ja rebenemist, tuleks elektroodijuhtme eemaldamise riistad (nt eemaldustorud) kõrvaldada ülemise õõnesveeni piirkonnast enne balloon-oklusioonikateetri Bridge paigaldamist.
- Kui veenirebend vajab õmblemist, olge ettevaatlik, et te ballooni läbi ei torkaks.
- Ärge kasutage balloon-oklusioonikateetrit Bridge, kui steriilsusbarjäär on katki või kahjustatud.
- Ärge kasutage balloon-oklusioonikateetrit Bridge, kui selle mis tahes osa on kahjustatud.
- Ärge seda seadet resteriliseerige ega korduvkasutage, sest seade ei pruugi siis nõuetekohaselt toimida ning suureneb sobimatust käitlemisest tingitud ristsaastumise oht.
- Selle ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadme korduv kasutamine võib põhjustada patsiendi tõsiseid vigastusi või surma ning muudab tootja garantii kehtetuks.

6. Võimalikud kõrvaltoimed

Balloon-oklusiooni protseduuriga seotud kõrvaltoimed võivad muu hulgas olla järgmised:

- allergilised reaktsioonid
- embolisatsioon
- trombemboolia episoodid
- vaskulaarne tromboos
- veresoone dissektsioon
- veresoone perforatsioon
- veresoone spasm
- hematoom
- verejooks
- sepsis/infektsioon
- lühiajaline hemodünaamika halvenemine
- surm

7. Kuidas tarnitakse

7.1. Steriliseerimine

- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte resteriliseerida ega korduvalt kasutada.
- Steriliseeritud etüleenoksiidiga.
- Mittepürogeenne.
- Steriilsus on tagatud avamata ja kahjustamata pakendi korral.
- Kuni kasutamiseni hoida kuivas kohas toatemperatuuril (alla 60 °C).

7.2. Kasutamiseelne kontroll

- Enne kasutamist kontrollige steriilset pakendit visuaalselt veendumaks, et turvakinnitused ei ole katki. Kõiki protseduuriks kasutatavaid seadmeid, sealhulgas balloon-oklusioonikateetrit Bridge, tuleb hoolikalt kontrollida veendumaks, et neil ei ole defekte ega kahjustusi.
- Ärge kasutage balloon-oklusioonikateetrit Bridge, kui see on kahjustatud või kui selle kõlblikkusaeg on läbi.

8. Ühilduvus

Soovitatav Bridge Prep komplekt (müüakse eraldi ja pole kõigil turgudel saadaval) sisaldab ühilduvat 0,035-tollist jäika juhtevarrast, 12 prantsuse sisestuskesta, süstalt ja sulgurit Bridge'i kasutuselevõtuks.

8.1. Juhtevarda valik

Balloon-oklusioonikateeter Bridge ühildub 0,035-tolliste juhtevarrastega. Soovitame jäikasid või väga jäikasid juhtevardaid.

8.2. Sisestustoru valik

Sisestamiseks on soovitatav kasutada 12 Fr (või suuremat) sisestustoru.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Profülaktilised kasutusjuhised

Märkus. Arst peaks kaaluma Bridge'i profülaktilist kasutamist, kui patsient kuulub kõrge riskiga rühma, arst teostab aastas vähe elektroodijuhtmete eemaldamise protseduure, arst on elektroodijuhtmete eemaldamise protseduurides alles algaja või kui tajutav risk protseduurisiseselt suureneb.

9.1. Ettevalmistused seadme kasutamiseks ja protseduuriks

1. Enne kasutamist kontrollige seadet hoolikalt veendumaks, et steriilne pakend ja toode ei ole kahjustatud.
2. Viige ühilduv juhtevarras läbi venoosse juurdepääsukoha ja ülemise õõnesveeni. Kasutage ühilduvat sisestustoru, mis suudab tagada sisestuskohas hemostaasi. Enne patsiendi sisestamist kaaluge sissetoomise ümbrise loputamist, et vältida liigset hõõrdumist.

Ettevaatust! Kui kasutate hüdrofiilse kattega varrast, pange tähele, et niisutamata varda hõõrdumine on suurem.

3. Ballooni täitmiseks valmistage ette 60 ml Luer-lukuga süstal füsioloogilise lahuse ja kontrastainega vahekorras 80:20. Segage korralikult kontrastaine lahust.
4. Kinnitage täidetud süstla külge sulgurkraan.

9.2. Seadme kohaleasetamine

Märkus. Oklusiooniballooni Bridge on soovitatav profülaktiliselt paigutada pärast kogu elektroodijuhtmete eemaldamise ettevalmistamist ja vahetult enne mis tahes ekstraheerimistorude kasutamist ballooni viibeaja minimeerimiseks.

Märkus. Hädaolukorras on seadme kasutuselevõtuaja minimeerimiseks oluline kiire juurdepääs balloon-oklusioonikateetrile Bridge ja selle kiire paigaldamine.

1. Avage steriilset meetodit kasutades steriilne pakend. Eemaldage balloon-oklusioonikateeter Bridge kaasas olevalt aluselt.
2. Eemaldage kateetri distaalselt osalt balloonikaitse.
3. Sisestage balloon-oklusioonikateeter Bridge perkutaanselt läbi ühilduva sisestustoru ning üle ühilduva juhtevarda. Enne sisestamist ei ole tarvis ballooni ega juhtevarda valendikku ette valmistada.

Ettevaatust! Nii kateetri sisestamisel kui ka eemaldamisel tuleb olla hoolikas, et vältida ebavajalikku survet, mis võib balloonkateetrit kahjustada.

Hoiatus! Kui soovitatud täitmismeetodeid ei järgita, võib tagajärjeks olla kontrastkristallide teke, mis võib täitmist takistada.

4. Tagamaks takistusteta juurdepääsu ülemisse õõnesveeni, sisestage balloon-oklusioonikateeter Bridge fluoroskoopilise kontrolli all, kuni proksimaalne markeririba asub ülemise õõnesveeni ja südame parema koja ühenduskohas. Märkige kateetri järelejäänud pikkus sissestustorust nii, et SVC-rebenemise korral saaks ballooni asendi kiiresti uuesti saavutada.

Märkus. Kui ülemisele õõnesveenile ei pääse femoraalselt ligi, kaaluge muid lähenemisviise või meetodeid.

5. Ühendage ettevalmistatud sulgurkraaniga ballooni täitmise süstal kateetri jaoturi ballooni täitmise pordiga. Balloon-oklusioonikateetri Bridge täitmiseks ja tühjendamiseks on soovitatav kasutada 60 ml (60 cc) süstalt (vt vastavustabelit Tabel 2).

Märkus. Soovitatav on ballooni täitmise test, et mõõta kontrastilahuse kogust, mis on vajalik nõuetekohaseks täitmiseks ja oklusiooniks. Pärast test-täitmist tühjendage balloon ja veenduge, et ühendatud süstal eemaldaks balloonist kogu kontrasti.

6. Tõmmake balloon-oklusioonikateeter Bridge ülemisest õõnesveenist alumisse õõnesveeni seniks, kuni seda vaja läheb.
7. Säilitage juhtevarda asend ballooni edasiliikumise ja paigutamise ning tagasitõmbamise ajal.

Märkus. Sisestustoru avatuse säilitamiseks järgige õiget meditsiinitehnikat. Kui sisenemisvahendi külgmise toru kaudu ravimit ei tilgutata, ühendage külgmise toru port 0,9% NS-ga ja infundeerige kateetri oklusiooni vältimiseks ja veeni lahti hoidmiseks kiirusega 10–30 ml/h.

9.3. Raviviisi rakendamine

1. Kui kahtlustatakse SVC rebenemist, viige balloon SVC-le ja kontrollige kõige lähima markerriba asetust SVC parempoolsel kodade ristmikul. Täitmise ajal on soovitatav kasutada fluoroskoopilist kontrolli.
2. Pumbake ballooni 60 cc süstlaga, kuni fluoroskoopia abil saavutatakse ballooni vastavus veresoonkonnale.

Märkus. Rebendi korral võib piisava oklusiooni saavutamiseks olla vajalik varem mõõdetud kontrastilahuse mahust suurem kogus, mis ei tohi ületada 60 ml.

Ettevaatust! Kui balloon läheb katki, lõpetage kohe kasutamine.

Ettevaatust! Kui balloon nihkub täitmise ajal südame koja poole, tühjendage balloon ja positsioneerige uuesti. Piirake ballooni edasist soovimatut liikumist.

Hoiatus! Ärge eemaldage juhtevarrast ballooni täitmise ajal.

3. Kui soovitud täitemaht on saavutatud, sulgege ballooni täitepordi sulgurkraan.
4. Piisava täitmise ja oklusiooni kindlakstegemiseks võib süstida ülemise õõnesveeni juurdepääsukoha kaudu kontrastainet. Piisava oklusiooni märgiks võib olla ka patsiendi hemodünaamika / eluliste näitajate stabiliseerumine.

Märkus. Veretoodete ülekanne ja ravimite manustamine peaks manustamise ja süsteemse jaotamise hõlbustamiseks toimuma alumise õõnesveeni juurdepääsukoha kaudu.

5. Jätkake patsiendi hemodünaamika ja eluliste näitajate stabiilsuse kontrollimist seni, kuni oklusioon pole enam vajalik.

9.4. Seadme eemaldamine

1. Kui kõik ettenähtud juhikud on eemaldatud ja patsient säilitab hemodünaamilise stabiilsuse, võib ballooni veresoontest eemaldada. Kui balloon on täis pumbatud, avage ballooni täitmisava sulgemisklapp ja täitke 60 ml süstal ballooni valendi kaudu, kuni olete saavutanud täieliku tühjenemise.
2. Veenduge fluoroskoopia abil ballooni tühjenemises ning eemaldage seade veresoonest.

Ettevaatust! Kui kateetrit sisestustoru kaudu eemaldades on tunda takistust, peatage protseduur ning eemaldage need kateetri ja veresoone kahjustamise vältimiseks ühtse seadmena.

10. Hädaolukorra kasutusjuhised

Märkus. Hädaolukorras on seadme kasutuselevõtuaja minimeerimiseks oluline kiire juurdepääs balloon-oklusioonikateetrile Bridge ja selle kiire paigaldamine.

10.1. Ettevalmistused seadme kasutamiseks ja protseduuriks

1. Enne kasutamist kontrollige seadet hoolikalt veendumaks, et steriilne pakend ja toode ei ole kahjustatud.
2. Viige ühilduv juhtevarras läbi venoosse juurdepääsukoha ja ülemise õõnesveeni. Kasutage ühilduvat sisestustoru, mis suudab tagada sisestuskohas hemostaasi. Enne patsiendi sisestamist kaaluge sissetoomise ümbrise loputamist, et vältida liigset hõõrdumist.

Märkus. Ülemise õõnesveeni piirkonda juurdepääsu tagamiseks ning vajaduse korral balloon-oklusioonikateetri Bridge hõlpsaks sisestamiseks on soovitatav kasutada jäika või väga jäika juhtevarrast.

Ettevaatust! Kui kasutate hüdrofiilse kattega varrast, pange tähele, et niisutamata varda hõõrdumine on suurem.

3. Ballooni täitmiseks valmistage ette 60 ml Luer-lukuga süstal füsioloogilise lahuse ja kontrastainega vahekorras 80:20. Segage korralikult kontrastaine lahust.
4. Kinnitage täidetud süstla külge sulgurkraan.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2. Seadme kohaleasetamine

1. Avage steriilset meetodit kasutades steriilne pakend. Eemaldage balloon-oklusioonikateeter Bridge kaasas olevalt aluselt.
2. Eemaldage kateetri distaalselt osalt balloonikaitse.
3. Sisestage balloon-oklusioonikateeter Bridge perkutaanselt läbi ühilduva sisestustoru ning üle ühilduva juhtevarda. Enne sisestamist ei ole tarvis ballooni ega juhtevarda valendikku ette valmistada.

Ettevaatust! Nii kateetri sisestamisel kui ka eemaldamisel tuleb olla hoolikas, et vältida ebavajalikku survet, mis võib balloonkateetrit kahjustada.

Hoiatus! Kui soovitatud täitmismeetodeid ei järgita, võib tagajärjeks olla kontrastkristallide teke, mis võib täitmist takistada.

4. Tagamaks takistusteta juurdepääsu ülemisse õõnesveeni, sisestage balloon-oklusioonikateeter Bridge fluoroskoopilise kontrolli all, kuni proksimaalne markeririba asub ülemise õõnesveeni ja südame parema koja ühenduskohas.

Märkus. Kui ülemisele õõnesveenile ei pääse femoraalselt ligi, kaaluge muid lähenemisviise või meetodeid.

5. Ühendage ettevalmistatud sulgurkraaniga ballooni täitmise süstal kateetri jaoturi ballooni täitmise pordiga. Balloon-oklusioonikateetri Bridge täitmiseks ja tühjendamiseks on soovitatav kasutada 60 ml (60 cc) süstalt (vt vastavustabelit Tabel 2).

10.3. Raviviisi rakendamine

1. Viige balloon SVC-le ja kontrollige kõige lähima markerriba asetust SVC parempoolsel kodade ristmikul. Täitmise ajal on soovitatav kasutada fluoroskoopilist kontrolli.
2. Täitke balloon 60 ml süstlaga, kuni fluoroskoopia abil on näha, et balloon kohandub veresoone mõõtmetega. Täitmine ei tohi ületada 60 ml.

Ettevaatust! Kui balloon läheb katki, lõpetage kohe kasutamine.

Ettevaatust! Kui balloon nihkub täitmise ajal südame koja poole, tühjendage balloon ja positsioneerige uuesti. Piirake ballooni edasist soovimatut liikumist.

Hoiatus! Ärge eemaldage juhtevarrast ballooni täitmise ajal.

3. Kui soovitud täitemaht on saavutatud, sulgege ballooni täitepordi sulgurkraan.
4. Piisava täitmise ja oklusiooni kindlakstegemiseks võib süstida ülemise õõnesveeni juurdepääsukoha kaudu kontrastainet. Piisava oklusiooni märgiks võib olla ka patsiendi hemodünaamika / eluliste näitajate stabiliseerumine.

Märkus. Veretoodete ülekanne ja ravimite manustamine peaks manustamise ja süsteemse jaotamise hõlbustamiseks toimuma alumise õõnesveeni juurdepääsukoha kaudu.

10.4. Seadme eemaldamine

1. Kui oklusioon ei ole enam vajalik ja patsient on saavutanud hemodünaamilise stabiilsuse, tühjendage balloon täielikult, avades ballooni täitepordi sulgurkraani ja rakendades ballooni valendikus imemisprotsessi, kuni balloon on täielikult tühjenenud.

Märkus. Tühjendamiseks on soovitatav kasutada 60 ml süstalt.

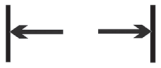
2. Veenduge fluoroskoopia abil ballooni tühjenemises ning eemaldage seade veresoonest.

Ettevaatust! Kui kateetrit sisestustoru kaudu eemaldades on tunda takistust, peatage protseduur ning eemaldage need kateetri ja veresoone kahjustamise vältimiseks ühtse seadmena.

11. Garantii

Tootja garanteerib, et balloon-oklusioonikateetril Bridge ei ole materjali ja konstruktsiooni defekte, kui seda kasutatakse enne märgitud „Kasutada enne" kuupäeva möödumist ning kui pakend on vahetult enne kasutamist avamata ja kahjustamata. Tootja vastutus selle garantii raames piirdub defektse balloon-oklusioonikateetri Bridge väljavahetamise või ostuhinna tagasimaksmisega. Tootja ei vastuta balloon-oklusioonikateetri Bridge kasutamisest tulenevate mis tahes ettenägematute, eri- ega kaudsete kahjude eest. Balloon-oklusioonikateetri Bridge väärkasutamisest, muutmisest, valest hoiustamisest või käsitsemisest või kasutusjuhendi mittejärgimisest tulenevad Kasutusjuhend muudavad selle piiratud garantii kehtetuks. **PIIRATUD GARANTII ASENDAB SELGESÕNALISELT KÕIK MUUD OTSESED VÕI KAUDSED GARANTIID, SEALHULGAS KAUDSE GARANTII SEADME KAUBANDUSLIKKUSE VÕI KONKREETSEKS EESMÄRGIKS SOBIVUSE KOHTA.** Ühelgi isikul ega asutusel, sh tootja volitatud esindajal ega edasimüüjal, ei ole voli seda piiratud garantiid pikendada ega laiendada ning mis tahes võimalikud katsed seda teha ei ole tootja suhtes jõustatavad.

12. Ebastandardsed sümbolid

Sheath Compatibility Toru ühilduvus 	**Balloon Outer Diameter** Ballooni välisläbimõõt 	**Working Length** Tööpikkus 
Guidewire Compatibility Juhtevarda ühilduvus 	**Balloon Length** Ballooni pikkus 	**Quantity** Kogus **QTY**
Non-Pyrogenic Mittepürogeenne 	**Importer** Importija 	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Ettevaatust! USA föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstidele või arstide tellimusel.		**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sisällysluettelo

1. **Laitteen kuvaus** 35
2. **Käyttöaiheet** 35
3. **Vasta-aiheet** 35
4. **Varoitukset** 36
5. **Varotoimet** 36
6. **Mahdolliset haittavaikutuksets** 36
7. **Toimitustapa** 36
8. **Yhteensopivuus** 36
9. **Ennaltaehkäisevät käyttöohjeet** 37
10. **Käyttöohjeet hätätilanteissa** 37
11. **Takuu** 38
12. **Epätyypilliset merkinnät** 38

Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lainsäädäntö rajoittaa tämän laitteen myyntiä siten, että sitä saa myydä vain asianmukaisen koulutuksen saaneen lääkärin määräyksestä.

1. Laitteen kuvaus

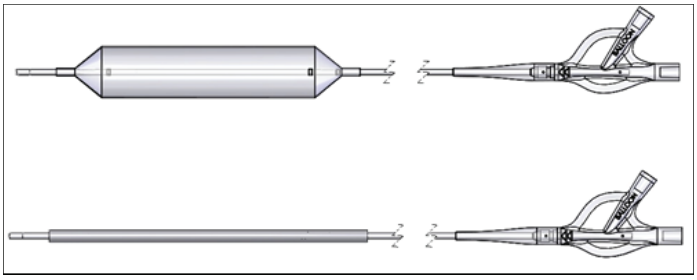
Bridge-okkluusiopallokatetri on suunniteltu yläonttolaskimon tilapäiseen suonen okkluusioon, mukaan lukien perioperatiivinen okkluusio ja verenvuodon hätätyrehdytys, joka liittyy johtimen irrottamistoimenpiteiden aikana mahdollisesti esiintyviin verisuonten repeämiin.

Bridge-okkluusiopallokatetria ei ole suunniteltu käytettäväksi verisuonten virtauksen suuntauskatetrina (Swan-Ganz-tyyppi).

Pallokatetrin rakenne

Bridge-okkluusiopallokatetri on rakennettu mukautuvasta pallosta, joka on asennettu moniaukkoiseen katetrivarteen. Röntgenpositiiviset markkerit on sijoitettu katetrin pallon segmenttiin antamaan visuaalisia viitearvoja pallon sijoittamiseen suonen sisällä.

Voidakseen venyä täyteen tilavuuteensa pallo on asennettava katetrivarteen, joka ei ole suippo. Bridge-okkluusiopallokatetreilla on kaksi luumenia, jotka on liitetty proksimaaliseen keskittimeen. Keskittimen portti, jossa on merkintä BALLOON (PALLO), on liitetty pallon täyttöluumeniin. Merkitsemätön keskittimen portti on kytketty katetrin keskeiseen luumeniin, joka päättyy distaaliseen kärkeen. Tätä luumenia käytetään katetrin johtamiseen ohjainvaijerin kautta.



Kuva 1: Bridge-okkluusiopallokatetri (yläosa) ja pallon suojus (alaosa)

Taulukko 1: Bridge-okkluusiopallokaterin tekniset tiedot

Luokka: nro	Katetrin pituus (cm)	Pallon halkaisija (nimellinen) (mm)	Pallon pituus (nimellinen) (mm)	Suurin ulkohalkaisija (profiilin läpi) (mm/tuumaa)	Pienin kärjen sisähalkaisija (mm/tuumaa)	Suurin täyttötilavuus (cc)
590-001	90	20	80	4 mm/0,157”	0,9 mm/0,035”	60

Huomautus: Koska Bridge-okkluusiopallokatetrilla on suuri nesteen tilavuuskapasiteetti, pallon täyttäminen täyttöluumenin kautta voi kestää jopa 56 sekuntia. Käytä 60 ml (60 cc) ruiskua täyttämiseen tai tyhjentämiseen.

Taulukko 2: Vaatimustenmukaisuuskaavio

Täyttömäärä (cc)	Pallon halkaisija (mm)
20	**18,8**
25	**19,4**
30	**21,3**
35	**23,4**
40	**25,2**
45	**26,9**
50	**28,6**
55	**29,9**
60	**31,1**

2. Käyttöaiheet

Bridge-okkluusiopallokatetri on indikoitu yläonttolaskimon tilapäiseen suonen okkluusioon sovelluksissa, mukaan lukien perioperatiivinen okkluusio ja verenvuodon hätätyrehdytys.

Muiden kuin näissä ohjeissa ilmoitettujen menetelmien käyttöä ei suositella.

3. Vasta-aiheet

Ei tunnettuja.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Varoitukset

- Älä sijoita Bridge-okkluusiopallokatetria tavalla, joka voi tukkia oikeanpuoleisen eteisen. Eteisen tukkeutuminen saattaa johtaa rytmihäiriöihin ja/tai hemodynaamisiin vaaratilanteisiin.
- Ennen johtimen irrottamistoimenpiteen aloittamista Bridge-okkluusiopallokatetrille sopiva ohjainvaijeri on sijoitettava laskimoyhteyden kautta ja yläonttolaskimon pituussuunnassa. Mikäli yhteensopivaa ohjainvaijeria yritetään sijoittaa suonen repeämän jälkeen, seurauksena saattaa olla seuraavaa:
  - ohjainvaijeria ei voida viedä yläonttolaskimoon
  - ohjainvaijeri poistuu suonistosta repeytymiskohdassa
  - Bridge-okkluusiopallokatetria ei voida sijoittaa
  - okkluusion saavuttaminen viipyy tai estyy
- Johtimen poistaminen tulee suorittaa rintakehäkirurgiaan pystyvissä laitoksissa, joissa toimivat lääkärit tuntevat johdinten tai katetrien poistamisen tekniikat ja laitteistot. Komplikaatioiden ehkäisy- ja hallintaprotokollien pitäisi olla käytössä ja niitä tulee noudattaa rutiininomaisesti. On erittäin suositeltavaa noudattaa Heart Rhythm Societyn ja European Heart Rhythm Associationin (Ehra) johtimien hallintaan tarkoitettuja suosituksia parhaiden tulosten saavuttamiseksi.
- Pidä ohjainvaijeri paikallaan koko toimenpiteen ajan; älä irrota vaijeria, kun pallo on täynnä.
- Suositeltavien täyttämistekniikoiden laiminlyönti voi johtaa kontrastikiteiden muodostumiseen, mikä saattaa estää tyhjentymisen.
- Bridge-okkluusiopallokatetria ei saa täyttää liikaa sen jälkeen, kun suoni on suljettu. Liiallinen täyttäminen saattaa johtaa suonen vaurioitumiseen.
- Suurinta enimmäistäyttömäärää ei saa ylittää. Liiallinen täyttäminen saattaa johtaa suonen vaurioitumiseen tai pallon rikkoutumiseen.
- Yläonttolaskimon okkluusiota pitempään kuin 30 minuuttia ei suositella, koska se saattaa lisätä haitallisten fysiologisten tai neurologisten komplikaatioiden riskiä.
- Laitteen pitkittynyt käyttö on ollut yhteydessä veritulpan kehittymisen riskiin pallossa. Suositeltuja työnkulkuja on noudatettava tromboosiriskin vähentämiseksi.

5. Varotoimet

- Okkluusiotoimenpiteisiin liittyvien teknisten periaatteiden, kliinisten sovellusten ja okkluusiomenettelyihin liittyvien riskien perusteellinen tuntemus on tarpeen ennen tämän tuotteen käyttöä.
- Tarkkaile tämän laitteen sijoittamista ja täyttymistä fluoroskooppisen ohjauksen avulla.
- Potilaan verenkiertoa ja elintoimintoja on valvottava huolellisesti koko toimenpiteen ajan.
- Bridge-okkluusiopallokatetria ei ole tarkoitettu käytettäväksi
  - korkeapaineella tai moottorikäyttöisillä injektoreilla
  - infuusiokatetrina
- Pallon vaurioiden tai repeämien välttämiseksi johdinten irrottamisvälineet (kuten poistoholkit) on poistettava yläonttolaskimon alueelta ennen Bridge -okkluusiopallokatetrin sijoittamista.
- Jos laskimoiden repeämän kirurginen korjaaminen edellyttää ompelua, on käytettävä varovaisuutta, jotta pallon puhkeaminen vältetään.
- Bridge-okkluusiopallokateria ei saa käyttää, jos steriili suoja on rikkoutunut tai vaurioitunut.
- Bridge-okkluusiopallokateria ei saa käyttää, jos jokin sen osa vaurioitunut.
- Älä steriloi uudelleen tai käytä uudelleen tätä laitetta, koska nämä toimet voivat vaarantaa laitteen suorituskyvyn tai lisätä ristikontaminaation vaaraa, joka johtuu virheellisestä jälleenkäsittelystä.
- Tämän kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa vakavaan potilaan vammaan tai kuolemaan ja mitätöi valmistajan takuun.

6. Mahdolliset haittavaikutukset

Okkluusiopallotoimenpiteisiin liittyviä haittavaikutuksia ovat seuraavat, näihin rajoittumatta:

- allergiset reaktiot
- embolisaatio
- tromboemboliset jaksot
- verisuonitukokset
- suonen dissektio
- suonen puhkeama
- suonen spasmi
- hematooma
- verenvuoto
- sepsis/infektio
- lyhyen aikavälin hemodynaaminen heikkeneminen
- kuolema

7. Toimitustapa

7.1. Sterilointi

- Vain kertakäyttöön. Ei uudelleen sterilointia tai jälleenkäsittelyä.
- Steriloitu etyleenioksidilla.
- Pyrogeeniton.
- Steriiliys taataan, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton.
- Säilytä laite huoneenlämmössä kuivassa paikassa (alle 60 °C) käyttöön asti.

7.2. Tarkastus ennen käyttöä

- Tarkasta steriili pakkaus silmämääräisesti ennen käyttöä varmistaen, että sinetit eivät ole rikki. Kaikki käytettävät laitteet, mukaan lukien Bridge-okkluusiopallokatetri, on tutkittava huolellisesti vikojen tai vaurioiden varalta.
- Älä käytä Bridge-okkluusiopallokatetria, jos se on vaurioitunut tai jos viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.

8. Yhteensopivuus

Suositeltuun Bridge-valmistelupakkaukseen (myydään erikseen eikä saatavilla kaikilla markkinoilla) sisältyy yhteensopiva 0,035 tuuman jäykkä ohjainvaijeri, 12 ranskalaista sisäänvientiholkkia, ruisku ja sulkuhana käyttöönottoa varten.

8.1. Ohjainvaijerin valinta

Bridge-okkluusiopallokatetri on yhteensopiva 0,035 tuuman ohjainvaijerin kanssa. Suositellaan jäykkiä tai erittäin jäykkiä ohjainvaijereita.

8.2. Sisäänvientiholkin valinta

Sisäänvientiä varten suositellaan 12 ranskalaista (tai suurempaa) sisäänvientiholkkia.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Ennaltaehkäisevät käyttöohjeet

Huomautus: Bridgen ennaltaehkäisevää käyttöä tulisi harkita, jos lääkäri pitää sitä parhaana, potilaalla katsotaan olevan huomattava riski, lääkäri suorittaa vuodessa vähän johtimen irrottamistoimenpiteitä, lääkärillä ei ole paljoa kokemusta johtimen irrottamistoimenpiteistä tai jos havaittu riski kasvaa toimenpiteen aikana.

9.1. Laitteen ja menettelyjen valmistelu

1. Tutki laite huolellisesti ennen käyttöä varmistaen, että steriili pakkaus ja tuote eivät ole vaurioituneita.
2. Aseta yhteensopiva ohjainvaijeri laskimoyhteyden kautta ja yläonttolaskimon pituuden kautta. Käytä yhteensopivaa sisäänvientiholkkia, joka pystyy ylläpitämään homeostaasia sisäänvientikohdassa. Voit estää liiallista kitkaa huuhtomalla sisäänvientiholkin ennen sen asettamista potilaaseen.

Huomio: Jos käytät hydrofiilistä päällystettyä johdinta, huomaa, että ei-päällystetyssä johtimessa on lisääntynyttä kitkaa.

3. Valmista 60 ml:n Luer-lock-ruisku 80:20 suhteessa suolaliuosta varjoaineelle pallon täyttämiseksi. Varmista, että varjoaineliuos on hyvin sekoitettu.
4. Liitä sulkuhana esitäytettyyn ruiskuun.

9.2. Laitteen sijoittaminen

Huomautus: Bridge-okkluusiopallokatetrin ennaltaehkäisevää sijoittamista suositellaan johtimen irrottamisvalmisteluiden jälkeen ja juuri ennen poistoholkin käyttöä pallon viipymisajan minimoimiseksi.

Huomautus: Hätätilanteissa Bridge-okkluusiopallokatetrin nopea saatavuus ja käyttöönotto on tärkeää käyttöönottoajan minimointia varten.

1. Avaa steriili pakkaus steriiliä tekniikkaa käyttäen. Irrota Bridge-okkluusiokatetri mukana toimitetusta alustasta.
2. Poista pallon suojus katetrin distaalisesta päästä.
3. Vie Bridge-okkluusiopallokatetri perkutaanisesti yhteensopivan sisäänvientiholkin kautta ja yhteensopivan ohjainvaijerin kautta. Pallon tai ohjainvaijerin luumenin valmistelu ei ole tarpeen ennen sisään viemistä.

Huomio: Varovaisuutta on noudatettava otettaessa katetria käyttöön ja sitä poistettaessa, jotta vältetään pallokatetrille aiheutuvaa turhaa jännitystä ja siitä aiheutuvaa mahdollista vaurioitumista.

Varoitus: Suositeltavien täyttämistekniikoiden laiminlyönti voi johtaa kontrastikiteiden muodostumiseen, mikä saattaa estää tyhjentymisen.

4. Jotta voidaan varmistaa, että päästään yläonttolaskimon alueelle eikä se ole tukossa, vie Bridge-okkluusiopallokatetria eteenpäin fluoroskopiaohjauksessa proksimaalisen markkerinauhan kohtaan yläonttolaskimon ja oikean kammion risteyksessä. Merkitse katetrin sisäänvientiholkista ulos jäävä pituus, jotta pallo voidaan sijoittaa nopeasti uudelleen yläonttolaskimon repeämän yhteydessä.

Huomautus: Jos yläonttolaskimon alueelle ei voi päästä femoraalisesti, harkitse vaihtoehtoisia lähestymistapoja tai tekniikoita.

5. Liitä valmisteltu sulkuhanalla varustettu pallontäyttöruisku katetrin kärjen pallon täyttöaukkoon. 60 ml (60 cc) ruiskua suositellaan Bridge-okkluusiopallokatetrin täyttämiseen ja tyhjentämiseen (katso lisätietoja taulukon 2 yhteensopivuuskaaviosta).

Huomautus: Voit mitata täyttämiseen ja okkluusioon tarvittavan varjoaineliuoksen määrän testitäyttämällä pallon. Tyhjennä pallo testitäytön jälkeen ja varmista mukana olevalla ruiskulla, että kaikki varjoaineet on tyhjennetty pallosta.

6. Vedä Bridge-okkluusiopallokatetria takaisin yläonttolaskimon alueelta alaonttolaskimon alueelle.
7. Pidä ohjainvaijeri paikallaan pallon viemisen, sijoittamisen ja vetämisen aikana.

Huomautus: Varmista asianmukaisilla lääketieteellisillä tekniikoilla sisäänvientiholkin avoimuus. Jos lääkevalmisteita ei infusoida sisäänviejän sivuportin kautta, estä katetrin okkluusio yhdistämällä sivuportti 0,9 %:n NS:ään ja infusoi 10–30 mL tunnissa (enintään aukipitonopeudella).

9.3. Terapian soveltaminen

1. Jos epäillään yläonttolaskimon repeämää, vie pallo yläonttolaskimoon ja tarkista, että proksimaalisin markkerinauha on sijoitettu yläonttolaskimon oikeanpuoleisen eteisen risteyskohtaan. Pallon fluoroskooppinen seuranta täytön aikana on suositeltavaa.
2. Täytä pallo 60 ml:n ruiskulla, kunnes pallon yhdenmukaisuus verisuonistoon saavutetaan fluoroskopiassa.

Huomautus: Repeämiä havaittaessa voidaan tarvita aiemmin mitattua suurempaa varjoaineliuosmäärää, joka ei ylitä 60 ml:aa, hyväksyttävän okkluusion saavuttamiseksi.

Varoitus: Jos pallossa ilmenee repeämiä, lopeta käyttö välittömästi.

Huomio: Jos pallo siirtyy eteistä kohti täytön aikana, tyhjennä pallo ja sijoita se uudelleen. Vähennä mahdollisia tahattomia pallon liikkeitä.

Varoitus: Älä irrota ohjainvaijeria, kun palloa täytetään.

3. Sulje pallon täyttöaukon sulkuhana, kun haluttu täyttömäärä on saavutettu.
4. Varjoaineinjektiota ylemmän laskimoyhteyden kautta voidaan käyttää vahvistamaan asianmukainen täyttäminen ja okkluusio. Myös potilaan hemodynaamisten/elintoimintojen arvojen stabiloitumista voidaan käyttää hyväksyttävän okkluusion ilmaisimena.

Huomautus: Verituotteiden siirto ja farmaseuttisten aineiden annostus tulee suorittaa alemman laskimoyhteyden kautta helpottamaan annostusta ja systeemistä jakautumista.

5. Jatka potilaan tilan seuraamista verenkierron ja elintoimintojen arvojen kautta, kunnes okkluusiota ei enää tarvita.

9.4. Laitteen poistaminen

1. Kun kaikki tarkoitetut johtimet on irrotettu ja potilas pysyy hemodynamiikaltaan vakaana, pallo voidaan poistaa verisuonistosta. Jos pallo on täytettynä, avaa sulkuhana pallon täyttöaukkoon ja käytä imua pallon luumeniin 60 ml:n ruiskulla, kunnes tyhjeneminen kokonaan on saavutettu.
2. Vahvista pallon tyhjeneminen fluoroskopialla ja poista se verisuonistosta.

Huomio: Jos katetria poistettaessa sisäänvientiholkin kautta tuntuu vastusta, pysäytä ja poista ne kokonaisuutena katetrin tai suonen vaurion estämiseksi.

10. Käyttöohjeet hätätilanteissa

Huomautus: Hätätilanteissa Bridge-okkluusiopallokatetrin nopea saatavuus ja käyttöönotto on tärkeää käyttöönottoajan minimointia varten.

10.1. Laitteen ja menettelyjen valmistelu

1. Tutki laite huolellisesti ennen käyttöä varmistaen, että steriili pakkaus ja tuote eivät ole vaurioituneita.
2. Aseta yhteensopiva ohjainvaijeri laskimoyhteyden kautta ja yläonttolaskimon pituuden kautta. Käytä yhteensopivaa sisäänvientiholkkia, joka pystyy ylläpitämään homeostaasia sisäänvientikohdassa. Voit estää liiallista kitkaa huuhtomalla sisäänvientiholkin ennen sen asettamista potilaaseen.

Huomautus: On suositeltavaa käyttää jäykkää tai erittäin jäykkää ohjainvaijeria mahdollistamaan jatkuva pääsy yläonttolaskimon alueelle ja Bridge -okkluusiopallokatetrin viemiseksi vaivattomasti sisään tarvittaessa.

Huomio: Jos käytät hydrofiilistä päällystettyä johdinta, huomaa, että ei-päällystetyssä johtimessa on lisääntynyttä kitkaa.

3. Valmista 60 ml:n Luer-lock-ruisku 80:20 suhteessa suolaliuosta varjoaineelle pallon täyttämiseksi. Varmista, että varjoaineliuos on hyvin sekoitettu.
4. Liitä sulkuhana esitäytettyyn ruiskuun.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2. Laitteen sijoittaminen

1. Avaa steriili pakkaus steriiliä tekniikkaa käyttäen. Irrota Bridge-okkluusiokatetri mukana toimitetusta alustasta.
2. Poista pallon suojus katetrin distaalisesta päästä.
3. Vie Bridge-okkluusiopallokatetri perkutaanisesti yhteensopivan sisäänvientiholkin kautta ja yhteensopivan ohjainvaijerin kautta. Pallon tai ohjainvaijerin luumenin valmistelu ei ole tarpeen ennen sisään viemistä.

Huomio: Varovaisuutta on noudatettava otettaessa katetria käyttöön ja sitä poistettaessa, jotta vältetään pallokatetrille aiheutuvaa turhaa jännitystä ja siitä aiheutuvaa mahdollista vaurioitumista.

Varoitus: Suositeltavien täyttämistekniikoiden laiminlyönti voi johtaa kontrastikiteiden muodostumiseen, mikä saattaa estää tyhjentymisen.

4. Jotta voidaan varmistaa, että päästään yläonttolaskimon alueelle eikä se ole tukossa, vie Bridge-okkluusiopallokatetria eteenpäin fluoroskopiaohjauksessa proksimaalisen markkerinauhan kohtaan yläonttolaskimon ja oikean kammion risteyksessä.

Huomautus: Jos yläonttolaskimon alueelle ei voi päästä femoraalisesti, harkitse vaihtoehtoisia lähestymistapoja tai tekniikoita.

5. Liitä valmisteltu sulkuhanalla varustettu pallontäyttöruisku katetrin kärjen pallon täyttöaukkoon. 60 ml (60 cc) ruiskua suositellaan Bridge-okkluusiopallokatetrin täyttämiseen ja tyhjentämiseen (katso lisätietoja taulukon 2 yhteensopivuuskaaviosta).

10.3. Terapian soveltaminen

1. Vie pallo yläonttolaskimoon ja tarkista, että proksimaalisin markkerinauha on sijoitettu yläonttolaskimon oikeanpuoleisen eteisen risteyskohtaan. Pallon fluoroskooppinen seuranta täytön aikana on suositeltavaa.
2. Täytä pallo 60 ml:n ruiskulla, kunnes pallon yhdenmukaisuus verisuonistoon saavutetaan fluoroskopiassa. Täyttäminen ei saa ylittää 60 cc:tä.

Varoitus: Jos pallossa ilmenee repeämiä, lopeta käyttö välittömästi.

Huomio: Jos pallo siirtyy eteistä kohti täytön aikana, tyhjennä pallo ja sijoita se uudelleen. Vähennä mahdollisia tahattomia pallon liikkeitä.

Varoitus: Älä irrota ohjainvaijeria, kun palloa täytetään.

3. Sulje pallon täyttöaukon sulkuhana, kun haluttu täyttömäärä on saavutettu.
4. Varjoaineinjektiota ylemmän laskimoyhteyden kautta voidaan käyttää vahvistamaan asianmukainen täyttäminen ja okkluusio. Myös potilaan hemodynaamisten/elintoimintojen arvojen stabiloitumista voidaan käyttää hyväksyttävän okkluusion ilmaisimena.

Huomautus: Verituotteiden siirto ja farmaseuttisten aineiden annostus tulee suorittaa alemman laskimoyhteyden kautta helpottamaan annostusta ja systeemistä jakautumista.

10.4. Laitteen poistaminen

1. Kun okkluusiota ei enää tarvita ja potilas pysyy hemodynamiikaltaan vakaana, tyhjennä pallo kokonaan avaamalla sulkuhana pallon täyttöaukkoon ja käyttämällä imua pallon luumeniin, kunnes tyhjeneminen kokonaan on saavutettu.

Huomautus: Tyhjentämiseen suositellaan 60 ml:n (60 cc) ruiskua.

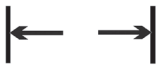
2. Vahvista pallon tyhjeneminen fluoroskopialla ja poista se verisuonistosta.

Huomio: jos katetria poistettaessa sisäänvientiholkin kautta tuntuu vastusta, pysäytä ja poista ne kokonaisuutena katetrin tai suonen vaurion estämiseksi.

11. Takuu

Valmistaja takaa, että Bridge-okkluusiopallokatetrissa ei ole materiaali- ja valmistusvirheitä, kun se käytetään ilmoitettuun "käytettävä ennen" -päivämäärään mennessä ja kun pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton välittömästi ennen käyttöä. Tämän takuun mukainen valmistajan vastuu rajoittuu viallisen Bridge-okkluusiopallokatetrin korvaamiseen tai ostohinnan palauttamiseen. Valmistaja ei ole vastuussa mistään satunnaisista, erityisistä tai välillisistä vahingoista, jotka johtuvat Bridge-okkluusiopallokatetrin käytöstä. Bridge-okkluusiopallon vauriot, jotka johtuvat väärinkäytöstä, muuttamisesta, väärästä säilytyksestä tai käsittelystä tai näiden Käyttöohjeet noudattamatta jättämisestä, mitätöivät tämän rajoitetun takuun. **TÄMÄ RAJOITETTU TAKUU KORVAA NIMENOMAISESTI KAIKKI MUUT TAKUUT, ILMOITETUT TAI OLETETUT, MUKAAN LUETTUNA OLETETTU TAKUU MYYNTIKELPOISUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN.** Kenelläkään henkilöllä tai yhteisöllä, mukaan luettuna valmistajan edustaja tai jälleenmyyjä, ei ole valtuuksia pidentää tai laajentaa tätä rajoitettua takuuta, eikä sellaisen väitetty yritys ole täytäntöönpanokelpoinen valmistajaa kohtaan.

12. Epätyypilliset merkinnät

Sheath Compatibility Holkin yhteensopivuus 	**Balloon Outer Diameter** Pallon ulkohalkaisija 	**Working Length** Työskentelypituus 
Guidewire Compatibility Ohjainvaijerin yhteensopivuus 	**Balloon Length** Pallon pituus 	**Quantity** Määrä **QTY**
Non-Pyrogenic Pyrogeeniton 	**Importer** Maahantuoja 	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Huomio: Yhdysvaltain lainsäädäntö rajoittaa tämän laitteen myyntiä siten, että sitä saa myydä vain lääkärin määräyksestä.		**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table des matières

1. **Description du dispositif** 39
2. **Indications d'utilisation** 39
3. **Contre-indications** 39
4. **Avertissements** 40
5. **Précautions** 40
6. **Événements indésirables potentiels** 40
7. **Conditionnement** 40
8. **Compatibilité** 40
9. **Mode d'emploi prophylactique** 41
10. **Mode d'emploi émergent** 42
11. **Garantie** 42
12. **Symboles non standard** 42

Mise en garde : conformément à la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu ou prescrit que par un médecin ayant reçu une formation appropriée.

1. Description du dispositif

Le cathéter à ballonnet d'occlusion Bridge est destiné à l'occlusion temporaire de la veine cave supérieure dans les applications incluant l'occlusion périopératoire et le contrôle d'urgence d'une hémorragie associée à des larmes vasculaires susceptibles de survenir pendant les interventions d'extraction de sondes.

Le cathéter à ballonnet d'occlusion Bridge n'est pas conçu pour être utilisé en tant que cathéter flottant (de type Swan-Ganz).

Construction du cathéter à ballonnet

Le cathéter à ballonnet d'occlusion Bridge est composé d'un ballonnet conforme monté sur une tige de cathéter à plusieurs lumières. Des marqueurs radio-opaques placés dans le segment du cathéter au niveau du ballonnet servent de points de référence visuelle pour le positionnement du ballonnet dans le vaisseau.

Pour permettre un volume de gonflage important, le ballonnet est monté sur une tige de cathéter non conique. Les cathéters à ballonnet d'occlusion Bridge comportent deux lumières connectées à un concentrateur proximal. Le port de concentrateur, marqué BALLOON, est connecté à la lumière de gonflage du ballonnet. Le port du concentration non marqué est connecté à la lumière centrale du cathéter, qui se termine à l'extrémité distale. Cette lumière sert à passer le cathéter sur un guide.

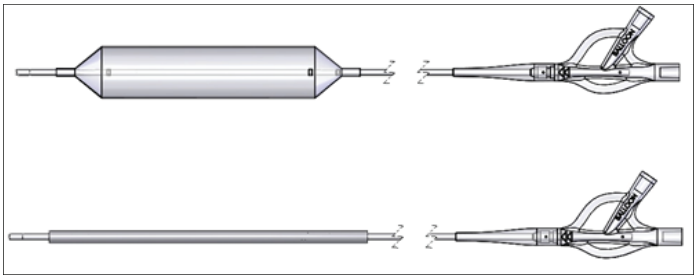


Figure 1 : Cathéter à ballonnet d'occlusion Bridge (partie supérieure) avec protection de ballonnet (partie inférieure)

Tableau 1 : Caractéristiques du cathéter à ballonnet d'occlusion Bridge

Cat. #	Longueur du cathéter (cm)	Diamètre du ballonnet (nominal) (mm)	Longueur du ballonnet (nominale) (mm)	D.E. maximum (Profil transversal) (mm/po.)	D.I. minimum de l'extrémité (mm/po.)	Volume de gonflage maximum (cc)
590-001	90	20	80	4 mm/0,157 po.	0,9 mm/0,035 po.	60

Remarque : Du fait que le cathéter à ballonnet d'occlusion Bridge présente une grande capacité de liquide, il peut mettre jusqu'à 56 secondes à se dégonfler par la lumière de gonflage du ballonnet. Utiliser une seringue de 60 ml (60 cc) pour le gonflage et le dégonflage.

Tableau 2 : Tableau de conformité

Volume de gonflage (cc)	Diamètre de ballonnet (mm)
20	**18,8**
25	**19,4**
30	**21,3**
35	**23,4**
40	**25,2**
45	**26,9**
50	**28,6**
55	**29,9**
60	**31,1**

2. Indications d'utilisation

Le cathéter à ballonnet d'occlusion Bridge est indiqué pour l'occlusion temporaire de la veine cave supérieure dans les applications incluant l'occlusion périopératoire et le contrôle d'urgence d'une hémorragie.

Toute utilisation dans des interventions autres que celles qui sont indiquées dans ce mode d'emploi n'est pas recommandée.

3. Contre-indications

Aucune connue.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Avertissements

- Ne pas positionner le cathéter à ballonnet d'occlusion Bridge de telle sorte qu'il obstruerait l'oreillette droite. L'obstruction de l'oreillette pourrait entraîner des arythmies et/ou une défaillance hémodynamique.
- Avant le début de l'intervention d'extraction de sonde, un guide compatible avec le cathéter à ballonnet d'occlusion Bridge doit être placé par un site d'accès veineux et sur toute la longueur de la veine cave supérieure. Une tentative de positionnement d'un guide compatible après une déchirure veineuse peut :
  - entraîner l'impossibilité de traverser la veine cave supérieure avec le guide
  - entraîner la sortie du guide à l'extérieur du système vasculaire au niveau de la déchirure
  - entraîner l'impossibilité de positionner le cathéter à ballonnet d'occlusion Bridge
  - retarder ou empêcher la possibilité de réaliser l'occlusion
- L'extraction de sonde doit être réalisée dans des établissements dotés d'installations chirurgicales cardiothoraciques par des médecins ayant la connaissance de ces techniques et des dispositifs de retrait de sondes ou de cathéter. Les protocoles de prévention et de gestion des complications doivent être en place et utilisés de manière habituelle. Pour de meilleurs résultats, il est fortement conseillé de suivre les recommandations de gestion des sondes de la Heart Rhythm Society (HRS) et de l'Association européenne du rythme cardiaque (AERC).
- Maintenir la position du fil guide tout au long de la procédure ; ne retirez pas le fil guide pendant que le ballonnet est gonflé.
- L'inobservation des techniques de gonflage recommandées peut entraîner la formation de cristaux de produit de contraste qui pourraient empêcher le dégonflage.
- Ne pas trop gonfler le cathéter à ballonnet d'occlusion Bridge après occlusion complète du vaisseau. Un sur-gonflage peut endommager le vaisseau.
- Ne pas dépasser le volume de gonflage maximum. Un sur-gonflage peut endommager le vaisseau ou rompre le ballonnet.
- L'occlusion de la veine cave supérieure au-delà de 30 minutes est déconseillée car cela peut entraîner un risque de complications physiologique ou neurologiques négatives.
- L'utilisation de l'appareil avec un séjour prolongé en place a été associée au risque qu'une thrombose se forme sur le ballonnet. Le rythme de travail recommandé doit être suivi afin de réduire le risque de thrombose.

5. Précautions

- Une compréhension approfondie des principes techniques, des applications cliniques, et des risques associés aux procédures d'occlusion est nécessaire avant d'utiliser ce produit.
- Surveiller le positionnement et le gonflage de ce dispositif sous guidage radioscopique.
- Surveiller attentivement l'hémodynamique et les signes vitaux du patient tout au long de l'intervention.
- Le cathéter à ballonnet d'occlusion Bridge n'est pas destiné à être utilisé
  - avec des injecteurs sous pression ou actionnés
  - en tant que cathéter de perfusion
- Pour éviter d'endommager ou de rompre le ballonnet, les outils d'extraction de sonde (tels que les gaines d'extraction) doivent être retirés de la région de la veine cave supérieure avant de placer le cathéter à ballonnet d'occlusion Bridge.
- Si la réparation chirurgicale d'une déchirure veineuse nécessite une suture, faire attention de ne pas percer le ballonnet.
- Ne pas utiliser le cathéter à ballonnet d'occlusion Bridge si la barrière stérile est rompue ou endommagée.
- Ne pas utiliser le cathéter à ballonnet d'occlusion Bridge si l'un des composants est endommagé.
- Ne pas restériliser ou réutiliser ce dispositif pour ne pas en compromettre les performances et augmenter le risque de contamination croisée en raison d'un retraitement inadéquat.
- La réutilisation de ce dispositif à usage unique peut causer des blessures graves, voire mortelles, au patient, et annuler la garantie du fabricant.

6. Événements indésirables potentiels

Les effets indésirables associés à une intervention d'occlusion par ballonnet comprennent, mais ne sont pas limités, à ce qui suit :

- réactions allergiques
- embolisation
- épisodes thrombo-emboliques
- thrombose vasculaire
- dissection du vaisseau
- perforation du vaisseau
- spasme du vaisseau
- hématome
- hémorragie
- septicémie/infection
- détérioration hémodynamique à court terme
- décès

7. Conditionnement

7.1. Stérilisation

- À usage unique. Ne pas restériliser ni retraiter.
- Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
- Apyrogène
- La stérilité est garantie seulement si l'emballage n'a pas été ouvert et est intact.
- Entreposer le dispositif à température ambiante dans un endroit sec (température inférieure à 60 °C / 140 °F) jusqu'à son utilisation.

7.2. Inspection avant utilisation

- Examiner l'emballage avant l'utilisation pour s'assurer que les témoins de stérilité soient intacts. Tous les dispositifs devant être utilisés pour l'intervention, y compris le cathéter à ballonnet d'occlusion Bridge, doivent être soigneusement examinés en recherchant des défauts ou des dommages.
- Ne pas utiliser le cathéter à ballonnet d'occlusion Bridge s'il est endommagé ou si la date de péremption est dépassée.

8. Compatibilité

Le kit de préparation Bridge recommandé (vendu séparément et non disponible sur tous les marchés) comprend un fil de guidage rigide compatible de 0,035 pouces, une gaine d'introduction de 12 French, une seringue et un robinet d'arrêt pour le déploiement du Bridge.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.1. Choix du guide

Le cathéter à ballonnet d'occlusion Bridge est compatible avec les guides de 0,035 pouces. Il est recommandé d'utiliser des guides rigides ou super rigides.

8.2. Choix de la gaine d'introduction

Pour l'introduction, il est recommandé d'utiliser une gaine d'introduction de 12 French (ou plus).

9. Mode d'emploi prophylactique

Remarque : L'utilisation prophylactique de Bridge doit être envisagée si le médecin le souhaite, si le patient est considéré comme présentant un risque élevé, si le médecin effectue un petit nombre de procédures d'extraction de sonde par an, si le médecin est nouveau dans les procédures d'extraction de sonde ou s'il y a un augmentation procédurale du risque perçu.

9.1. Préparation du dispositif et de l'intervention

1. Avant l'utilisation, examiner le dispositif pour vérifier que l'emballage stérile et le produit n'aient pas été endommagés.
2. Placer un guide compatible à travers un site d'accès veineux et sur toute la longueur de la veine cave supérieure. Utiliser une gaine d'introduction compatible capable de contenir l'hémostase au niveau du site d'insertion. Penser à rincer la gaine d'introduction avant de l'insérer dans le patient pour éviter une friction excessive.

Mise en garde : En cas d'utilisation d'un fil enduit hydrophile, il faut savoir qu'un fil non hydraté verra son frottement augmenté.

3. Préparer une seringue Luer Lock de 60 cc avec une mélange de solution saline et de produit de contraste à 80:20 pour le gonflage du ballonnet. Vérifier que la solution de contraste soit bien mélangée.
4. Raccorder un robinet d'arrêt à la seringue remplie.

9.2. Mise en place du dispositif

Remarque : La mise en place prophylactique du ballonnet d'occlusion Bridge est recommandée une fois que toute la préparation de l'extraction de la sonde est terminée et juste avant l'utilisation de toute gaine d'extraction afin de minimiser la durée de séjour du ballonnet.

Remarque : En cas d'urgence, l'accès et le déploiement rapide du cathéter à ballonnet d'occlusion Bridge sont importants pour réduire le délai de déploiement.

1. Ouvrir l'emballage stérile en respectant les règles d'asepsie. Retirer le cathéter à ballonnet d'occlusion Bridge du plateau fourni.
2. Retirer la protection de ballonnet de la portion distale du cathéter.
3. Introduire le cathéter à ballonnet d'occlusion Bridge par voie percutanée à travers une gaine d'introduction compatible et sur un guide compatible. Aucune préparation de la lumière du ballonnet ni de la lumière du guide n'est nécessaire avant l'insertion.

Mise en garde : Il convient d'être prudent lors de l'introduction et du retrait du cathéter pour éviter une contrainte excessive qui pourrait endommager le cathéter à ballonnet.

Avertissement : L'inobservation des techniques de gonflage recommandées peut entraîner la formation de cristaux de produit de contraste qui pourraient empêcher le dégonflage.

4. Pour vérifier que l'accès à la région de la veine cave supérieure ne soit pas obstrué, avancer le cathéter à ballonnet d'occlusion Bridge sous guidage radioscopique jusqu'à ce que la bande de marqueur proximal soit située à la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite. Marquer la longueur restante du cathéter sortant de la gaine d'introduction afin que la position du ballonnet puisse être rapidement atteinte en cas de déchirure de la VCS.

Remarque : Si la région de la veine cave supérieure n'est pas accessible par voie fémorale, envisager d'autres approches ou techniques.

5. Raccorder la seringue de gonflage de ballonnet déjà préparée avec le robinet d'arrêt au port de gonflage du ballonnet sur le concentrateur du cathéter. Il est recommandé d'utiliser une seringue de 60 ml (60 cc) pour le gonflage et le dégonflage du cathéter à ballonnet d'occlusion Bridge (se reporter au tableau de conformité du tableau 2).

Remarque : Envisager de tester le gonflage du ballonnet pour mesurer la quantité de solution de contraste nécessaire pour un gonflage et une occlusion appropriés. Après le test de gonflage, dégonfler le ballonnet et vérifier que tout le contraste est éliminé du ballonnet par la seringue attachée.

6. Rétracter le cathéter à ballonnet d'occlusion Bridge de la veine cave supérieure dans la veine cave inférieure jusqu'à ce qu'il devienne nécessaire.
7. Maintenir la position du fil guide pendant l'avancement, le placement et la rétraction du ballonnet.

Remarque : Suivre la technique médicale appropriée pour maintenir la perméabilité de la gaine d'introduction. Si aucun médicament n'est perfusé par l'orifice du bras latéral de l'introducteur, connecter l'orifice du bras latéral à 0,9 % NS et perfuser à raison de 10-30 ml/h à KVO (« garder la veine ouverte ») afin d'éviter l'occlusion du cathéter.

9.3. Application du traitement

1. Si l'on suspecte une déchirure de la VCS, avancer le ballonnet vers la VCS et vérifier le positionnement de la bande marqueur la plus proximale à la jonction de la VCS et de l'oreillette droite. Il est recommandé de surveiller le gonflage du ballonnet par radioscopie.
2. Gonfler le ballonnet à l'aide de la seringue de 60 cc jusqu'à ce que le ballonnet se conforme à la vascularisation sous radioscopie.

Remarque : En présence d'une déchirure, un volume de solution de contraste plus important que précédemment mesuré supérieur, ne dépassant pas 60 cc, peut s'avérer nécessaire pour réaliser une occlusion acceptable.

Mise en garde : En cas de rupture du ballonnet, arrêter immédiatement son utilisation.

Mise en garde : Si le ballonnet migre vers l'oreillette pendant le gonflage, dégonfler le ballonnet et le repositionner. Atténuer tout autre déplacement non intentionnel du ballonnet.

Avertissement : Ne pas retirer le fil guide pendant que le ballonnet est gonflé.

3. Fermer le robinet d'arrêt sur le port de gonflage du ballonnet lorsque le volume de gonflage voulu est atteint.
4. Une injection de produit contraste via un site d'accès veineux supérieur peut être utilisée pour vérifier que le gonflage et l'occlusion sont corrects. La stabilisation de l'hémodynamique/des signes vitaux du patient peut aussi être une indication d'une occlusion acceptable.

Remarque : La transfusion de produits sanguins et l'administration d'agents pharmaceutiques doit être effectuée par un site d'accès inférieur pour faciliter la livraison et la distribution systémique.

5. Continuer à surveiller la stabilité du patient via l'hémodynamique et les signes vitaux jusqu'à ce que l'occlusion ne soit plus nécessaire.

9.4. Retrait du dispositif

1. Une fois que toutes les sondes prévues ont été retirées et que le patient maintient une stabilité hémodynamique, le ballonnet peut être retiré du système vasculaire. Si le ballonnet est gonflé, ouvrir le robinet d'arrêt de l'orifice de gonflage du ballonnet et appliquer une aspiration sur la lumière du ballonnet à l'aide d'une seringue de 60 cc jusqu'à ce que le dégonflage complet soit atteint.
2. Vérifier le dégonflage du ballonnet sous radiographie et le retirer du système vasculaire.

Mise en garde : Si une résistance se fait sentir lors du retrait du cathéter par la gaine d'introduction, arrêter et le retirer d'un bloc pour éviter d'endommager le cathéter ou le vaisseau.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Mode d'emploi émergent

Remarque : En cas d'urgence, l'accès et le déploiement rapide du cathéter à ballonnet d'occlusion Bridge sont importants pour réduire le délai de déploiement.

10.1. Préparation du dispositif et de l'intervention

1. Avant l'utilisation, examiner le dispositif pour vérifier que l'emballage stérile et le produit n'aient pas été endommagés.
2. Placer un guide compatible à travers un site d'accès veineux et sur toute la longueur de la veine cave supérieure. Utiliser une gaine d'introduction compatible capable de contenir l'hémostase au niveau du site d'insertion. Penser à rincer la gaine d'introduction avant de l'insérer dans le patient pour éviter une friction excessive.

Remarque : Il est recommandé d'utiliser un fil rigide ou super rigide (Stiff ou Super Stiff) pour le maintien de l'accès à la région de la veine cave supérieure et pour permettre l'insertion facile du cathéter à ballonnet d'occlusion Bridge au moment opportun.

Mise en garde : En cas d'utilisation d'un fil enduit hydrophile, il faut savoir qu'un fil non hydraté verra son frottement augmenté.

3. Préparer une seringue Luer Lock de 60 cc avec une mélange de solution saline et de produit de contraste à 80:20 pour le gonflage du ballonnet. Vérifier que la solution de contraste soit bien mélangée.
4. Raccorder un robinet d'arrêt à la seringue remplie.

10.2. Mise en place du dispositif

1. Ouvrir l'emballage stérile en respectant les règles d'asepsie. Retirer le cathéter à ballonnet d'occlusion Bridge du plateau fourni.
2. Retirer la protection de ballonnet de la portion distale du cathéter.
3. Introduire le cathéter à ballonnet d'occlusion Bridge par voie percutanée à travers une gaine d'introduction compatible et sur un guide compatible. Aucune préparation de la lumière du ballonnet ni de la lumière du guide n'est nécessaire avant l'insertion.

Mise en garde : Il convient d'être prudent lors de l'introduction et du retrait du cathéter pour éviter une contrainte excessive qui pourrait endommager le cathéter à ballonnet.

Avertissement : L'inobservation des techniques de gonflage recommandées peut entraîner la formation de cristaux de produit de contraste qui pourraient empêcher le dégonflage.

4. Pour vérifier que l'accès à la région de la veine cave supérieure ne soit pas obstrué, avancer le cathéter à ballonnet d'occlusion Bridge sous guidage radioscopique jusqu'à ce que la bande de marqueur proximal soit située à la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite.

Remarque : Si la région de la veine cave supérieure n'est pas accessible par voie fémorale, envisager d'autres approches ou techniques.

5. Raccorder la seringue de gonflage de ballonnet déjà préparée avec le robinet d'arrêt au port de gonflage du ballonnet sur le concentrateur du cathéter. Il est recommandé d'utiliser une seringue de 60 ml (60 cc) pour le gonflage et le dégonflage du cathéter à ballonnet d'occlusion Bridge (se reporter au tableau de conformité du tableau 2).

10.3. Application du traitement

1. Avancer le ballonnet vers la VCS et vérifier le positionnement de la bande marqueur la plus proximale à la jonction de la VCS et de l'oreillette droite. Il est recommandé de surveiller le gonflage du ballonnet par radioscopie.
2. Gonfler le ballonnet à l'aide de la seringue de 60 cc jusqu'à ce que le ballonnet se conforme à la vascularisation sous radioscopie. Le gonflage ne doit pas dépasser 60 cc.

Mise en garde : En cas de rupture du ballonnet, arrêter immédiatement son utilisation.

Mise en garde : Si le ballonnet migre vers l'oreillette pendant le gonflage, dégonfler le ballonnet et le repositionner. Atténuer tout autre déplacement non intentionnel du ballonnet.

Avertissement : Ne pas retirer le fil guide pendant que le ballonnet est gonflé.

3. Fermer le robinet d'arrêt sur le port de gonflage du ballonnet lorsque le volume de gonflage voulu est atteint.
4. Une injection de produit contraste via un site d'accès veineux supérieur peut être utilisée pour vérifier que le gonflage et l'occlusion sont corrects. La stabilisation de l'hémodynamique/des signes vitaux du patient peut aussi être une indication d'une occlusion acceptable.

Remarque : La transfusion de produits sanguins et l'administration d'agents pharmaceutiques doit être effectuée par un site d'accès inférieur pour faciliter la livraison et la distribution systémique.

10.4. Retrait du dispositif

1. Lorsque l'occlusion n'est plus nécessaire, et si le patient maintien une stabilité hémodynamique, dégonfler entièrement le ballonnet en ouvrant le robinet d'arrêt à l'orifice de gonflage du ballonnet et en effectuant une aspiration au niveau de la lumière du ballonnet jusqu'au dégonflage total.

Remarque : Une seringe de 60 ml (60 cc) est recommandée pour le dégonflage.

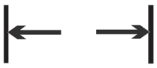
2. Vérifier le dégonflage du ballonnet sous radiographie et le retirer du système vasculaire.

Mise en garde : Si une résistance se fait sentir lors du retrait du cathéter par la gaine d'introduction, arrêter et le retirer d'un bloc pour éviter d'endommager le cathéter ou le vaisseau.

11. Garantie

Le fabricant garantit que le cathéter à ballonnet d'occlusion Bridge est exempt de défauts matériels et de fabrication lorsqu'il est utilisé avant la date de péremption indiquée et lorsque son emballage est resté fermé et sans dommages jusqu'à son utilisation. La responsabilité du fabricant dans le cadre de cette garantie est limitée au remplacement ou au remboursement du prix d'achat du cathéter à ballonnet d'occlusion Bridge Le fabricant ne sera pas responsable des dommages accessoires, spéciaux ou indirects résultant de l'utilisation du cathéter à ballonnet d'occlusion Bridge. Les dommages au cathéter à ballonnet d'occlusion Bridge provoqués par l'altération, l'entreposage ou la manipulation inadéquats ou tout autre manquement à ces Mode d'emploi annuleront cette garantie limitée. **CETTE GARANTIE LIMITÉE REMPLACE EXPRESSÉMENT TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU TACITES, Y COMPRIS LA GARANTIE TACITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER.** Aucune personne ou entité, y compris tout représentant ou distributeur autorisé par le fabricant, n'a l'autorité d'étendre cette garantie limitée et aucune tentative dans ce but ne saurait être opposable au fabricant.

12. Symboles non standard

Sheath Compatibility Compatibilité de la gaine 	**Balloon Outer Diameter** Diamètre extérieur du ballonnet 	**Working Length** Longueur utile 
Guidewire Compatibility Compatibilité de guide 	**Balloon Length** Longueur de ballonnet 	**Quantity** Quantité **QTY**
Non-Pyrogenic Apyrogène 	**Importer** Importateur 	

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

Mise en garde : En vertu de la législation fédérale (É.-U.), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Rx ONLY

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Inhaltsverzeichnis

1. **Beschreibung der Vorrichtung** 43
2. **Indikationen** 43
3. **Kontraindikationen** 43
4. **Warnhinweise** 44
5. **Vorsichtsmaßnahmen** 44
6. **Mögliche Nebenwirkungen** 44
7. **Lieferform** 44
8. **Kompatibilität** 44
9. **Gebrauchsanweisung zur prophylaktischen Verwendung** 45
10. **Gebrauchsanweisung zum Notfalleinsatz** 45
11. **Garantie** 46
12. **Nicht genormte Symbole** 46

Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes mit entsprechender Schulung gekauft werden.

1. Beschreibung der Vorrichtung

Der Bridge Okklusions-Ballonkatheter ist für den temporären Gefäßverschluss der oberen Hohlvene für Anwendungen wie perioperative Gefäßverschlüsse und zur Eindämmung von Blutungen im Notfall vorgesehen, die durch Risse im Gefäß entstehen und bei dem Verfahren der Elektrodenextraktion auftreten können.

Der Bridge Okklusions-Ballonkatheter ist nicht für die Verwendung als vaskulärer Einschwemmkatheter (Typ Swan-Ganz) vorgesehen.

Aufbau des Ballonkatheters

Der Bridge Okklusions-Ballonkatheter besteht aus einem Compliant-Ballon, der auf einem mehrlumigen Katheterschaft befestigt ist. Im Ballonsegment des Katheters sind röntgendichte Marker vorhanden, die als visuelle Referenzpunkte für die Platzierung des Ballons innerhalb des Gefäßes dienen.

Für ein größeres Inflationsvolumen ist der Ballon auf einem nicht konisch zulaufenden Katheterschaft befestigt. Die Bridge Okklusions-Ballonkatheter weisen zwei Lumen auf, die durch einen proximalen Hub verbunden sind. Der mit BALLOON gekennzeichnete Hub-Anschluss ist mit dem Inflationslumen des Ballons verbunden. Der nicht gekennzeichnete Hub-Anschluss ist mit dem zentralen Lumen des Katheters verbunden, welches an der distalen Spitze endet. Dieses Lumen wird genutzt, um den Katheter über einen Führungsdraht einzuführen.

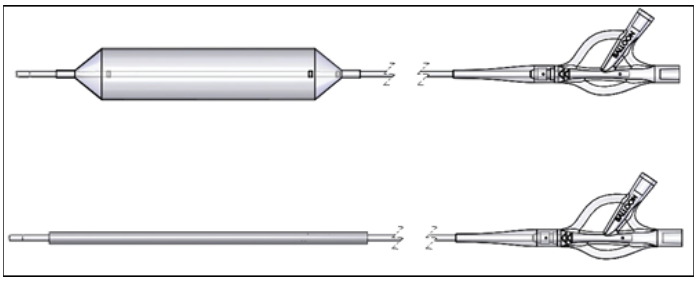


Abbildung 1: Bridge Okklusions-Ballonkatheter (oben) mit Ballonschutz (unten)

Tabelle 1: Bridge Okklusions-Ballonkatheter Spezifikationen

Bestellnr. #	Katheterlänge (cm)	Ballondurchmesser (nominal) (mm)	Ballonlänge (nominal) (mm)	Maximaler Außendurchmesser (Crossing-Profil) (mm/in)	Mindest-Innendurchmesser der Spitze (mm/in)	Maximales Inflationsvolumen (cc)
590-001	90	20	80	4 mm/0,157″	0,9 mm/0,035″	60

Anmerkung: Da der Bridge Okklusions-Ballonkatheter über eine große Flüssigkeitskapazität verfügt, kann die Entleerung über das Inflationslumen des Ballons bis zu 56 Sekunden dauern. Zur Aufdehnung oder Entleerung eine Spritze mit 60 ml (60 cc) Füllvermögen verwenden.

Tabelle 2: Konformitätsübersicht

Inflationsvolumen (cc)	Ballondurchmesser (mm)
20	18,8
25	19,4
30	21,3
35	23,4
40	25,2
45	26,9
50	28,6
55	29,9
60	31,1

2. Indikationen

Der Bridge Okklusions-Ballonkatheter ist für den temporären Gefäßverschluss der oberen Hohlvene für Anwendungen wie perioperative Gefäßverschlüsse und zur Eindämmung von Blutungen im Notfall vorgesehen.

Eine Verwendung für Verfahren, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung angegeben sind, wird nicht empfohlen.

3. Kontraindikationen

Keine bekannt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Warnhinweise

- Den Bridge Okklusions-Ballonkatheter nicht so platzieren, dass das rechte Atrium blockiert werden könnte. Eine Blockierung des Atriums könnte zu Rhythmusstörungen und/oder hämodynamischen Beeinträchtigungen führen.
- Vor Beginn des Verfahrens der Elektrodenextraktion einen mit dem Bridge Okklusions-Ballonkatheter kompatiblen Führungsdraht über eine venöse Zugangsstelle und die Länge der oberen Hohlvene platzieren. Der Versuch, einen kompatiblen Führungsdraht zu platzieren, nachdem Risse in der Vene auftreten, kann:
  - zur Folge haben, dass ein Durchqueren der oberen Hohlvene mit dem Führungsdraht nicht möglich ist
  - zur Folge haben, dass der Führungsdraht an der Einrissstelle aus dem Gefäß austritt
  - zur Folge haben, dass der Bridge Okklusions-Ballonkatheter nicht platziert werden kann
  - die Möglichkeit einer Okklusion verzögern oder verhindern
- Die Elektrodenextraktion muss in für die Herz-Thorax-Chirurgie ausgestatteten Einrichtungen von kompetenten Ärzten in den Verfahren und Instrumenten der Elektroden- oder Katheterentfernung durchgeführt werden. Es bedarf Protokolle zur Prävention und Abwicklung von Komplikationen, die regelmäßig praktiziert werden müssen. Es wird dringend empfohlen, sich bei der Handhabung von Elektroden an die Empfehlungen der Heart Rhythm Society (HRS) und der European Heart Rhythm Association (EHRA) zu halten, um optimale Ergebnisse zu erzielen.
- Halten Sie die Position des Führungsgsdrahts während des gesamten Verfahrens bei; entfernen Sie den Führungsdraht nicht, während der Ballon aufgedehnt ist.
- Ein Nichtbeachten der empfohlenen Inflationsverfahren kann zur Bildung von Kontrast-Kristallen führen, was eine Entleerung verhindern könnte.
- Den Bridge Okklusions-Ballonkatheter nicht übermäßig aufdehnen, nachdem eine vollständige Okklusion des Gefäßes erzielt wurde. Ein zu starkes Aufdehnen könnte das Gefäß beschädigen.
- Das maximale Inflationsvolumen nicht überschreiten. Ein zu starkes Aufdehnen kann Schäden am Gefäß oder das Platzen des Ballons zur Folge haben.
- Eine Okklusion der oberen Hohlvene für mehr als 30 Minuten ist nicht zu empfehlen, da dies das Risiko unerwünschter physiologischer und neurologischer Komplikationen erhöhen könnte.
- Die Verwendung des Geräts mit verlängerten Verweilzeiten wurde mit dem Risiko der Thrombusbildung am Ballon in Verbindung gebracht. Die empfohlenen Arbeitsabläufe sollten eingehalten werden, um das Thromboserisiko zu verringern.

5. Vorsichtsmaßnahmen

- Für die Verwendung dieses Produktes ist ein umfassendes Verständnis der technischen Grundlagen, klinischen Anwendungen und der mit Okklusionsverfahren in Zusammenhang stehenden Risiken erforderlich.
- Die Positionierung und Aufdehnung dieses Instruments unter Durchleuchtungskontrolle überwachen.
- Während des gesamten Verfahrens die Hämodynamik und Vitalparameter des Patienten sorgfältig überwachen.
- Der Bridge Okklusions-Ballonkatheter ist nicht für die Verwendung
  - mit Hochdruckinjektoren oder angetriebenen Injektoren
  - als Infusionskatheter vorgesehen
- Um Beschädigungen am Ballon oder ein Platzen des Ballons zu vermeiden, sollten Instrumente zur Elektrodenextraktion (beispielsweise Extraktionsschleusen) vor der Platzierung des Bridge Okklusions-Ballonkatheters aus dem Bereich der oberen Hohlvene entfernt werden.
- Erfordert ein Riss der Vene eine chirurgische Reparatur, muss mit Sorgfalt vorgegangen werden, um eine Punktion des Ballons zu vermeiden.
- Verwenden Sie den Bridge Okklusions-Ballonkatheter nicht, wenn die Sterilbarriere zerstört oder beschädigt ist.
- Verwenden Sie den Bridge Okklusions-Ballonkatheter nicht, wenn die Sterilbarriere zerstört oder beschädigt ist.
- Das Instrument nicht resterilisieren oder wiederverwenden, da dadurch die Gebrauchsfähigkeit des Instruments beeinträchtigt werden kann und das Risiko der Kreuzkontamination durch ungeeignete Aufbereitung erhöht wird.
- Die Wiederverwendung des für den einmaligen Gebrauch bestimmten Instrumentes kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen und macht die vom Hersteller gewährten Garantien nichtig.

6. Mögliche Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen eines Verfahrens mit Okklusionsballon umfassen die folgenden, sind jedoch nicht darauf beschränkt.

- allergische Reaktionen
- Embolisation
- thromboembolische Episoden
- Gefäßthrombose
- Gefäßsektion
- Gefäßperforation
- Gefäßspasmus
- Hämatom
- Blutungen
- Sepsis/Infektion
- kurzfristige hämodynamische Verschlechterung
- Tod

7. Lieferform

7.1. Sterilisation

- Nur zum Einmalgebrauch. Nicht resterilisieren oder wiederaufbereiten.
- Mit Ethylenoxid sterilisiert
- Nichtpyrogen
- Die Sterilität ist dann gewährleistet, wenn die Verpackung ungeöffnet und nicht beschädigt ist.
- Das Instrument bis zur Verwendung bei Raumtemperatur an einem trockenen Ort (unter 60 °C / 140 °F) lagern.

7.2. Kontrolle vor der Verwendung

- Vor Gebrauch die sterile Verpackung einer Sichtprüfung unterziehen, um auszuschließen, dass die Versiegelung versehrt wurde. Alle Geräte, die für das Verfahren verwendet werden, einschließlich des Bridge Okklusions-Ballonkatheters, müssen sorgfältig auf Mängel oder Schäden untersucht werden.
- Den Bridge Okklusions-Ballonkatheter nicht verwenden, falls dieser Beschädigungen aufweist oder das Verwendungsdatum überschritten wurde.

8. Kompatibilität

Das empfohlene Bridge-Vorbereitungssetz (separat verkauft und nicht auf allen Märkten verfügbar) enthält einen kompatiblen starren Führungsdraht von 0,035 Zoll, eine 12 French-Einführschleuse, eine Spritze und einen Absperrhahn für den Brückeneinsatz.

8.1. Auswahl des Führungsdrahtes

Der Bridge Okklusions-Ballonkatheter ist mit 0,035-Inch-Führungsdrähten kompatibel. Es werden starre oder extrem starre Führungsdrähte empfohlen.

8.2. Auswahl der Einführschleusen

Für das Einführen wird eine 12-Fr-Einführschleuse (oder größer) empfohlen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Gebrauchsanweisung zur prophylaktischen Verwendung

Anmerkung: Die Prophylaktische Verwendung des Bridge sollte in Betracht gezogen werden, wenn der Arzt diese Behandlung bevorzugt, der Patient ein hohes Risiko aufweist, der Arzt eine geringe Anzahl von Elektrodenextraktionen pro Jahr durchführt, der Arzt noch nicht viele Elektrodenextraktionen durchgeführt hat oder wenn eine Erhöhung des wahrgenommenen Risikos während des Verfahrens erkennbar wird.

9.1. Vorbereitung des Instruments und Verfahrens

1. Die Einheit vor der Verwendung sorgfältig untersuchen, um sicherzustellen, dass die sterile Verpackung und das Produkt nicht beschädigt wurden.
2. Einen kompatiblen Führungsdraht über eine venöse Zugangsstelle und die Länge der oberen Hohlvene platzieren. Eine kompatible Einführschleuse verwenden, die in der Lage ist, die Homöostase an der Punktionsstelle aufrechtzuerhalten. Es sollte in Betracht gezogen werden, die Einführschleuse vor dem Einsetzen in den Patienten zu spülen, um übermäßige Reibung zu vermeiden.

Vorsicht: Falls ein Draht mit hydrophiler Beschichtung verwendet wird, gilt zu beachten, dass für einen nicht hydratisierten Draht eine erhöhte Reibung berücksichtigt werden muss.

3. Eine Luer-Lock-Spritze mit 60 cc Füllvermögen mit einer Kochsalzlösung im Verhältnis 80:20 als Kontrastmittel für die Aufdehnung des Ballons vorbereiten. Sicherstellen, dass das Kontrastmittel gut durchgemischt ist.
4. An der befüllten Spritze einen Absperrhahn befestigen.

9.2. Platzierung des Instruments

Anmerkung: Die prophylaktische Platzierung des Bridge-Verschlussballons wird empfohlen, nachdem die Vorbereitung für die Elektrodenextraktion vollständig abgeschlossen wurde und direkt bevor Extraktionsschleusen eingesetzt werden, um die Verweilzeit des Ballons zu minimieren.

Anmerkung: In Notfallsituationen ist ein schneller Zugriff auf und der Einsatz des Bridge Okklusions-Ballonkatheters wesentlich, um die benötigte Zeit für die Aufdehnung zu minimieren.

1. Die sterile Verpackung mit sterilen Methoden öffnen. Den Bridge Ballonkatheter aus der mitgelieferten Schale nehmen.
2. Den Ballonschutz vom distalen Teil des Katheters entfernen.
3. Den Bridge Okklusions-Ballonkatheter perkutan über eine kompatible Einführschleuse und einen kompatiblen Führungsdraht einführen. Der Ballon oder das Führungsdrahtlumen erfordern vor der Einführung keine Vorbereitung.

Vorsicht: Sowohl bei der Einführung, als auch beim Entfernen des Katheters muss mit großer Sorgfalt vorgegangen werden, um eine übermäßige Beanspruchung zu vermeiden, die den Ballonkatheter beschädigen könnte.

Warnung: Ein Nichtbeachten der empfohlenen Inflationsverfahren kann zur Bildung von Kontrast-Kristallen führen, was eine Entleerung verhindern könnte.

4. Um sicherzustellen, dass der Bereich der oberen Hohlvene nicht blockiert ist, den Bridge Okklusions-Ballonkatheter unter Durchleuchtungskontrolle so weit vorschieben, bis sich das proximale Markerband an der Verbindungsstelle zwischen oberer Hohlvene und rechtem Atrium befindet. Markieren Sie die verbleibende Länge des Katheters, der aus der Einführschleuse austritt, sodass die Position des Ballons bei einem SVC-Riss schnell wieder festgestellt werden kann.

Anmerkung: Ist ein femoraler Zugang zur oberen Hohlvene nicht möglich, sind alternative Methoden oder Techniken zu berücksichtigen.

5. Die vorbereitete Ballon-Inflationsspritze mit Absperrhahn am Ballon-Inflationsanschluss des Katheterhubs ansetzen. Für die Inflation und Deflation des Bridge Okklusions-Ballonkatheters wird eine Spritze mit 60 ml (60 cc) Füllvolumen empfohlen (Siehe Compliance-Übersicht in Tabelle 2).

Anmerkung: Ziehen Sie eine Testaufdehnung des Ballons in Betracht, um die Menge an Kontrastmittellösung zu messen, die für die korrekte Aufdehnung und den Verschluss erforderlich ist. Nach der testweisen Aufdehnung entleeren Sie den Ballon und stellen Sie sicher, dass das Kontrastmittel durch die angebrachte Spritze vollständig aus dem Ballon entleert ist.

6. Den Bridge Okklusions-Ballonkatheter aus der oberen in die untere Hohlvene zurückziehen, bis er benötigt wird.
7. Die Position des Führungsdrahts während des Vorschiebens des Ballons, der Platzierung und des Zurückholens beibehalten.

Anmerkung: Korrekte medizinische Technik zum Erhalten der Durchgängigkeit der Einführschleuse anwenden. Wenn kein Medikamententropf durch den Seitenarmport infundiert wird, den Seitenarmport mit 0,9 % NS verbinden und zum KVO („Vene offenhalten") mit 10-30 ml/h infundieren, um einen Verschluss des Katheters zu verhindern.

9.3. Durchführung der Behandlung

1. Bei Verdacht auf einen OHV-Riss den Ballon zur OHV vorschieben und sicherstellen, dass das proximalste Markerband an der Einmündung der oberen Hohlvene in den rechten Vorhof platziert wurde. Die Inflation des Ballons unter Durchleuchtungskontrolle wird empfohlen.
2. Den Ballon unter Verwendung der 60-cc-Spritze aufdehnen, bis unter Durchleuchtungskontrolle die Konformität des Ballons mit dem Gefäß erzielt wird.

Anmerkung: Ist ein Riss vorhanden, kann ein größeres Kontrastmittellösungsvolumen als zuvor abgemessen erforderlich sein, um eine angemessene Okklusion zu erzielen (60 cc sind nicht zu überschreiten).

Vorsicht: Sollte der Ballon platzen, den Gebrauch dessen unverzüglich beenden.

Vorsicht: Sollte der Ballon während der Inflation in Richtung Atrium wandern, den Ballon entleeren und erneut positionieren. Unbeabsichtigte Verschiebungen des Ballons vermeiden.

Warnung: Den Führungsdraht bei aufgedehntem Ballon nicht entfernen.

3. Ist das gewünschte Inflationsvolumen erreicht, den Absperrhahn für den Ballon-Inflationsanschluss schließen.
4. Eine Injektion von Kontrastmittel über einen übergeordneten venösen Gefäßzugang ist möglich, um die ordnungsgemäße Inflation und Okklusion zu überprüfen. Zudem kann eine Stabilisierung der Hämodynamik / Vitalparameter des Patienten als Anzeichen für eine angemessene Okklusion genutzt werden.

Anmerkung: Transfusionen von Blutprodukten und das Verabreichen pharmazeutischer Wirkstoffe sollte über eine untergeordnete Zugangsstelle erfolgen, um die Verabreichung und systemische Verteilung zu erleichtern.

5. Weiterhin die Stabilität des Patienten mittels Hämodynamik und Vitalparameter überwachen bis keine Okklusion mehr erforderlich ist.

9.4. Entfernung des Instruments

1. Wenn alle vorgesehenen Elektroden entfernt wurden und der Patient hämodynamisch stabil bleibt, kann der Ballon aus der Vene entfernt werden. Wenn der Ballon aufgedehht ist, den Absperrhahn für den Ballon-Inflationsanschluss öffnen und das Ballonlumen mit einer 60-cc-Spritze absaugen, bis eine vollständige Entleerung erzielt wurde.
2. Die Entleerung des Ballons unter Durchleuchtungskontrolle überprüfen und den Ballon aus dem Gefäß entfernen.

Vorsicht: Ist beim Entfernen des Katheters über die Einführschleuse ein Widerstand zu spüren, stoppen und beides als Ganzes entfernen, um Schäden am Katheter oder am Gefäß zu vermeiden.

10. Gebrauchsanweisung zum Notfalleinsatz

Anmerkung: In Notfallsituationen ist ein schneller Zugriff auf und der Einsatz des Bridge Okklusions-Ballonkatheters wesentlich, um die benötigte Zeit für die Aufdehnung zu minimieren.

10.1. Vorbereitung des Instruments und Verfahrens

1. Die Einheit vor der Verwendung sorgfältig untersuchen, um sicherzustellen, dass die sterile Verpackung und das Produkt nicht beschädigt wurden.
2. Einen kompatiblen Führungsdraht über eine venöse Zugangsstelle und die Länge der oberen Hohlvene platzieren. Eine kompatible Einführschleuse verwenden, die in der Lage ist, die Homöostase an der Punktionsstelle aufrechtzuerhalten. Es sollte in Betracht gezogen werden, die Einführschleuse vor dem Einsetzen in den Patienten zu spülen, um übermäßige Reibung zu vermeiden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Anmerkung: Es wird empfohlen, einen starren oder extrem starren Führungsdraht zu verwenden, um den Zugang zum Bereich der oberen Hohlvene aufrechtzuerhalten und bei Bedarf eine zweckmäßige Einführung des Bridge Okklusions-Ballonkatheters zu ermöglichen.

Vorsicht: Falls ein Draht mit hydrophiler Beschichtung verwendet wird, gilt zu beachten, dass für einen nicht hydratisierten Draht eine erhöhte Reibung berücksichtigt werden muss.

3. Eine Luer-Lock-Spritze mit 60 cc Füllvermögen mit einer Kochsalzlösung im Verhältnis 80:20 als Kontrastmittel für die Aufdehnung des Ballons vorbereiten. Sicherstellen, dass das Kontrastmittel gut durchgemischt ist.
4. An der befüllten Spritze einen Absperrhahn befestigen.

10.2. Platzierung des Instruments

1. Die sterile Verpackung mit sterilen Methoden öffnen. Den Bridge Ballonkatheter aus der mitgelieferten Schale nehmen.
2. Den Ballonschutz vom distalen Teil des Katheters entfernen.
3. Den Bridge Okklusions-Ballonkatheter perkutan über eine kompatible Einführschleuse und einen kompatiblen Führungsdraht einführen. Der Ballon oder das Führungsdrahtlumen erfordern vor der Einführung keine Vorbereitung.

Vorsicht: Sowohl bei der Einführung, als auch beim Entfernen des Katheters muss mit großer Sorgfalt vorgegangen werden, um eine übermäßige Beanspruchung zu vermeiden, die den Ballonkatheter beschädigen könnte.

Warnung: Ein Nichtbeachten der empfohlenen Inflationsverfahren kann zur Bildung von Kontrast-Kristallen führen, was eine Entleerung verhindern könnte.

4. Um sicherzustellen, dass der Bereich der oberen Hohlvene nicht blockiert ist, den Bridge Okklusions-Ballonkatheter unter Durchleuchtungskontrolle so weit vorschieben, bis sich das proximale Markerband an der Verbindungsstelle zwischen oberer Hohlvene und rechtem Atrium befindet.

Anmerkung: Ist ein femoraler Zugang zur oberen Hohlvene nicht möglich, sind alternative Methoden oder Techniken zu berücksichtigen.

5. Die vorbereitete Ballon-Inflationsspritze mit Absperrhahn am Ballon-Inflationsanschluss des Katheterhubs ansetzen. Für die Inflation und Deflation des Bridge Okklusions-Ballonkatheters wird eine Spritze mit 60 ml (60 cc) Füllvolumen empfohlen (Siehe Compliance-Übersicht in Tabelle 2).

10.3. Durchführung der Behandlung

1. Den Ballon zur OHV vorschieben und sicherstellen, dass das proximalste Markerband an der Einmündung der oberen Hohlvene in den rechten Vorhof platziert wurde. Die Inflation des Ballons unter Durchleuchtungskontrolle wird empfohlen.
2. Den Ballon unter Verwendung der 60-cc-Spritze aufdehnen, bis unter Durchleuchtungskontrolle die Konformität des Ballons mit dem Gefäß erzielt wird. Die Inflation sollte 60 cc nicht übersteigen.

Vorsicht: Sollte der Ballon platzen, den Gebrauch dessen unverzüglich beenden.

Vorsicht: Sollte der Ballon während der Inflation in Richtung Atrium wandern, den Ballon entleeren und erneut positionieren. Unbeabsichtigte Verschiebungen des Ballons vermeiden.

Warnung: Den Führungsdraht bei aufgedehntem Ballon nicht entfernen.

3. Ist das gewünschte Inflationsvolumen erreicht, den Absperrhahn für den Ballon-Inflationsanschluss schließen.
4. Eine Injektion von Kontrastmittel über einen übergeordneten venösen Gefäßzugang ist möglich, um die ordnungsgemäße Inflation und Okklusion zu überprüfen. Zudem kann eine Stabilisierung der Hämodynamik / Vitalparameter des Patienten als Anzeichen für eine angemessene Okklusion genutzt werden.

Anmerkung: Transfusionen von Blutprodukten und das Verabreichen pharmazeutischer Wirkstoffe sollte über eine untergeordnete Zugangsstelle erfolgen, um die Verabreichung und systemische Verteilung zu erleichtern.

10.4. Entfernung des Instruments

1. Sobald keine Okklusion mehr erforderlich ist und der Patient hämodynamisch stabil bleibt, den Ballon durch Öffnen des Absperrhahns für den Ballon-Inflationsanschluss vollständig entleeren und das Ballonlumen absaugen bis eine vollständige Entleerung erzielt wurde.

Anmerkung: Zur Entleerung wird eine Spritze mit 60 ml (60 cc) Füllvermögen empfohlen.

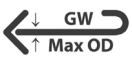
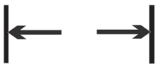
2. Die Entleerung des Ballons unter Durchleuchtungskontrolle überprüfen und den Ballon aus dem Gefäß entfernen.

Vorsicht: Ist beim Entfernen des Katheters über die Einführschleuse ein Widerstand zu spüren, stoppen und beides als Ganzes entfernen, um Schäden am Katheter oder am Gefäß zu vermeiden.

11. Garantie

Der Hersteller garantiert, dass der Bridge Okklusions-Ballonkatheter keine Material- und Verarbeitungsfehler aufweist, wenn er vor dem angegebenen Verwendungsdatum genutzt wird und die Verpackung unmittelbar vor der Verwendung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Die Haftung des Herstellers im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf den Ersatz oder die Erstattung des Kaufpreises etwaig mangelhafter Bridge Okklusions-Ballonkatheter. Der Hersteller haftet nicht für zufällige, spezifische oder entstandene Schäden, die sich aus der Verwendung des Bridge Okklusions-Ballonkatheters ergeben. Beschädigungen des Bridge Okklusions-Ballonkatheters, die durch Missbrauch, Modifizierung, unsachgemäße Lagerung oder Handhabung verursacht wurden oder ein sonstiges Nichtbeachten dieser Gebrauchsanweisung machen diese beschränkte Garantie nichtig. **DIESE BESCHRÄNKTE GARANTIE ERSETZT AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH DER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.** Keine natürliche oder juristische Person, einschließlich aller autorisierten Vertreter oder Händler des Herstellers, ist berechtigt, diese beschränkte Garantie zu verlängern oder zu erweitern, und entsprechende Versuche sind nicht gegen den Hersteller einklagbar.

12. Nicht genormte Symbole

Sheath Compatibility Schleusenkompatibilität 	**Balloon Outer Diameter** Außendurchmesser Ballon 	**Working Length** Arbeitslänge 
Guidewire Compatibility Kompatibilität des Führungsdrahts 	**Balloon Length** Ballonlänge 	**Quantity** Anzahl **QTY**
Non-Pyrogenic Nichtpyrogen 	**Importer** Importeur 	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.		**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Πίνακας περιεχομένων

1. Περιγραφή συσκευής **47**
2. Ενδείξεις χρήσης **47**
3. Αντενδείξεις **47**
4. Προειδοποιήσεις **48**
5. Προφυλάξεις **48**
6. Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα **48**
7. Τρόπος διάθεσης **48**
8. Συμβατότητα **48**
9. Οδηγίες για προφυλακτική χρήση **49**
10. Οδηγίες για επείγουσα χρήση **49**
11. Εγγύηση **50**
12. Μη τυπικά σύμβολα **50**

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση του οργάνου αυτού μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού με κατάλληλη εκπαίδευση.

1. Περιγραφή συσκευής

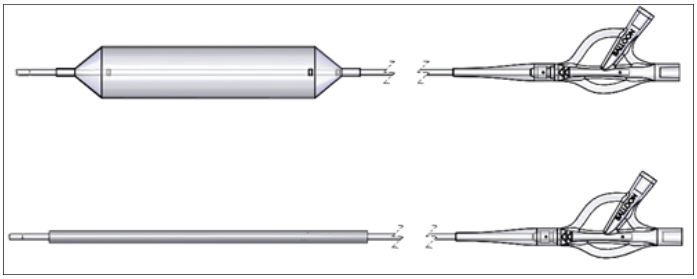
Ο καθετήρας με μπαλόνι απόφραξης Bridge έχει σχεδιαστεί για την προσωρινή αγγειακή απόφραξη της άνω κοίλης φλέβας σε εφαρμογές που περιλαμβάνουν περιεγχειρητική απόφραξη και επείγοντα έλεγχο της αιμορραγίας που συσχετίζεται με αγγειακά σκισίματα που μπορεί να συμβούν κατά τη διάρκεια των διαδικασιών εξαγωγής απαγωγής.

Ο καθετήρας με μπαλόνι απόφραξης Bridge δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση ως καθετήρας με την κατεύθυνση της αγγειακής ροής (τύπος Swan-Ganz).

Κατασκευή καθετήρα μπαλονιού

Ο καθετήρας με μπαλόνι απόφραξης Bridge έχει κατασκευαστεί από ένα συμβατό μπαλόνι στερεωμένο σε έναν πολυαυλικό άξονα καθετήρα. Ακτινοσκιεροί δείκτες έχουν τοποθετηθεί εντός του τμήματος μπαλονιού του καθετήρα για να παρέχουν οπτικά σημεία αναφοράς για την τοποθέτηση του μπαλονιού εντός του αγγείου.

Για να επιτραπεί ο μεγάλος όγκος διόγκωσης, το μπαλόνι έχει τοποθετηθεί σε έναν μη κωνικό άξονα καθετήρα. Οι καθετήρες με μπαλόνι απόφραξης Bridge έχουν δύο αυλούς που είναι συνδεδεμένοι με μια εγγύς πλήμνη. Η θύρα πλήμνης, με την ένδειξη BALLOON, είναι συνδεδεμένη με τον αυλό διόγκωσης μπαλονιού. Η θύρα πλήμνης χωρίς ένδειξη είναι συνδεδεμένη στον κεντρικό αυλό του καθετήρα, ο οποίος τερματίζει στο περιφερικό άκρο. Αυτός ο αυλός χρησιμοποιείται για τη διέλευση του καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα.



Εικόνα 1: Καθετήρας με μπαλόνι απόφραξης Bridge (άνω) με προστατευτικό μπαλονιού (κάτω)

Πίνακας 1: Προδιαγραφές καθετήρα με μπαλόνι απόφραξης Bridge

Αρ. κατ.	Μήκος καθετήρα (cm)	Διάμετρος μπαλονιού (ονομαστική) (mm)	Μήκος μπαλονιού (ονομαστική) (mm)	Μέγιστη εξωτερική διάμετρος (Προφίλ διασταύρωσης) (mm/in)	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος άκρου (mm/in)	Μέγιστος όγκος διόγκωσης (cc)
590-001	90	20	80	4mm/0,157″	0,9mm/0,035″	60

Σημείωση: Επειδή ο καθετήρας με μπαλόνι απόφραξης Bridge έχει μεγάλη χωρητικότητα υγρού, μπορεί να χρειαστούν μέχρι 56 δευτερόλεπτα για να αποδιογκωθεί μέσω του αυλού διόγκωσης μπαλονιού. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα 60 ml (60 cc) για τη διόγκωση ή αποδιόγκωση.

Πίνακας 2: Πίνακας συμμόρφωσης

Όγκος διόγκωσης (cc)	Διάμετρος μπαλονιού (mm)
20	**18,8**
25	**19,4**
30	**21,3**
35	**23,4**
40	**25,2**
45	**26,9**
50	**28,6**
55	**29,9**
60	**31,1**

2. Ενδείξεις χρήσης

Ο καθετήρας με μπαλόνι απόφραξης Bridge ενδείκνυται για την προσωρινή αγγειακή απόφραξη της άνω κοίλης φλέβας σε εφαρμογές που περιλαμβάνουν περιεγχειρητική απόφραξη και επείγοντα έλεγχο της αιμορραγίας.

Δεν συνιστάται οποιαδήποτε χρήση για διαδικασίες διαφορετικές από αυτές που ενδείκνυται στις παρούσες οδηγίες.

3. Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Προειδοποιήσεις

- Μην τοποθετείτε τον καθετήρα με μπαλόνι απόφραξης Bridge με τρόπο που να εμπόδιζε τον δεξιό κόλπο. Η απόφραξη του κόλπου μπορεί να οδηγήσει σε αρρυθμίες ή/και να επηρεάσει την αιμοδυναμική.
- Πριν την εκκίνηση της διαδικασίας εξαγωγής απαγωγής, ένα οδηγό σύρμα, το οποίο είναι συμβατό με τον καθετήρα με μπαλόνι Bridge, πρέπει να τοποθετηθεί μέσω ενός σημείου φλεβικής πρόσβασης και κατά μήκος της άνω κοίλης φλέβας. Εάν επιχειρήσετε να τοποθετήσετε ένα συμβατό οδηγό σύρμα αφού συμβεί φλεβικό σκίσιμο, μπορεί:
  - να έχει ως αποτέλεσμα την αδυναμία διασταύρωσης της άνω κοίλης φλέβας με το οδηγό σύρμα
  - να έχει ως αποτέλεσμα την έξοδο του οδηγού σύρματος από το αγγειακό σύστημα στο σημείο σκισίματος
  - να έχει ως αποτέλεσμα την αδυναμία τοποθέτησης του καθετήρα με μπαλόνι απόφραξης Bridge
  - να καθυστερήσει ή να εμποδίσει τη δυνατότητα επίτευξης απόφραξης
- Η εξαγωγή απαγωγής θα πρέπει να διεξαχθεί σε ιδρύματα με καρδιοθωρακικές χειρουργικές δυνατότητες από ιατρούς που γνωρίζουν τις τεχνικές και συσκευές για την αφαίρεση απαγωγών ή καθετήρων. Πρωτόκολλα αποτροπής και διαχείρισης επιπλοκών θα πρέπει να βρίσκονται σε ισχύ και να εφαρμόζονται τακτικά. Για βέλτιστα αποτελέσματα, συνιστάται ένθερμα η τήρηση των συστάσεων του Heart Rhythm Society (HRS) και του European Heart Rhythm Association (EHRA) για τη διαχείριση απαγωγών.
- Διατηρήστε τη θέση του οδηγού σύρματος καθ' όλη τη διαδικασία. Μην αφαιρέσετε το οδηγό σύρμα ενώ το μπαλόνι είναι διογκωμένο.
- Εάν δεν τηρηθούν οι συνιστώμενες τεχνικές διόγκωσης μπορεί να προκληθεί ο σχηματισμός κρυστάλλων σκιαγραφικής ουσίας που μπορούν να εμποδίσουν την αποδιόγκωση.
- Μη διογκώνετε υπερβολικά τον καθετήρα με μπαλόνι απόφραξης Bridge μετά την πλήρη απόφραξη του αγγείου. Η υπερβολική διόγκωση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση ζημιάς στο αγγείο.
- Μην υπερβαίνετε τον μέγιστο όγκο διόγκωσης. Η υπερβολική διόγκωση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση ζημιάς στο αγγείο ή τη ρήξη του μπαλονιού.
- Η απόφραξη της άνω κοίλης φλέβας περισσότερο από 30 λεπτά δεν συνιστάται επειδή μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος ανεπιθύμητων σωματικών ή νευρολογικών επιπλοκών.
- Η χρήση της συσκευής με παρατεταμένους χρόνους παραμονής έχει συσχετιστεί με τον κίνδυνο ανάπτυξης θρόμβων στο μπαλόνι. Κάθε ροή εργασίας που συνιστάται θα πρέπει να τηρείται προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος θρόμβωσης.

5. Προφυλάξεις

- Πριν τη χρήση αυτού του προϊόντος, απαιτείται μια διεξοδική κατανόηση των τεχνικών αρχών, των κλινικών εφαρμογών και των κινδύνων που σχετίζονται με τις διαδικασίες απόφραξης.
- Παρακολουθήστε την τοποθέτηση και διόγκωση αυτής της συσκευής με ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
- Παρακολουθήστε προσεκτικά την αιμοδυναμική και τα ζωτικά σημεία του ασθενή καθ' όλη τη διαδικασία.
- Ο καθετήρας με μπαλόνι απόφραξης Bridge δεν προορίζεται για χρήση
  - με υψηλή πίεση ή ηλεκτρικούς εγχυτήρες
  - ως καθετήρας έγχυσης
- Για την αποφυγή ζημιάς ή ρήξης του μπαλονιού, τα εργαλεία εξαγωγής απαγωγής (όπως θηκάρια εξαγωγής) θα πρέπει να αφαιρεθούν από την περιοχή της άνω κοίλης φλέβας πριν την τοποθέτηση του καθετήρα με μπαλόνι απόφραξης Bridge.
- Εάν η χειρουργική επισκευή ενός φλεβικού σκισίματος απαιτεί ράμματα, επιδείξτε προσοχή για να αποφευχθεί η διάτρηση του μπαλονιού.
- Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα με μπαλόνι απόφραξης Bridge εάν το στείρο φράγμα είναι παραβιασμένο ή έχει υποστεί ζημιά.
- Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα με μπαλόνι απόφραξης Bridge εάν οποιοδήποτε εξάρτημα έχει υποστεί ζημιά.
- Μην επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή, επειδή αυτές οι ενέργειες μπορεί να επηρεάσουν την απόδοση της συσκευής ή να αυξήσουν τον κίνδυνο επιμόλυνσης εξαιτίας ακατάλληλης επανεπεξεργασίας.
- Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της διάταξης μίας χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο του ασθενή και ακυρώνει τις εγγυήσεις του κατασκευαστή.

6. Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με μια διαδικασία μπαλονιού απόφραξης περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- αλλεργικές αντιδράσεις
- εμβολή
- θρομβοεμβολικά επεισόδια
- αγγειακή θρόμβωση
- διαχωρισμός αγγείου
- διάτρηση αγγείου
- αγγειακός σπασμός
- αιμάτωμα
- αιμορραγία
- σήψη/μόλυνση
- βραχυπρόθεσμη αιμοδυναμική επιδείνωση
- θάνατος

7. Τρόπος διάθεσης

7.1. Αποστείρωση

- Για μία μόνο χρήση. Δεν προορίζεται για επαναποστείρωση ή επανεπεξεργασία.
- Αποστειρωμένο με οξειδίου του αιθυλενίου
- Μη πυρετογόνο
- Η αποστείρωση είναι εγγυημένη εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και είναι άθικτη.
- Αποθηκεύστε τη συσκευή σε θερμοκρασία δωματίου σε στεγνό μέρος (κάτω των 60° C / 140° F) μέχρι να χρησιμοποιηθεί.

7.2. Επιθεώρηση πριν από τη χρήση

- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά την αποστειρωμένη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν παραβιαστεί τα σφραγίσματα. Όλος ο εξοπλισμός που θα χρησιμοποιηθεί για τη διαδικασία, συμπεριλαμβανομένου του καθετήρα με μπαλόνι απόφραξης Bridge, θα πρέπει να εξεταστεί προσεκτικά για ελαττώματα ή ζημιά.
- Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα με μπαλόνι απόφραξης Bridge εάν έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

8. Συμβατότητα

Το συνιστώμενο κιτ προετοιμασίας Bridge (πωλείται ξεχωριστά και δεν διατίθεται σε όλες τις αγορές) περιλαμβάνει ένα συμβατό άκαμπτο οδηγό σύρμα 0,035 ιντσών, θηκάρι εισαγωγέα 12 French, σύριγγα και στρόφιγγα για ανάπτυξη του Bridge.

8.1. Επιλογή οδηγού σύρματος

Ο καθετήρας με μπαλόνι απόφραξης Bridge είναι συμβατός με οδηγούς σύρματα 0,035 ιντσών. Συνιστώνται άκαμπτοι ή πολύ άκαμπτοι οδηγοί σύρματα.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2. Επιλογή θηκαριού εισαγωγέα

Για την εισαγωγή, συνιστάται ένα θηκάρι εισαγωγέα 12 French (ή μεγαλύτερο).

9. Οδηγίες για προφυλακτική χρήση

Σημείωση: Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη το ενδεχόμενο της προφυλακτικής χρήσης του Bridge εάν προτιμάται από τον ιατρό, εάν ο ασθενής θεωρείται υψηλού κινδύνου, εάν ο ιατρός διεξάγει μικρό αριθμό διαδικασιών εξαγωγής απαγωγής ανά έτος, εάν ο ιατρός είναι άπειρος με διαδικασίες εξαγωγής απαγωγής ή εάν υπάρχει ενδοδιαδικαστική αύξηση στον αντιληπτό κίνδυνο.

9.1. Προετοιμασία συσκευής και διαδικασίας

1. Πριν από τη χρήση, εξετάστε προσεκτικά τη μονάδα για να βεβαιωθείτε ότι η στείρα συσκευασία και το προϊόν δεν έχουν υποστεί ζημιά.
2. Τοποθετήστε ένα συμβατό οδηγό σύρμα μέσω ενός σημείου φλεβικής πρόσβασης και κατά μήκος της άνω κοίλης φλέβας. Στο σημείο εισαγωγής, χρησιμοποιήστε ένα συμβατό θηκάρι εισαγωγέα που μπορεί να διατηρεί την αιμόσταση. Λάβετε υπόψη το ενδεχόμενο να πραγματοποιήσετε έκπλυση του θηκαριού εισαγωγής πριν την εισαγωγή στον ασθενή, ώστε να αποφευχθεί η υπερβολική τριβή.

Προσοχή: Εάν χρησιμοποιείται ένα σύρμα με υδρόφιλη επικάλυψη, να γνωρίζετε ότι ένα σύρμα που δεν ενυδατώνεται θα παρουσιάζει αυξημένη τριβή.

3. Για τη διόγκωση του μπαλονιού, προετοιμάστε μια σύριγγα 60cc με ασφάλεια luer με φυσιολογικό ορό και σκιαγραφική ουσία σε αναλογία 80:20. Βεβαιωθείτε ότι το διάλυμα σκιαγραφικής ουσίας έχει αναμειχθεί καλά.
4. Συνδέστε μια στρόφιγγα στη γεμισμένη σύριγγα.

9.2. Τοποθέτηση συσκευής

Σημείωση: Η προφυλακτική τοποθέτηση του μπαλονιού απόφραξης Bridge συνιστάται μετά την ολοκλήρωση της προετοιμασίας εξαγωγής απαγωγών και μόλις πριν τη χρήση οποιωνδήποτε θηκαριών εξαγωγής, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο χρόνος παραμονής του μπαλονιού.

Σημείωση: Σε επείγουσες καταστάσεις, η γρήγορη πρόσβαση και ανάπτυξη του καθετήρα με μπαλόνι απόφραξης Bridge είναι σημαντική για την ελαχιστοποίηση του χρόνου ανάπτυξης.

1. Με άσηπτη τεχνική, ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία. Αφαιρέστε τον καθετήρα με μπαλόνι απόφραξης Bridge από τον παρεχόμενο δίσκο.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό μπαλονιού από το περιφερικό τμήμα του καθετήρα.
3. Εισαγάγετε τον καθετήρα με μπαλόνι απόφραξης Bridge διαδερμικά μέσω ενός συμβατού θηκαριού εισαγωγέα και πάνω από ένα συμβατό οδηγό σύρμα. Πριν την εισαγωγή δεν απαιτείται καμία προετοιμασία για το μπαλόνι ή τον αυλό οδηγού σύρματος.

Προσοχή: Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή κατά την εισαγωγή και αφαίρεση του καθετήρα για να αποφευχθεί η αδικαιολόγητη καταπόνηση που μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα με μπαλόνι.

Προειδοποίηση: Εάν δεν τηρηθούν οι συνιστώμενες τεχνικές διόγκωσης μπορεί να προκληθεί ο σχηματισμός κρυστάλλων σκιαγραφικής ουσίας που μπορούν να εμποδίσουν την αποδιόγκωση.

4. Για να εξασφαλιστεί ότι η πρόσβαση στην περιοχή της άνω κοίλης φλέβας δεν εμποδίζεται, προωθήστε τον καθετήρα με μπαλόνι απόφραξης Bridge, υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, μέχρι η ζώνη εγγύς δείκτη να βρίσκεται στη συμβολή της άνω κοίλης φλέβας και του δεξιού κόλπου. Σημειώστε το υπολειπόμενο μήκος του καθετήρα που βγαίνει από το θηκάρι εισαγωγής, ώστε να είναι δυνατή ξανά η γρήγορη επίτευξη της θέσης του μπαλονιού στην περίπτωση σκισίματος της άνω κοίλης φλέβας.

Σημείωση: Εάν δεν είναι δυνατή η μηριαία πρόσβαση στην περιοχή της άνω κοίλης φλέβας, σκεφτείτε εναλλακτικές προσεγγίσεις ή τεχνικές.

5. Συνδέστε την προετοιμασμένη σύριγγα διόγκωσης μπαλονιού με στρόφιγγα με τη θύρα διόγκωσης μπαλονιού της πλήμνης καθετήρα. Συνιστάται μια σύριγγα 60 ml (60 cc) για τη διόγκωση και αποδιόγκωση του καθετήρα με μπαλόνι απόφραξης Bridge (Ανατρέξτε στον πίνακα συμμόρφωσης στον Πίνακα 2).

Σημείωση: Λάβετε υπόψη το ενδεχόμενο να δοκιμάσετε τη διόγκωση του μπαλονιού, για να μετρήσετε την ποσότητα του διαλύματος σκιαγραφικής ουσίας που απαιτείται για τη σωστή διόγκωση και απόφραξη. Μετά τη δοκιμαστική διόγκωση, αποδιογκώστε το μπαλόνι και, με τη συνδεδεμένη σύριγγα, βεβαιωθείτε ότι όλη η σκιαγραφική ουσία έχει αφαιρεθεί από το μπαλόνι.

6. Αποσύρετε τον καθετήρα με μπαλόνι απόφραξης Bridge από την άνω κοίλη φλέβα στην κάτω κοίλη φλέβα μέχρι να χρειαστεί.
7. Διατηρήστε τη θέση του οδηγού σύρματος κατά την προώθηση, τοποθέτηση και σύμπτυξη του μπαλονιού.

Σημείωση: Ακολουθήστε τη σωστή ιατρική τεχνική για τη διατήρηση της βατότητας του θηκαριού εισαγωγής. Εάν δεν γίνεται καμία έγχυση φαρμάκου μέσω της πλευρικής θύρας του εισαγωγέα, συνδέστε την πλευρική θύρα σε 0,9% φυσιολογικού ορού και πραγματοποιήστε έγχυση στα 10-30 mL/ώρα για τη διατήρηση της βατότητας της φλέβας προκειμένου να αποφευχθεί η απόφραξη του καθετήρα.

9.3. Εφαρμογή της θεραπείας

1. Εάν υπάρχει υποψία για σκίσιμο της άνω κοίλης φλέβας, προωθήστε το μπαλόνι στην άνω κοίλη φλέβα και επαληθεύστε την τοποθέτηση της πιο εγγύς ζώνης δεικτών, στη συμβολή της άνω κοίλης φλέβας με τον δεξιό κόλπο. Συνιστάται η ακτινοσκοπική παρακολούθηση του μπαλονιού κατά τη διάρκεια της διόγκωσης.
2. Διογκώστε το μπαλόνι χρησιμοποιώντας τη σύριγγα 60cc μέχρι να επιτευχθεί συμμόρφωση του μπαλονιού με το αγγειακό σύστημα, υπό ακτινοσκόπηση.

Σημείωση: Εάν υπάρχει σκίσιμο, μπορεί να χρειαστεί όγκος διαλύματος σκιαγραφικής ουσίας μεγαλύτερος από αυτόν που μετρήθηκε προηγουμένως, ο οποίος δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 60cc, προκειμένου να επιτευχθεί μια αποδεκτή απόφραξη.

Προσοχή: Εάν συμβεί ρήξη μπαλονιού, διακόψτε αμέσως τη χρήση.

Προσοχή: Εάν το μπαλόνι μεταναστεύσει προς τον κόλπο κατά τη διάρκεια της διόγκωσης, αποδιογκώστε το μπαλόνι και τοποθετήστε το ξανά. Μετριάστε οποιαδήποτε περαιτέρω ακούσια κίνηση του μπαλονιού.

Προειδοποίηση: Μην αφαιρέσετε το οδηγό σύρμα ενώ το μπαλόνι είναι διογκωμένο.

3. Κλείστε τη στρόφιγγα για τη θύρα διόγκωσης μπαλονιού όταν επιτευχθεί ο επιθυμητός όγκος διόγκωσης.
4. Για την επιβεβαίωση της σωστής διόγκωσης και απόφραξης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί έγχυση σκιαγραφικής ουσίας μέσω του σημείου πρόσβασης της άνω κοίλης φλέβας. Ως ένδειξη αποδεκτής απόφραξης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί και η σταθεροποίηση της αιμοδυναμικής / ζωτικών σημείων του ασθενή.

Σημείωση: Η μετάγγιση προϊόντων αίματος και η χορήγηση φαρμάκων πρέπει να διεξαχθεί μέσω ενός κατώτερου σημείου πρόσβασης για να διευκολυνθεί η παράδοση και συστηματική διανομή.

5. Συνεχίστε να παρακολουθείτε τη σταθερότητα του ασθενή μέσω της αιμοδυναμικής και των ζωτικών σημείων μέχρι να μην απαιτείται πλέον η απόφραξη.

9.4. Αφαίρεση συσκευής

1. Μόλις αφαιρεθούν όλοι οι ενδεδειγμένες απαγωγοί και ο ασθενής διατηρεί αιμοδυναμική σταθερότητα, μπορείτε να αφαιρέσετε το μπαλόνι από το αγγειακό σύστημα. Εάν το μπαλόνι είναι διογκωμένο, ανοίξτε τη στρόφιγγα προς τη θύρα διόγκωσης του μπαλονιού και εφαρμόστε αναρρόφηση στον αυλό μπαλονιού χρησιμοποιώντας σύριγγα 60cc μέχρι να επιτευχθεί η πλήρης αποδιόγκωση.
2. Επιβεβαιώστε την αποδιόγκωση του μπαλονιού υπό ακτινοσκόπηση και αφαιρέστε το από το αγγειακό σύστημα.

Προσοχή: Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την αφαίρεση του καθετήρα μέσω του θηκαριού εισαγωγέα, σταματήστε και αφαιρέστε τα ως μία μονάδα για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στον καθετήρα ή στο αγγείο.

10. Οδηγίες για επείγουσα χρήση

Σημείωση: ε επείγουσες καταστάσεις, η γρήγορη πρόσβαση και ανάπτυξη του καθετήρα με μπαλόνι απόφραξης Bridge είναι σημαντική για την ελαχιστοποίηση του χρόνου ανάπτυξης.

10.1. Προετοιμασία συσκευής και διαδικασίας

1. Πριν από τη χρήση, εξετάστε προσεκτικά τη μονάδα για να βεβαιωθείτε ότι η στείρα συσκευασία και το προϊόν δεν έχουν υποστεί ζημιά.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Τοποθετήστε ένα συμβατό οδηγό σύρμα μέσω ενός σημείου φλεβικής πρόσβασης και κατά μήκος της άνω κοίλης φλέβας. Στο σημείο εισαγωγής, χρησιμοποιήστε ένα συμβατό θηκάρι εισαγωγέα που μπορεί να διατηρεί την αιμόσταση. Λάβετε υπόψη το ενδεχόμενο να πραγματοποιήσετε έκπλυση του θηκαριού εισαγωγής πριν την εισαγωγή στον ασθενή, ώστε να αποφευχθεί η υπερβολική τριβή.

Σημείωση: Συνιστάται να χρησιμοποιήσετε ένα άκαμπτο ή πολύ άκαμπτο οδηγό σύρμα για τη διατήρηση της πρόσβασης στην περιοχή της άνω κοίλης φλέβας, καθώς και για την ταχεία εισαγωγή του καθετήρα με μπαλόνι απόφραξης Bridge όταν απαιτείται.

Προσοχή: Εάν χρησιμοποιείται ένα σύρμα με υδρόφιλη επικάλυψη, να γνωρίζετε ότι ένα σύρμα που δεν ενυδατώνεται θα παρουσιάζει αυξημένη τριβή.

3. Για τη διόγκωση του μπαλονιού, προετοιμάστε μια σύριγγα 60cc με ασφάλεια luer με φυσιολογικό ορό και σκιαγραφική ουσία σε αναλογία 80:20. Βεβαιωθείτε ότι το διάλυμα σκιαγραφικής ουσίας έχει αναμειχθεί καλά.
4. Συνδέστε μια στρόφιγγα στη γεμισμένη σύριγγα.

10.2. Τοποθέτηση συσκευής

1. Με άσηπτη τεχνική, ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία. Αφαιρέστε τον καθετήρα με μπαλόνι απόφραξης Bridge από τον παρεχόμενο δίσκο.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό μπαλονιού από το περιφερικό τμήμα του καθετήρα.
3. Εισαγάγετε τον καθετήρα με μπαλόνι απόφραξης Bridge διαδερμικά μέσω ενός συμβατού θηκαριού εισαγωγέα και πάνω από ένα συμβατό οδηγό σύρμα. Πριν την εισαγωγή δεν απαιτείται καμία προετοιμασία για το μπαλόνι ή τον αυλό οδηγού σύρματος.

Προσοχή: Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή κατά την εισαγωγή και αφαίρεση του καθετήρα για να αποφευχθεί η αδικαιολόγητη καταπόνηση που μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα με μπαλόνι.

Προειδοποίηση: Εάν δεν τηρηθούν οι συνιστώμενες τεχνικές διόγκωσης μπορεί να προκληθεί ο σχηματισμός κρυστάλλων σκιαγραφικής ουσίας που μπορούν να εμποδίσουν την αποδιόγκωση.

4. Για να εξασφαλιστεί ότι η πρόσβαση στην περιοχή της άνω κοίλης φλέβας δεν εμποδίζεται, προωθήστε τον καθετήρα με μπαλόνι απόφραξης Bridge, υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, μέχρι η ζώνη εγγύς δείκτη να βρίσκεται στη συμβολή της άνω κοίλης φλέβας και του δεξιού κόλπου.

Σημείωση: Εάν δεν είναι δυνατή η μηριαία πρόσβαση στην περιοχή της άνω κοίλης φλέβας, σκεφτείτε εναλλακτικές προσεγγίσεις ή τεχνικές.

5. Συνδέστε την προετοιμασμένη σύριγγα διόγκωσης μπαλονιού με στρόφιγγα με τη θύρα διόγκωσης μπαλονιού της πλήμνης καθετήρα. Συνιστάται μια σύριγγα 60 ml (60 cc) για τη διόγκωση και αποδιόγκωση του καθετήρα με μπαλόνι απόφραξης Bridge (Ανατρέξτε στον πίνακα συμμόρφωσης στον Πίνακα 2).

10.3. Εφαρμογή της θεραπείας

1. Προωθήστε το μπαλόνι στην άνω κοίλη φλέβα και επαληθεύστε την τοποθέτηση της πιο εγγύς ζώνης δεικτών, στη συμβολή της άνω κοίλης φλέβας με τον δεξιό κόλπο. Συνιστάται η ακτινοσκοπική παρακολούθηση του μπαλονιού κατά τη διάρκεια της διόγκωσης.
2. Διογκώστε το μπαλόνι χρησιμοποιώντας τη σύριγγα 60cc μέχρι να επιτευχθεί συμμόρφωση του μπαλονιού με το αγγειακό σύστημα, υπό ακτινοσκόπηση. Η διόγκωση δεν πρέπει να ξεπερνάει τα 60cc.

Προσοχή: Εάν συμβεί ρήξη μπαλονιού, διακόψτε αμέσως τη χρήση.

Προσοχή: Εάν το μπαλόνι μεταναστεύσει προς τον κόλπο κατά τη διάρκεια της διόγκωσης, αποδιογκώστε το μπαλόνι και τοποθετήστε το ξανά. Μετριάστε οποιαδήποτε περαιτέρω ακούσια κίνηση του μπαλονιού.

Προειδοποίηση: Μην αφαιρέσετε το οδηγό σύρμα ενώ το μπαλόνι είναι διογκωμένο.

3. Κλείστε τη στρόφιγγα για τη θύρα διόγκωσης μπαλονιού όταν επιτευχθεί ο επιθυμητός όγκος διόγκωσης.
4. Για την επιβεβαίωση της σωστής διόγκωσης και απόφραξης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί έγχυση σκιαγραφικής ουσίας μέσω του σημείου πρόσβασης της άνω κοίλης φλέβας. Ως ένδειξη αποδεκτής απόφραξης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί και η σταθεροποίηση της αιμοδυναμικής / ζωτικών σημείων του ασθενή.

Σημείωση: Η μετάγγιση προϊόντων αίματος και η χορήγηση φαρμάκων πρέπει να διεξαχθεί μέσω ενός κατώτερου σημείου πρόσβασης για να διευκολυνθεί η παράδοση και συστηματική διανομή.

10.4. Αφαίρεση συσκευής

1. Όταν δεν απαιτείται πλέον η απόφραξη και ο ασθενής διατηρεί αιμοδυναμική σταθερότητα, αποδιογκώστε πλήρως το μπαλόνι ανοίγοντας τη στρόφιγγα για τη θύρα διόγκωσης μπαλονιού και εφαρμόζοντας αναρρόφηση στον αυλό μπαλονιού μέχρι να επιτευχθεί η πλήρης αποδιόγκωση.

Σημείωση: Συνιστάται σύριγγα 60 ml (60 cc) για την αποδιόγκωση.

2. Επιβεβαιώστε την αποδιόγκωση του μπαλονιού υπό ακτινοσκόπηση και αφαιρέστε το από το αγγειακό σύστημα.

Προσοχή: Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την αφαίρεση του καθετήρα μέσω του θηκαριού εισαγωγέα, σταματήστε και αφαιρέστε τα ως μία μονάδα για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στον καθετήρα ή στο αγγείο.

11. Εγγύηση

Ο Κατασκευαστής εγγυάται ότι ο καθετήρας με μπαλόνι απόφραξης Bridge δεν παρουσιάζει ελαττώματα στα υλικά και την εργασία όταν χρησιμοποιείται πριν την ημερομηνία «Χρήση έως» και όταν η συσκευασία δεν έχει παραβιαστεί και είναι άθικτη αμέσως πριν τη χρήση. Η ευθύνη του Κατασκευαστή στο πλαίσιο της παρούσας εγγύησης περιορίζεται στην αντικατάσταση ή στην επιστροφή χρημάτων στην τιμή αγοράς οποιωνδήποτε ελαττωματικών καθετήρων με μπαλόνι απόφραξης Bridge. Ο Κατασκευαστής δεν ευθύνεται για οποιεσδήποτε τυχαίες, ειδικές ή συνεπαγόμενες ζημιές που προκύπτουν από τη χρήση του καθετήρα με μπαλόνι απόφραξης Bridge. Η ζημιά στον καθετήρα με μπαλόνι απόφραξης Bridge που προκαλείται από κατάχρηση, τροποποίηση, λανθασμένη αποθήκευση ή χειρισμό, ή οποιαδήποτε άλλη αποτυχία να ακολουθηθούν οι παρούσες Οδηγίες Χρήσης θα ακυρώσει την παρούσα περιορισμένη εγγύηση. **Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΡΗΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.** Κανένα άτομο ή οντότητα, συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων ή μεταπωλητών του Κατασκευαστή, δεν έχει την εξουσιοδότηση να μεταθέσει ή να επεκτείνει αυτή την περιορισμένη εγγύηση και οποιαδήποτε προσπάθεια να γίνει κάτι τέτοιο δεν θα είναι εκτελέσιμη κατά του Κατασκευαστή.

12. Μη τυπικά σύμβολα

Sheath Compatibility Συμβατότητα θηκαριού	**Balloon Outer Diameter** Εξωτερική διάμετρος μπαλονιού	**Working Length** Μήκος λειτουργίας
Guidewire Compatibility Συμβατότητα οδηγού σύρματος	**Balloon Length** Μήκος μπαλονιού	**Quantity** Ποσότητα **QTY**
Non-Pyrogenic Μη πυρετογόνο	**Importer** Εισαγωγέας	

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

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση του οργάνου αυτού μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Rx ONLY

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tartalomjegyzék

1. Az eszköz leírása **51**
2. Alkalmazási javallat **51**
3. Ellenjavallatok **51**
4. Figyelmeztetések **52**
5. Óvintézkedések **52**
6. Potenciális nemkívánatos események **52**
7. Kiszerelés **52**
8. Kompatibilitás **52**
9. Profilaktikus alkalmazási utasítások **53**
10. Sürgősségi alkalmazási utasítások **53**
11. Jótállás **54**
12. Nem standard szimbólumok **54**

Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag megfelelően képzett orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

1. Az eszköz leírása

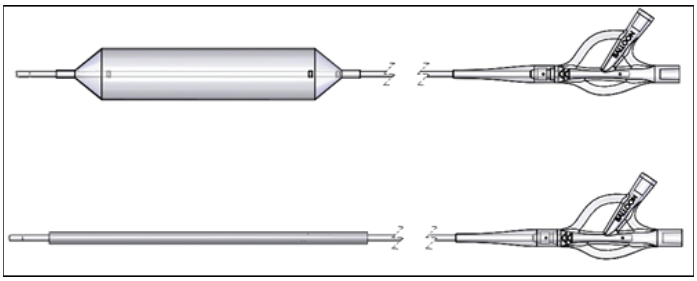
A Bridge okklúziós ballonkatéter a felső üres véna ideiglenes érelzárására szolgál olyan alkalmazások esetén, amelyeknél perioperatív elzárásra és az elektróda extrakciós eljárások során előforduló érsérülésekhez kapcsolódó vérzés sürgősségi kezelésére van szükség.

A Bridge okklúziós ballonkatéter nem használható vaszkuláris áramlásérzékelő (Swan-Ganz típusú) katéterként.

Ballonkatéter felépítése

A Bridge okklúziós ballonkatéter egy többlumenű katétertengelyen lévő rugalmas ballonból áll. A katéter ballon szegmensén belül sugárfogó jelölések vannak, amelyek vizuális referenciapontokként szolgálnak a ballon pozicionálásához az érben.

A ballon egy nem elvékonyodó katétertengelyen van rögzítve, így nagyobb lehet a feltöltési térfogata. A Bridge okklúziós ballonkatéternek két lumene van, amelyek egy proximális elosztóhoz csatlakoznak. A BALLOON jelölésű elosztó port a ballon feltöltésére szolgáló lumenhez csatlakozik. A jelöletlen elosztó port a katéter centrális lumenéhez csatlakozik, aminek a vége a disztális hegynél van. Ez a lumen használható, hogy a katétert a vezetődróton elvezessék.



1. ábra: Bridge okklúziós ballonkatéter (felül) ballonvédővel (alul)

1. táblázat: Bridge okklúziós ballonkatéter specifikációk

Kat. szám	Katéter hossza (cm)	Ballon átmérője (névleges) (mm)	Ballon hossza (névleges) (mm)	Maximális külső átmérő (keresztmetszet) (mm/in)	Minimális belső átmérő (mm/in)	Maximális feltöltési térfogat (cm3)
590-001	90	20	80	4mm/0,157″	0,9 mm/0,035″	60

Megjegyzés: Mivel a Bridge okklúziós ballonkatéternek nagy folyadéktérfogata van, akár 56 másodpercig is tarthat a leengedése a ballon feltöltő lumenén keresztül. A feltöltéshez és leengedéshez használjon 60 ml-es (60 cm3-es) fecskendőt.

2. táblázat: Rugalmassági táblázat

Feltöltési térfogat (cm3)	Ballon átmérője (mm)
20	**18,8**
25	**19,4**
30	**21,3**
35	**23,4**
40	**25,2**
45	**26,9**
50	**28,6**
55	**29,9**
60	**31,1**

2. Alkalmazási javallat

A Bridge okklúziós ballonkatéter a felső üres véna ideiglenes érelzárására szolgál olyan alkalmazások esetén, amelyeknél perioperatív elzárásra és vérzés sürgősségi kezelésére van szükség.

A jelen használati utasításban szereplő eljárásokon kívül egyéb célra a felhasználása nem javasolt.

3. Ellenjavallatok

Nem ismert.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Figyelmeztetések

- A Bridge okklúziós ballonkatéter pozícionálása során ne zárja el a jobb pitvart. A pitvar elzáródása aritmiát és/vagy hemodinamikai problémákat okozhat.
- Az elektróda extrakciós eljárás megkezdése előtt a vénás behatolási helyen keresztül, a felső üres véna hossza mentén be kell vezetni egy vezetődrótot, ami kompatibilis a Bridge okklúziós ballonkatéterrel. Ha a kompatibilis vezetődrótot a véna sérülését követően próbálja behelyezni, akkor:
  - előfordulhat, hogy nem tud áthaladni a felső üres vénán a vezetődróttal
  - a vezetődrót a sérülés helyén kiléphet az érrendszerből
  - előfordulhat, hogy nem tudja bevezetni a Bridge okklúziós ballonkatétert
  - késve vagy egyáltalán nem tudja megvalósítani az elzárás
- Az elektróda extrakciót olyan intézetekben szabad végrehajtani, ahol olyan szakorvosok foglalkoznak mellkassebészettel, akik ismerik az elektróda- vagy katétereltávolítás technikáit és eszközeit. Megfelelő protokollokkal kell rendelkezni és azokat rutinszerűen a szövődmények megelőzése és kezelése céljából. Kifejezetten javasoljuk, hogy a legjobb eredmények érdekében a Szívritmus Társaság (Heart Rhythm Society, HRS) és az Európai Szívritmus Társaság (European Heart Rhythm Association, EHRA) ajánlásait kövessék az elektródák kezelését illetően.
- A vezetődrót pozícióját őrizze meg az eljárás ideje alatt, és ne mozdítsa el a vezetődrótot, ha a ballon fel van töltve.
- A javasolt feltöltési technikák figyelmen kívül hagyása miatt a kontrasztanyag kikristályosodhat, ami meggátolhatja a leengedést.
- Miután teljesen elzárta az ért, ne töltse túl a Bridge okklúziós ballonkatétert. A túltöltés az ér károsodásához vezethet.
- A maximális feltöltési térfogatot ne haladja meg. A túltöltés az ér károsodásához és a ballon szakadásához vezethet.
- A felső üres véna 30 percen túli elzárása nem javasolt, mivel megnövekedhet a fiziológiás és neurológiás szövődmények kockázata.
- Az eszköz hosszabb ideig tartó használata összefügg a vérrögök kialakulásának kockázatával a ballonon. \A trombózisveszély csökkentése érdekében be kell tartani a javasolt munkafolyamatot.

5. Óvintézkedések

- A termék használata előtt alaposan meg kell ismerni a technikai alapelveket, a klinikai alkalmazásokat és az okklúziós eljárásokhoz kapcsolódó kockázatokat.
- Monitorozza az eszköz elhelyezkedését és feltöltését fluororszkópia segítségével.
- A teljes eljárás során kísérje figyelemmel a beteg hemodinamikai jellemzőit és életjeleit.
- A Bridge okklúziós ballonkatéter nem használható
  - nagynyomású vagy elektromos injektorokkal
  - infúziós katéterként
- A ballon károsodásának vagy szakadásának elkerülése érdekében az elektróda extrakciós eszközöket (például extrakciós hüvelyeket) el kell távolítani a felső üres vénából a Bridge okklúziós ballonkatéter behelyezése előtt.
- Ha egy vénasérülés sebészeti helyreállítása során varrni kell, ügyeljen, nehogy kiszúrja a ballont.
- Ne használja a Bridge okklúziós ballonkatétert, ha a steril barrier megsérült.
- Ne használja a Bridge okklúziós ballonkatétert, ha a bármely komponense megsérült.
- Az eszközt ne sterilizálja vagy használja újra, mivel az veszélyeztetheti az eszköz teljesítményét, illetve megnövelheti a keresztfertőzés kockázatát a nem megfelelő újrafeldolgozás következtében!
- Ennek az egyszer használatos eszköznek az újbóli felhasználása a beteg súlyos sérüléséhez vagy halálához vezethet, és érvényteleníti a gyártó jótállását.

6. Potenciális nemkívánatos események

Az okklúziós ballonnal kapcsolatos nemkívánatos események többek között az alábbiak:

- allergiás reakciók
- embolizáció
- tromboembóliás epizódok
- érrendszeri trombózis
- érdisszekció
- érperforáció
- érspazmus
- hematóma
- vérveszteség
- szepszis/fertőzés
- rövid távú hemodinamikai károsodások
- halál

7. Kiszerelés

7.1. Sterilizálás

- Egyszer használatos eszköz. Nem alkalmas újrasterilizálásra vagy felújításra.
- Etilén-oxiddal sterilizálva.
- Nem pirogén.
- A sterilitás csak bontatlan és sértetlen csomagolás esetén garantált.
- A felhasználásig tárolja az eszközt szobahőmérsékleten, száraz helyen (60°C / 140 °F alatt).

7.2. Felhasználás előtti vizsgálat

- Felhasználás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a steril csomagolást, hogy a lezárás nem sérült. Az eljárás során felhasznált összes eszközt, beleértve a Bridge okklúziós ballonkatétert is, gondosan át kell vizsgálni, hogy sértetlenek és hibátlanok-e.
- Ne használja a Bridge okklúziós ballonkatétert, ha megsérült, vagy lejárt a felhasználhatósági ideje.

8. Kompatibilitás

Az ajánlott Bridge Prep Kit (külön kapható, nem elérhető minden piacon) tartalmaz egy kompatibilis 0,035 hüvelykes merev vezetődrótot, egy 12 French méretű bevezetőhüvelyt, valamint fecskendőt és zárócsapot a Bridge használatához.

8.1. Vezetődrót kiválasztása

A Bridge okklúziós ballonkatéter 0,035 hüvelykes vezetődrótokkal kompatibilis. Merev vagy szupermerev vezetődrótok használata javasolt.

8.2. Bevezetőhüvely kiválasztása

A bevezetéshez 12 French (vagy nagyobb) méretű bevezetőhüvely használata javasolt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Profilaktikus alkalmazási utasítások

Megjegyzés: Ha az orvos a Bridge profilaktikus alkalmazását választaná, figyelembe kell venni, ha a beteg magas kockázatú, az orvos évente kis számban végez elektróda eltávolítási eljárást, az orvos kezdő az elektróda eltávolítási eljárások terén, illetve a valószínűsíthető kockázat az eljárás közben megnövekedhet.

9.1. Eszköz és eljárás előkészítése

1. Felhasználás előtt figyelmesen vizsgálja meg az eszközt, és ellenőrizze, hogy a steril csomagolás és a termék nem sérült-e meg.
2. Vezessen be egy kompatibilis vezetődrótot a vénás behatolási helyen, a felső üres véna hossza mentén. Használjon kompatibilis bevezetőhüvelyt, ami képes a hemosztázis fenntartására a bevezetés helyén. Gondolja át, hogy át kell-e öblíteni a bevezetőhüvelyt, mielőtt bevezeti a betegbe, hogy megelőzze a túlzott súrlódást.

Figyelem: Hidrofil bevonatú drót használata esetén ne feledje, hogy a nem hidratált drótnak megnövekszik a súrlódása.

3. A ballon feltöltéséhez készítsen elő egy 60 cm3-es luer-záras fecskendőt, amely 80:20 arányban tartalmaz sóoldatot és kontrasztanyagot. Gondoskodjon a kontrasztanyag megfelelő keveredéséről.
4. Csatlakoztasson zárócsapot a megtöltött fecskendőre.

9.2. Eszköz elhelyezése

Megjegyzés: A Bridge okklúziós ballon profilaktikus elhelyezése azután javasolt, hogy az összes elektróda extrakciója megtörtént, és közvetlenül azelőtt, hogy bármilyen extrakciós hüvelyt használnának a ballon tartózkodási idejének minimálisra csökkentése érdekében.

Megjegyzés: Sürgősségi helyzetekben a Bridge okklúziós ballonkatéter gyors hozzáférése és alkalmazása fontos az alkalmazási idő minimalizálása érdekében.

1. Steril technika alkalmazásával nyissa ki a steril csomagolást. Távolítsa el a Bridge okklúziós ballonkatétert a szállítótálcáról.
2. Vegye le a ballonvédőt a katéter disztális részéről.
3. Vezesse be a Bridge okklúziós ballonkatétert perkután egy kompatibilis bevezetőhüvelyen keresztül, egy kompatibilis vezetődrót segítségével. A bevezetés előtt nincs szükség a ballon vagy a vezetődrót lumen előkészítésére.

Figyelem: A katéter bevezetésénél és eltávolításánál ügyelni kell, mert a szükségtelen nyomás kárt tehet a ballonkatéterben.

Figyelmeztetés: A javasolt feltöltési technikák figyelmen kívül hagyása miatt a kontrasztanyag kikristályosodhat, ami meggátolhatja a leengedést.

4. A felső üres véna akadálytalan hozzáférésének garantálása érdekében a Bridge okklúziós ballonkatétert fluoroszkópiás irányítással tolja előre, amíg a proximális jelölősáv a felső üres véna és a jobb pitvar találkozási pontjához nem ér. Jelölje meg a katéternek a bevezetőhüvelyből kilógó visszamaradt részét, hogy a felső üres véna sérülése esetén a ballon helyzetét gyorsan korrigálni tudja.

Megjegyzés: Ha a felső üres vénát nem lehet femorálisan megközelíteni, vegye fontolóra más szemléletmódok vagy technikák alkalmazását.

5. Csatlakoztassa a ballon feltöltéséhez előkészített, zárócsappal ellátott fecskendőt a katéter elosztón a ballon feltöltő porthoz. A Bridge okklúziós ballonkatéter feltöltéséhez és leengedéséhez 60 ml-es (60 cm3) fecskendő használata javasolt (lásd a 2. táblázat rugalmassági adatait).

Megjegyzés: Vegye fontolóra a ballon próbatöltését, hogy megmérhesse a megfelelő feltöltéshez és elzáráshoz szükséges kontrasztanyag mennyiségét. A próbatöltést követően engedje le a ballont, és ellenőrizze, hogy a csatlakoztatott fecskendővel maradéktalanul eltávolította a kontrasztanyagot.

6. Húzza vissza a Bridge okklúziós ballonkatétert a felső üres vénából az alsó üres vénába, amennyire szükséges.
7. A ballon előretolása, elhelyezése és visszahúzása közben tartsa meg a vezetődrót helyzetét.

Megjegyzés: A bevezetőhüvely átjárhatóságának fenntartása érdekében a megfelelő orvosi technikát alkalmazza. Ha a bevezető oldalsó portján keresztül nem fecskendeznek be infúziót, csatlakoztassa az oldalsó portot 0,9%-os fiziológiás sóoldathoz, és a katéter elzáródásának megelőzése (KVO, keep vein open) érdekében 10–30 mL/óra sebességgel fecskendezze be azt.

9.3. Terápia alkalmazása

1. A felső üres véna sérülésének gyanúja esetén tolja előre a ballont a felső üres vénába, és ellenőrizze a felső üres véna és a jobb pitvar találkozásánál a proximális véghez legközelebbi jelölősáv helyzetét. A ballon feltöltése közben fluoroszkópiás monitorozás javasolt.
2. Töltse fel a ballont a 60 cm3-es fecskendővel, amíg a fluoroszkópia szerint a ballon nem illeszkedik az érhez.

Megjegyzés: Sérülés esetén a korábban mértnél nagyobb mennyiségű, de 60 cm3-nél nem több kontrasztanyagra lehet szükség a megfelelő elzárás megvalósításához.

Figyelem: Ha a ballon elszakad, azonnal fejezze be a használatát.

Figyelem: Ha a ballon feltöltés közben a pitvar felé mozdul, engedje le és pozicionálja újra. A továbbiakban ügyeljen, hogy a ballon ne tudjon véletlenül elmozdulni.

Figyelmeztetés: Ne távolítsa el a vezetődrótot, amíg a ballon fel van töltve.

3. Zárja el a zárócsapot a ballon feltöltő portján, amikor elérte a kívánt feltöltési térfogatot.
4. A megfelelő feltöltést és elzárást egy felsőbb vénás behatolási helyen keresztül ellenőrizheti kontrasztanyag befecskendezésével. A beteg hemodinamikai jellemzőinek / életjeleinek stabilizálódása szintén a megfelelő elzárás jele.

Megjegyzés: Vérkészítmények transzfúzióját és gyógyszerhatóanyagok adagolását alsóbb hozzáférési helyen keresztül kel megvalósítani, hogy megkönnyítsék a szállítást és az eloszlást a szervezetben.

5. Folyamatosan monitorozza a beteg stabilitását a hemodinamikai jellemzőin és életjelein keresztül, amíg az elzárásra szükség van.

9.4. Eszköz eltávolítása

1. Miután minden kívánt elektródát eltávolítottak, és a beteg hemodinamikai stabilitása jó, el lehet távolítani a ballont az érrendszerből. Amikor a ballon fel van töltve, nyissa ki a zárócsapot a ballon feltöltő portján, és egy 60 cm3-es fecskendővel szívja le a ballon lumenét a teljes leengedésig.
2. Ellenőrizze fluoroszkópiával a ballon leengedését, majd távolítsa el az érrendszerből.

Figyelem: Ha ellenállást érez, miközben eltávolítja a katétert a bevezetőhüvelyen keresztül, hagyja abba, majd távolítsa el együtt az eszközöket, nehogy a katéter vagy az ér megsérüljön.

10. Sürgősségi alkalmazási utasítások

Megjegyzés: Sürgősségi helyzetekben a Bridge okklúziós ballonkatéter gyors hozzáférése és alkalmazása fontos az alkalmazási idő minimalizálása érdekében.

10.1. Eszköz és eljárás előkészítése

1. Felhasználás előtt figyelmesen vizsgálja meg az eszközt, és ellenőrizze, hogy a steril csomagolás és a termék nem sérült-e meg.
2. Vezessen be egy kompatibilis vezetődrótot a vénás behatolási helyen, a felső üres véna hossza mentén. Használjon kompatibilis bevezetőhüvelyt, ami képes a hemosztázis fenntartására a bevezetés helyén. Gondolja át, hogy át kell-e öblíteni a bevezetőhüvelyt, mielőtt bevezeti a betegbe, hogy megelőzze a túlzott súrlódást.

Megjegyzés: Azt javasoljuk, használjon merev vagy szupermerev vezetődrótot a felső üres véna hozzáférésének fenntartásához, valamint a Bridge okklúziós ballonkatéter kényelmes bevezetéséhez, amikor szükséges.

Figyelem: Hidrofil bevonatú drót használata esetén ne feledje, hogy a nem hidratált drótnak megnövekszik a súrlódása.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. A ballon feltöltéséhez készítsen elő egy 60 cm3-es luer-záras fecskendőt, amely 80:20 arányban tartalmaz sóoldatot és kontrasztanyagot. Gondoskodjon a kontrasztanyag megfelelő keveredéséről.
4. Csatlakoztasson zárócsapot a megtöltött fecskendőre.

10.2. Eszköz elhelyezése

1. Steril technika alkalmazásával nyissa ki a steril csomagolást. Távolítsa el a Bridge okklúziós ballonkatétert a szállítótálcáról.
2. Vegye le a ballonvédőt a katéter disztális részéről.
3. Vezesse be a Bridge okklúziós ballonkatétert perkután egy kompatibilis bevezetőhüvelyen keresztül, egy kompatibilis vezetődrót segítségével. A bevezetés előtt nincs szükség a ballon vagy a vezetődrót lumen előkészítésére.

Figyelem: A katéter bevezetésénél és eltávolításánál ügyelni kell, mert a szükségtelen nyomás kárt tehet a ballonkatéterben.

Figyelmeztetés: A javasolt feltöltési technikák figyelmen kívül hagyása miatt a kontrasztanyag kikristályosodhat, ami meggátolhatja a leengedést.

4. A felső üres véna akadálytalan hozzáférésének garantálása érdekében a Bridge okklúziós ballonkatétert fluoroszkópiás irányítással tolja előre, amíg a proximális jelölősáv a felső üres véna és a jobb pitvar találkozási pontjához nem ér.

Megjegyzés: Ha a felső üres vénát nem lehet femorálisan megközelíteni, vegye fontolóra más szemléletmódok vagy technikák alkalmazását.

5. Csatlakoztassa a ballon feltöltéséhez előkészített, zárócsappal ellátott fecskendőt a katéter elosztón a ballon feltöltő porthoz. A Bridge okklúziós ballonkatéter feltöltéséhez és leengedéséhez 60 ml-es (60 cm3) fecskendő használata javasolt (lásd a 2. táblázat rugalmassági adatait).

10.3. Terápia alkalmazása

1. Tolja előre a ballont a felső üres vénába, és ellenőrizze a felső üres véna és a jobb pitvar találkozásánál a proximális véghez legközelebbi jelölősáv helyzetét. A ballon feltöltése közben fluoroszkópiás monitorozás javasolt.
2. Töltse fel a ballont a 60 cm3-es fecskendővel, amíg a fluoroszkópia szerint a ballon nem illeszkedik az érhez. A feltöltési térfogat nem haladhatja meg a 60 cm3-t.

Figyelem: Ha a ballon elszakad, azonnal fejezze be a használatát.

Figyelem: Ha a ballon feltöltés közben a pitvar felé mozdul, engedje le és pozicionálja újra. A továbbiakban ügyeljen, hogy a ballon ne tudjon véletlenül elmozdulni.

Figyelmeztetés: Ne távolítsa el a vezetődrótot, amíg a ballon fel van töltve.

3. Zárja el a zárócsapot a ballon feltöltő portján, amikor elérte a kívánt feltöltési térfogatot.
4. A megfelelő feltöltést és elzárást egy felsőbb vénás behatolási helyen keresztül ellenőrizheti kontrasztanyag befecskendezésével. A beteg hemodinamikai jellemzőinek / életjeleinek stabilizálódása szintén a megfelelő elzárás jele.

Megjegyzés: Vérkészítmények transzfúzióját és gyógyszerhatóanyagok adagolását alsóbb hozzáférési helyen keresztül kel megvalósítani, hogy megkönnyítsék a szállítást és az eloszlást a szervezetben.

10.4. Eszköz eltávolítása

1. Amikor már nincs szükség az elzárásra, és a beteg hemodinamikailag stabil, engedje le teljesen a ballont. Ehhez nyissa ki a ballon feltöltő portján lévő zárócsapot, és szívja le a ballon lumenét, amíg teljesen ki nem ürül.

Megjegyzés: A leengedéshez használjon 60 ml-es (60 cm3-es) fecskendőt.

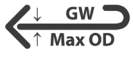
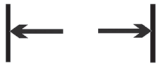
2. Ellenőrizze fluoroszkópiával a ballon leengedését, majd távolítsa el az érrendszerből.

Figyelem: Ha ellenállást érez, miközben eltávolítja a katétert a bevezetőhüvelyen keresztül, hagyja abba, majd távolítsa el együtt az eszközöket, nehogy a katéter vagy az ér megsérüljön.

11. Jótállás

A gyártó garantálja, hogy a Bridge okklúziós ballonkatéter mentes lesz minden anyagbeli és gyártási hibától, amennyiben a megjelölt lejárati ideje előtt kerül alkalmazásra, és amennyiben a csomagolását nem nyitják ki, illetve az nem sérül meg közvetlenül a használat előttig. A gyártó jelen jótállás szerinti kötelezettségvállalása a bármely hibás Bridge okklúziós ballonkatéter cseréjére, illetve vételárának megtérítésére korlátozódik. A gyártó nem vállal felelősséget semmiféle járulékos, különleges avagy következményes kárért, amely a Bridge okklúziós ballonkatéter használatából ered. A Bridge okklúziós ballonban keletkezett bármely kár, amelyet helytelen használat, módosítás, helytelen tárolás vagy kezelés vagy a jelen „Használati Utasítások" követésének bármiféle más elmulasztása okoz, érvényteleníti ezt a korlátozott jótállást. **A JELEN KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS KIFEJEZETTEN HELYETTESÍT MINDEN MÁS GARANCIÁT, LEGYEN AZ AKÁR KIFEJEZETT, AKÁR HALLGATÓLAGOS, IDEÉRTVE AZ ELADHATÓSÁGRA VAGY VALAMELY KONKRÉT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ BÁRMELY HALLGATÓLAGOS GARANCIÁT IS.** Semmilyen természetes vagy jogi személy, ideértve a gyártó bármely meghatalmazott képviselőjét vagy viszonteladóját is, nem rendelkezik a jelen korlátozott jótállás meghosszabbításának vagy kiterjesztésének jogával, és ilyesmire irányuló semminemű vélelmezett kísérletnek nem lehet érvényt szerezni a gyártóval szemben.

12. Nem standard szimbólumok

Sheath Compatibility Hüvely-kompatibilitás 	**Balloon Outer Diameter** Ballon külső átmérője 	**Working Length** Munkahossz 
Guidewire Compatibility Vezetődrót kompatibilitás 	**Balloon Length** Ballon hossza 	**Quantity** Mennyiség **QTY**
Non-Pyrogenic Nem pirogén 	**Importer** Importőr 	

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

Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető. **Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Efnisyfirlit

1. Lýsing á tæki **55**
2. Ábendingar um notkun **55**
3. Frábendingar **55**
4. Varnaðarorð **56**
5. Varúðarráðstafanir **56**
6. Hugsanlegar aukaverkanir **56**
7. Umbúðir **56**
8. Samhæfni **56**
9. Notkunarleiðbeiningar fyrir sjúkdómsvarnir **57**
10. Notkunarleiðbeiningar fyrir bráðanotkun **57**
11. Ábyrgð **58**
12. Tákn sem ekki eru stöðluð **58**

Varúð: Samkvæmt alríkislögum (í Bandaríkjunum) er bannað að selja þetta tæki og afgreiða pantanir á þessu tæki til annarra en lækna með viðeigandi þjálfun.

1. Lýsing á tæki

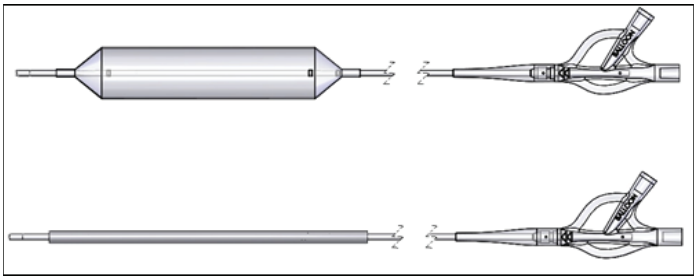
Bridge stíflunarblöðruholleggurinn er hannaður til tímabundinnar stíflunar á blóðæð í efri holæð við notkun sem tekur til stíflunar í aðgerð og bráðastjórnun á blæðingu vegna æðaslita sem geta orðið við brottnámsaðgerðir á leiðslu.

Bridge stíflunarblöðruholleggurinn er ekki ætlaður til notkunar sem blóðflæðisstýrður holleggur (af Swan-Ganz gerð).

Gerð blöðruholleggsins

Bridge stíflunarblöðruholleggurinn er gerður úr sveigjanlegri blöðru sem fest er við fjölholrúms holleggsskaft. Geislaþéttum merkingum er komið fyrir í blöðruhluta holleggsins til að veita sjónræna viðmiðunapunkta til að staðsetja blöðruna í blóðæðinni.

Í því skyni að auka rúmtak við þenslu, er blaðra fest á holleggsskaft sem ekki er keilulaga. Bridge stíflunarblöðruholleggirnir eru með tvö holrúm sem eru tengd við nærlæga nöf. Nafartengið, sem er merkt BLAÐRA, er tengt við innblástursholrúmið á blöðrunni. Ómerkta nafartengið er tengt við miðlæga holrúmið á holleggnum, sem nær að fjarendanum. Þetta holrúm er notað til að renna holleggnum yfir stýrivír.



Mynd 1: Bridge stíflunarblöðruholleggur (efst) ásamt blöðruhlíf (neðst)

Tafla 1: Tæknilýsing á Bridge stíflunarblöðruhollegg

Holleggur nr.	Lengd á hollegg (cm)	Þvermál blöðru (nafngildi) (mm)	Lengd blöðru (nafngildi) (mm)	Hámarks OD (þvermál enda til enda) (mm/tommur)	Lágmarks ID á enda (mm/tommur)	Hámarks uppblástursrúmtak (cc)
590-001	90	20	80	4 mm/0,157″	0,9 mm/0,035″	60

Athugið: Þar sem Bridge stíflunarblöðruholleggurinn getur innihaldið mikið magn af vökva getur tæming tekið allt að 56 sekúndur í gegnum innblástursholrúmið á blöðrunni. Notið 60 ml (60 cc) sprautu til að blása upp eða tæma.

Tafla 2: Samræmistafla

Uppblástursrúmtak (cc)	Þvermál blöðru (mm)
20	**18,8**
25	**19,4**
30	**21,3**
35	**23,4**
40	**25,2**
45	**26,9**
50	**28,6**
55	**29,9**
60	**31,1**

2. Ábendingar um notkun

Bridge stíflunarblöðruholleggurinn er til tímabundinnar stíflunar á blóðæð í efri holæð við notkun sem tekur til stíflunar í aðgerð og bráðastjórnun á blæðingu.

Ekki er mælt með notkun í aðgerðum sem ekki er vísað til í þessum notkunarleiðbeiningum.

3. Frábendingar

Engar þekktar.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Varnaðarorð

- Staðsetjið ekki Bridge stíflunarblöðruhollegginn þannig að hann geti stíflað hægri gátt. Stíflun á gátt getur valdið hjartsláttartruflunum og/eða blóðaflsfræðilegum skaða.
- Áður en brottnámsaðgerð á leiðslu fer fram skal þræða stýrivír sem hentar til notkunar með Bridge stíflunarblöðruhollegg í gegnum íkomustað æðar og þvert yfir efri holæð. Ef reynt er að staðsetja stýrivír sem hentar til notkunar eftir að æðaslit á sér stað getur slíkt leitt af sér eftirfarandi:
  - Ekki er hægt að fara yfir efri holæð með stýrivírnum
  - týrivírinn fer út úr æðinni á þeim stað þar sem slitið varð
  - Ekki er hægt að koma Bridge stíflunarblöðruholleggnum fyrir
  - Tafið fyrir eða komið í veg fyrir að stíflun takist
- Brottnám leiðslu skal framkvæma á stofnunum útbúnum með hjarta- og æðaskurðstofum af læknum sem hafa þekkingu á aðferðum og tækjum til að fjarlægja leiðslur og holleggi. Áætlanir um stjórnun og fyrirbyggingu á fylgikvillum skulu vera til staðar og þeim fylgt. Eindregið er mælt með því að fylgja ráðleggingum Heart Rhythm Society (HRS) og European Heart Rhythm Association (EHRA) varðandi leiðslustjórnun til að ná sem bestum árangri.
- Haldið stöðu stýrivírsins meðan á aðgerðinni stendur; fjarlægið ekki stýrivírinn meðan blaðran er uppblásin.
- Mistök við að fylgja ráðlagðri uppblásturstækni getur valdið myndun á skuggakristöllum sem geta hindrað tæmingu.
- Ekki skal ofþenja Bridge stíflunarblöðruhollegginn eftir að blóðæðin hefur verið stífluð að öllu leyti. Ofþensla getur valdið skaða á blóðæðinni.
- Ekki skal fara yfir hámarks uppblástursrúmtak. Ofþensla getur skaðað blóðæðina eða sprengt blöðruna.
- Ekki er mælt með því að stífla efri holæð lengur en í 30 mínútur, þar sem slíkt getur aukið hættuna á lífeðlisfræðilegum eða taugafræðilegum aukaverkunum.
- Notkun tækisins í langan tíma hefur verið tengd hættunni á segamyndun á blöðrunni. Fylgja ætti verkflæðunum sem mælt er með til að draga úr segamyndunaráhættu.

5. Varúðarráðstafanir

- Tæmandi þekkingar er krafist á verklagsreglum, klínískri notkun og áhættu sem fylgir stífluaðgerðum áður en tækið er notað.
- Fylgist grannt með staðsetningu og þenslu á tækinu með myndgreiningu.
- Fylgist grannt með blóðaflsfræðilegum áhrifum og lífsmörkum sjúklingsins á meðan aðgerðinni stendur.
- Bridge stíflunarblöðruholleggurinn er ekki ætlaður til notkunar
  - með háþrýsti- eða knúnum inndælingartækjum
  - sem innrennslisholleggur
- Til að koma í veg fyrir skaða eða rof á blöðrunni skal fjarlægja tæki til leiðslubrottnáms (eins og brottnámsslíður) úr efri holæð áður en Bridge stíflunarblöðruholleggnum er komið fyrir.
- Ef skurðagerð á æðasliti krefst saumunar skal gæta varúðar að gata ekki blöðruna.
- Ekki skal nota Bridge stíflunarblöðruhollegginn ef sæfðar umbúðir eru skemmdar.
- Ekki skal nota Bridge stíflunarblöðruhollegginn ef einhver hluti hans er skemmdur.
- Ekki skal endursæfa eða endurnota þetta tæki, þar sem slík aðgerð skaðar frammistöðu tækisins eða eykur hættuna á víxlmengun vegna óviðeigandi endurnotkunar.
- Endurnýting á þessum einnota búnaði getur valdið sjúklingi alvarlegum skaða eða dregið hann til dauða og ógildir allar ábyrgðir að hálfu framleiðanda.

6. Hugsanlegar aukaverkanir

Aukaverkanir er tengjast aðgerð með stíflunarblöðru eru eftirfarandi en takmarkast ekki við:

- ofnæmisviðbrögð.
- blóðrek
- segarekstilvik
- segamyndun í æðum
- blóðæðaflysjun
- æðarof
- æðakrampi
- margúll
- blæðing
- sýklasótt/sýking
- versnun á blóðaflsfræðilegu ástandi til styttri tíma
- dauði

7. Umbúðir

7.1. Sæfing

- Eingöngu einnota. Ekki til endursæfingar eða endurnotkunar.
- Sæft með etýlenoxíði.
- Veldur ekki sótthita.
- Sæfing tryggð ef umbúðir eru óopnaðar og óskemmdar.
- Geymið tækið við stofuhita á þurrum stað (við lægri hita en 60° C / 140° F) fyrir notkun.

7.2. Athugun fyrir notkun

- Sjónskoðið sæfðar umbúðirnar fyrir notkun til að ganga úr skugga um að innsigli séu óskemmd. Skoða skal gaumgæfilega hvort öll tæki séu gallalaus og óskemmd áður en aðgerð fer fram, þ. á m. Bridge stíflunarblöðruhollegginn.
- Ekki skal nota Bridge stíflunarblöðruhollegginn ef hann er skemmdur eða komið er fram yfir fyrningardagsetningu.

8. Samhæfni

Ráðlagt sett fyrir undirbúning, Bridge Prep Kit, (selt sér og ekki fáanlegt á öllum mörkuðum) inniheldur samhæfanlegan 0,035 tommu stífan stýrivír, 12 fr slíðurástungu, sprautu og krana fyrir innsetningu Bridge.

8.1. Val á stýrivír

Bridge stíflunarblöðruholleggurinn er samhæfur við 0,035 tommu stýrivíra. Mælt er með stífum eða mjög stífum stýrivírum.

8.2. Val á slíðurástungu

Við ástungu er mælt með slíðurástungu sem er 12 fr (eða stærri).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Notkunarleiðbeiningar fyrir sjúkdómsvarnir

Athugið: Íhuga ætti að nota sjúkdómsvarnir við notkun Bridge ef læknirinn vill það frekar, sjúklingurinn er talinn vera í mikilli áhættu, læknirinn framkvæmir lítið magn af brottnámsaðgerðum á ári, læknirinn er byrjandi í brottnámsaðgerðum eða ef það er skynjuð áhætta á auknu innraferli (e. intra-procedural).

9.1. Undirbúningur á tæki og fyrir aðgerð

1. Skoðið tækið gaumgæfilega fyrir notkun og gangið úr skugga um að engar skemmdir séu á sæfðu umbúðunum eða tækinu sjálfu.
2. Þræðið stýrivír sem hentar til notkunar í gegnum íkomustað á bláæð og þvert yfir efri holæð. Notið slíðurástungu sem hentar til notkunar og viðheldur blæðingastöðvun á íkomustaðnum. Íhugið að skola slíðurástunguna áður en hún er sett í sjúklinginn til að koma í veg fyrir mikinn núning.

Varúð: Ef notaður er vír sem er með vatnsækinni húð skal hafa í huga að óvökvaður vír skapar aukinn núning.

3. Undirbúið 60cc sprautu með luer-læsingu sem inniheldur 80:20 hlutfall af saltvatni miðað við skuggaefni til að blása upp blöðruna. Gætið þess að blanda skuggaefninu vel.
4. Tengið krana við áfylltu sprautuna.

9.2. Staðsetning tækisins

Athugið: Mælt er með sjúkdómsvarnarstaðsetningu á Bridge stíflunarblöðruholleggnum eftir að öllum undirbúningi brottnáms er lokið og rétt áður en notkun brottnámsslíður hefst til að lágmarka viðstöðutíma blöðrunnar.

Athugið: Við bráðatilvik eru skjótt aðgengi og skjót innsetning á Bridge stíflunarblöðruholleggnum mikilvæg atriði til að draga úr innsetningartíma.

1. Opnið sæfðar umbúðirnar að viðhafðri smitgát. Takið Bridge stíflunarblöðruholllegginn af meðfylgjandi bakka.
2. Takið blöðruhlífina af fjarenda holleggsins.
3. Komið Bridge stíflunarblöðruholleggnum fyrir um húð í gegnum samhæft ástunguslíður og yfir samhæfðan stýrivír. Ekki þarf að undirbúa holrúm blöðru eða stýrivírs sérstaklega fyrir ástungu.

Varúð: Gæta skal varúðar þegar holleggnum er komið fyrir og þegar hann er fjarlægður til að koma í veg fyrir of mikið álag sem getur skaðað blöðruholllegginn.

Viðvörun: Mistök við að fylgja ráðlagðri uppblásturstækni getur valdið myndun á skuggakristöllum sem geta hindrað tæmingu.

4. Til að tryggja að aðgengi að efra holæðarsvæði sé ekki takmarkað, ýtið Bridge stíflunarblöðruholleggnum fram með því að nota flúrspeglunarleiðsögn þar til nærlæga merkingin er staðsett við mót efri holæðar og hægri gáttar. Merktu lengdina sem eftir af leggnum sem liggur út úr slíðurástungunni svo hægt sé að ná stöðu blöðrunnar fljótt aftur ef SVC-rof kemur upp.

Athugið: Ef ekki er hægt að komast að efri holæð í gegnum lærslagæð skal huga að öðru aðgengi eða öðrum aðferðum.

5. Tengið tilbúnu sprautuna til að blása upp blöðruna við krana við innblásturstengið á holleggsnöfinni. Mælt er með að nota 60 ml (60 cc) sprautu til að blása upp og tæma Bridge stíflunarblöðruholllegginn (Sjá samræmistöflu í töflu 2).

Athugið: Íhugaðu að prófa að blása upp blöðruna til að mæla magn skuggaefnislausnarinnar sem er nauðsynlegt til fyrir réttan uppblástur og lokun. Eftir prófunaruppblástur, tæmið loftið úr blöðrunni og gangið úr skugga um allt skuggaefni sé fjarlægt úr blöðrunni með meðfylgjandi sprautu.

6. Dragið Bridge stíflunarblöðruholllegginn úr efri holæðinni inn í neðri holæðina svo langt sem þörf er á.
7. Haldið stöðu stýrivírsins á meðan að á innsetningu, staðsetningu, og úrdrætti stendur.

Athugið: Fylgdu réttri læknisfræðilegri tækni til að viðhalda opnun slíðurástungunnar. Ef engir lyfjadropar eru gefnir inn um hliðararmstengið á ástungunni skal tengja hliðararmstengið við 0,9% NS og gefa með 10-30 ml/klst við KVO („æðin höfð opin“) til að koma í veg fyrir lokun á legg.

9.3. Notkun

1. Ef grunur leikur á SVC-rofi, færðu blöðruna að SVC og sannreyndu staðsetningu nálægasta merkisbandsins við gáttamót SVC-hægri. Mælt er með notkun á flúrspeglunareftirliti á blöðrunni á meðan að á uppblæstri stendur.
2. Blásið upp blöðruna með 60cc sprautunni þar til samkvæmni blöðrunnar er náð miðað við lögun blóðæðarinnar samkvæmt flúrspeglun.

Athugið: Þegar rof er til staðar verður hugsanlega að nota aukið skuggaefnismagn en áður var reiknað með til að ná fullnægjandi stíflun, en ekki þó meira en 60cc.

Varúð: Ef blaðran rofnar, skal umsvifalaust hætta notkun.

Varúð: Ef blaðran færist nær gáttinni við uppblástur skal tæma blöðruna og staðsetja hana á nýjan leik. Fylgjast skal með öllum hugsanlegum hreyfingum á blöðrunni.

Viðvörun: Fjarlægið ekki stýrivírinn á meðan að blaðran er uppblásin.

3. Lokið fyrir kranann á innblásturstenginu þegar fullnægjandi uppblástursrúmtaki er náð.
4. Sprauta má inn skuggaefni um efri íkomustað æðar til að staðfesta fullnægjandi uppblástur og stíflun. Stöðugleiki sjúklingsins hvað blóðaflsfræðileg áhrif og lífsmörk varðar má einnig nota sem merki um að fullnægjandi stíflun sé náð.

Athugið: Innrennsli á blóðþáttum og inngjöf á lyfjum skal fara fram á neðri íkomustað til að auðvelda fyrir lyfjagjöf og kerfislægri dreifingu.

5. Hafið áfram eftirlit með stöðugleika sjúklingsins með því að fylgjast með blóðaflsfræðilegum áhrifum og lífsmörkum þar til stíflunar er ekki lengur þörf.

9.4. Tækið fjarlægt

1. Þegar búið er að fjarlægja alla ætlaða þræði og sjúklingurinn heldur blóðaflfræðilegum stöðugleika er hægt að fjarlægja blöðruna úr æðinni. Ef blaðran er uppblásin skal opna kranann að innblásturstengi blöðrunnar og beita sogi á holrúm blöðrunnar með því að nota 60cc sprautu þar til fullri tæmingu hefur verið náð.
2. Notið myndgreiningu til að staðfesta að blaðran sé tóm og fjarlægið úr æð.

Varúð: Ef fundið er fyrir viðnámi þegar holleggurinn er fjarlægður í gegnum ástunguslíður, skal stöðva og fjarlægja þá sem eina einingu til að koma í veg fyrir að valda skaða á holleggnum eða æðinni.

10. Notkunarleiðbeiningar fyrir bráðanotkun

Athugið: Við bráðatilvik eru skjótt aðgengi og skjót innsetning á Bridge stíflunarblöðruholleggnum mikilvæg atriði til að draga úr innsetningartíma.

10.1. Undirbúningur á tæki og fyrir aðgerð

1. Skoðið tækið gaumgæfilega fyrir notkun og gangið úr skugga um að engar skemmdir séu á sæfðu umbúðunum eða tækinu sjálfu.
2. Þræðið stýrivír sem hentar til notkunar í gegnum íkomustað á bláæð og þvert yfir efri holæð. Notið slíðurástungu sem hentar til notkunar og viðheldur blæðingastöðvun á íkomustaðnum. Íhugið að skola slíðurástunguna áður en hún er sett í sjúklinginn til að koma í veg fyrir mikinn núning.

Athugið: Mælt er með því að nota stífan eða mjög stífan stýrivír til að viðhalda aðgengi að efri holæðarsvæðinu og til skjótrar innsetningar á Bridge stíflunarblöðruholleggnum þegar þörf krefur.

Varúð: Ef notaður er vír sem er með vatnsækinni húð skal hafa í huga að óvökvaður vír skapar aukinn núning.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Undirbúið 60cc sprautu með luer-læsingu sem inniheldur 80:20 hlutfall af saltvatni miðað við skuggaefni til að blása upp blöðruna. Gætið þess að blanda skuggaefninu vel.
4. Tengið krana við áfylltu sprautuna.

10.2. Staðsetning tækisins

1. Opnið sæfðar umbúðirnar að viðhafðri smitgát. Takið Bridge stíflunarblöðruholllegginn af meðfylgjandi bakka.
2. Takið blöðruhlífina af fjarenda holleggsins.
3. Komið Bridge stíflunarblöðruholleggnum fyrir um húð í gegnum samhæft ástunguslíður og yfir samhæfðan stýrivír. Ekki þarf að undirbúa holrúm blöðru eða stýrivírs sérstaklega fyrir ástungu.

Varúð: Gæta skal varúðar þegar holleggnum er komið fyrir og þegar hann er fjarlægður til að koma í veg fyrir of mikið álag sem getur skaðað blöðruholllegginn.

Viðvörun: Mistök við að fylgja ráðlagðri uppblásturstækni getur valdið myndun á skuggakristöllum sem geta hindrað tæmingu.

4. Til að tryggja að aðgengi að efra holæðarsvæði sé ekki takmarkað, ýtið Bridge stíflunarblöðruholleggnum fram með því að nota flúrspeglunarleiðsögn þar til nærlæga merkingin er staðsett við mót efri holæðar og hægri gáttar.

Athugið: Ef ekki er hægt að komast að efri holæð í gegnum lærslagæð skal huga að öðru aðgengi eða öðrum aðferðum.

5. Tengið tilbúnu sprautuna til að blása upp blöðruna við krana við innblásturstengið á holleggsnöfinni. Mælt er með að nota 60 ml (60 cc) sprautu til að blása upp og tæma Bridge stíflunarblöðruholllegginn (Sjá samræmistöflu í töflu 2).

10.3. Notkun

1. Færðu blöðruna að SVC og sannreyndu staðsetningu nálægasta merkisbandsins við gáttamót SVC-hægri. Mælt er með notkun á flúrspeglunareftirliti á blöðrunni á meðan að á uppblæstri stendur.
2. Blásið upp blöðruna með 60 cc sprautunni þar til samkvæmni blöðrunnar er náð miðað við lögun blóðæðarinnar samkvæmt myndgreiningu. Uppblástur skal ekki fara yfir 60cc.

Varúð: Ef blaðran rofnar, skal umsvifalaust hætta notkun.

Varúð: Ef blaðran færist nær gáttinni við uppblástur skal tæma blöðruna og staðsetja hana á nýjan leik. Fylgjast skal með öllum hugsanlegum hreyfingum á blöðrunni.

Viðvörun: Fjarlægið ekki stýrivírinn á meðan að blaðran er uppblásin.

3. Lokið fyrir kranann á innblásturstenginu þegar fullnægjandi uppblástursrúmtaki er náð.
4. Sprauta má inn skuggaefni um efri íkomustað æðar til að staðfesta fullnægjandi uppblástur og stíflun. Stöðugleiki sjúklingsins hvað blóðaflsfræðileg áhrif og lífsmörk varðar má einnig nota sem merki um að fullnægjandi stíflun sé náð.

Athugið: Innrennsli á blóðþáttum og inngjöf á lyfjum skal fara fram á neðri íkomustað til að auðvelda fyrir lyfjagjöf og kerfislægri dreifingu.

10.4. Tækið fjarlægt

1. Þegar stíflunar er ekki lengur þörf, tæmið blöðruna að öllu leyti með því að opna kranann á innblásturstenginu og setjið sog á holrúm blöðrunnar þar til tæmingu er náð.

Athugið: Mælt er með 60 ml (60 cc) sprautu við tæmingu.

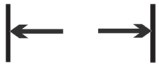
2. Notið myndgreiningu til að staðfesta að blaðran sé tóm og fjarlægið úr æð.

Varúð: Ef fundið er fyrir viðnámi þegar holleggurinn er fjarlægður í gegnum ástunguslíður, skal stöðva og fjarlægja þá sem eina einingu til að koma í veg fyrir að valda skaða á holleggnum eða æðinni.

11. Ábyrgð

Framleiðandi ábyrgist að Bridge stíflunarblöðruholleggurinn sé laus við efnisgalla og annmarka á smíðum þegar hann er notaður fyrir fyrningardagsetningu og ef umbúðir eru óopnaðar og óskemmdar strax fyrir notkun. Áðurnefnd ábyrgð framleiðanda takmarkast við að skipta út tækjunum eða endurgreiða kaupverð á gölluðum Bridge stíflunarblöðruholleggjum. Framleiðandi ber ekki ábyrgð á tilfallandi, sértækum eða afleiddum skemmdum sem verða við notkun á Bridge stíflunarblöðruholleggnum. Skemmdir sem verða á Bridge stíflunarblöðruholleggnum vegna rangrar notkunar, breytinga, óviðeigandi geymslu eða meðhöndlunar eða öðrum orsökum sem stafa af því að þessum Leiðbeiningar um Notku er ekki fylgt, ógilda þessa takmörkuðu ábyrgð. **ÞESSI TAKMARKAÐA ÁBYRGÐ KEMUR Í STAÐ ALLRA ANNARRA ÁBYRGÐA, BEINNA EÐA ÓBEINNA, Þ.M.T. ÓBEINNAR ÁBYRGÐAR UM SELJANLEIKA EÐA NOTAGILDI Í TILTEKNUM TILGANGI.** Enginn einstaklingur eða aðili, þ.m.t. vottaður umboðsaðili eða endursöluaðili framleiðandans, hefur leyfi til að lengja eða auka við þessa takmörkuðu ábyrgð og allar tilraunir til slíks eru ekki aðfararhæfar gegn framleiðanda.

12. Tákn sem ekki eru stöðluð

Sheath Compatibility Samhæfni slíðurs 	**Balloon Outer Diameter** Ytra þvermál blöðru 	**Working Length** Nýtanleg lengd 
Guidewire Compatibility Samhæfni stýrivírs 	**Balloon Length** Lengd blöðru 	**Quantity** Magn **QTY**
Non-Pyrogenic Veldur ekki sótthita 	**Importer** Innflytjandi 	

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

Varúð: Samkvæmt alríkislögum (í Bandaríkjunum) er bannað að selja þetta tæki og afgreiða pantanir á þessu tæki til annarra en lækna.

Rx ONLY

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sommario

1. Descrizione del dispositivo **59**
2. Indicazioni per l'uso **59**
3. Controindicazioni **59**
4. Avvertenze **60**
5. Precauzioni **60**
6. Potenziali eventi avversi **60**
7. Condizioni di fornitura **60**
8. Compatibilità **60**
9. Modalità d'uso profilattico **61**
10. Modalità d'uso di emergenza **61**
11. Garanzia **62**
12. Simboli non standard **62**

Attenzione: La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione di un medico con formazione appropriata.

1. Descrizione del dispositivo

Il catetere a palloncino per occlusione Bridge è destinato all'occlusione temporanea dei vasi della vena cava superiore in applicazioni tra cui l'occlusione perioperatoria e il controllo di emergenza di emorragie associate a lacerazioni vascolari, che possono verificarsi durante le procedure di estrazione degli elettrocateteri.

Il catetere a palloncino per occlusione Bridge non è destinato all'uso come catetere vascolare con flusso diretto (tipo Swan-Ganz).

Struttura del catetere a palloncino

Il catetere a palloncino per occlusione Bridge è costruito da un palloncino conforme montato su un albero del catetere multi-lume. I marker radiopachi sono collocati all'interno del segmento a palloncino del catetere per fornire punti di riferimento visivo per il posizionamento del palloncino all'interno del vaso.

Per favorire un volume di gonfiaggio esteso, il palloncino è montato su un albero del catetere non rastremato. I cateteri a palloncino per occlusione Bridge sono dotati di due lumi collegati a un attacco prossimale. La porta di attacco, indicata con BALLOON (PALLONCINO), è collegata al lume di gonfiaggio del palloncino. La porta dell'attacco non marcata è collegata al lume centrale del catetere, che termina con la punta distale. Questo lume viene utilizzato per far passare il catetere su un filo guida.

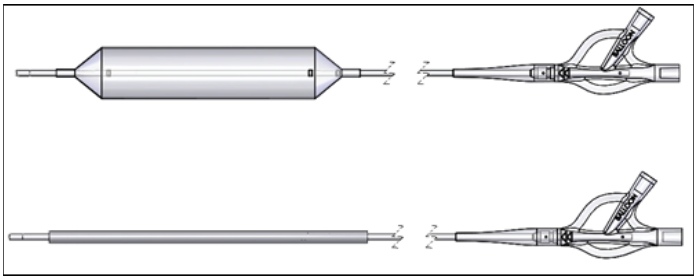


Figura 1: Catetere a palloncino per occlusione Bridge (in alto) con protettore per palloncino (in basso)

Tabella 1: Specifiche del catetere a palloncino per occlusione Bridge

N. cat.	Lunghezza del catetere (cm)	Diametro del palloncino (nominale) (mm)	Lunghezza del palloncino (nominale) (mm)	D.E. massimo (profilo trasversale) (mm/poll.)	D.I. minimo della punta (mm/poll.)	Volume di gonfiaggio massimo (cc)
590-001	90	20	80	4 mm/0,157"	0,9 mm/0,035"	60

Nota: Poiché il catetere a palloncino per occlusione Bridge è caratterizzato da un'elevata capacità di liquido, per sgonfiarlo attraverso il lume di gonfiaggio del palloncino possono essere necessari fino a 56 secondi. Gonfiare o sgonfiare mediante una siringa da 60 ml (60 cc).

Tabella 2: Grafico di conformità

Volume di gonfiaggio (cc)	Diametro del palloncino (mm)
20	**18,8**
25	**19,4**
30	**21,3**
35	**23,4**
40	**25,2**
45	**26,9**
50	**28,6**
55	**29,9**
60	**31,1**

2. Indicazioni per l'uso

Il catetere a palloncino per occlusione Bridge è utilizzato per l'occlusione temporanea dei vasi della vena cava superiore in applicazioni tra cui l'occlusione perioperatoria e il controllo di emergenza delle emorragie.

Qualsiasi utilizzo per procedure diverse da quelle indicate nelle presenti istruzioni è sconsigliato.

3. Controindicazioni

Non note.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Avvertenze

- Non posizionare il catetere a palloncino per occlusione Bridge in una maniera che possa ostruire l'atrio destro. L'ostruzione dell'atrio potrebbe tradursi in aritmie e/o compromissione emodinamica.
- Prima di iniziare la procedura di estrazione dell'elettrocatetere, posizionare un filo guida compatibile con il catetere a palloncino per occlusione Bridge attraverso un sito di accesso venoso e l'intera lunghezza della vena cava superiore. Il tentativo di inserire un filo guida compatibile dopo una lacerazione venosa può:
  - comportare un'incapacità di attraversare la vena cava superiore con il filo guida
  - comportare l'uscita del filo guida dal sistema vascolare presso il sito della lacerazione
  - comportare un'incapacità di posizionare il catetere a palloncino per occlusione Bridge
  - ritardare o prevenire la capacità di raggiungere l'occlusione
- L'estrazione dell'elettrocatetere deve essere eseguita presso istituti attrezzati per interventi cardiotoracici, eseguiti da medici esperti in tecniche e in dispositivi di rimozione di cateteri o elettrocateteri. Devono essere in vigore e applicati sistematicamente protocolli per la gestione e la prevenzione delle complicanze. Per ottenere i migliori risultati, si suggerisce vivamente di seguire le raccomandazioni per la gestione degli elettrocateteri della Heart Rhythm Society (HRS) e della European Heart Rhythm Association (EHRA).
- Mantenere la posizione del filo guida per l'intera procedura; non rimuovere il filo guida durante il gonfiaggio del palloncino.
- la mancata osservanza delle tecniche di gonfiaggio consigliate può comportare la formazione di cristalli di mezzo di contrasto, che potrebbero pregiudicare lo sgonfiaggio.
- Non gonfiare eccessivamente il catetere a palloncino per occlusione Bridge dopo aver occluso completamente il vaso. Il gonfiaggio eccessivo può comportare danni al vaso.
- Non superare il volume di gonfiaggio massimo. Il gonfiaggio eccessivo può comportare danni al vaso o rottura del palloncino.
- Un'occlusione della vena cava superiore per più di 30 minuti non è consigliata, poiché può aumentare il rischio di complicanze avverse di carattere neurologico o fisiologico.
- L'utilizzo del dispositivo con tempi di permanenza prolungati è stato associato al rischio di sviluppo di un trombo sul palloncino. Devono essere seguiti i flussi di lavoro consigliati al fine di ridurre il rischio trombotico.

5. Precauzioni

- Prima di utilizzare questo prodotto, è necessaria una conoscenza approfondita dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi connessi alle procedure di occlusione.
- Monitorare il posizionamento e il gonfiaggio di questo dispositivo mediante guida fluoroscopica.
- Monitorare con attenzione l'emodinamica e i segni vitali del paziente durante l'intera procedura.
- Il catetere a palloncino per occlusione Bridge non è indicato per l'uso
  - con iniettori meccanici o ad alta pressione
  - come catetere di infusione
- Per evitare danni o la rottura del palloncino, rimuovere gli strumenti di estrazione dell'elettrocatetere (ad esempio, le guaine di estrazione) dall'area della vena cava superiore, prima di posizionare il catetere a palloncino per occlusione Bridge.
- Se la riparazione chirurgica di una lacerazione venosa richiede sutura, prestare attenzione a evitare la puntura del palloncino.
- Non utilizzare il catetere a palloncino per occlusione Bridge se la barriera sterile è rotta o danneggiata.
- Non utilizzare il catetere a palloncino per occlusione Bridge se uno dei componenti è danneggiato.
- NON risterilizzare o riutilizzare questo dispositivo: tali processi possono compromettere le prestazioni del dispositivo o aumentare il rischio di contaminazione crociata a causa del ritrattamento inadeguato.
- Il riutilizzo di questo dispositivo monouso potrebbe comportare gravi lesioni o morte del paziente e annullerebbe le garanzie del produttore.

6. Potenziali eventi avversi

Gli eventi avversi associati a una procedura di occlusione con palloncino includono, in via non esclusiva, quanto segue:

- reazioni allergiche
- embolizzazione
- episodi tromboembolici
- trombosi vascolare
- dissezione del vaso
- perforazione del vaso
- spasmo del vaso
- ematoma
- emorragia
- sepsi/infezione
- deterioramento emodinamico a breve termine
- decesso

7. Condizioni di fornitura

7.1. Sterilizzazione

- Solo per uso singolo. Non destinato alla risterilizzazione o al ritrattamento.
- Sterilizzato mediante ossido di etilene
- Apirogeno
- Sterilità garantita se la confezione è chiusa e integra.
- Conservare il dispositivo a temperatura ambiente in un luogo asciutto (sotto i 60 °C/140 °F) fino al momento dell'uso.

7.2. Ispezione prima dell'uso

- Prima dell'uso, ispezionare visualmente la confezione sterile per verificare l'integrità dei sigilli. Tutte le attrezzature da utilizzare per la procedura, compreso il catetere a palloncino per occlusione Bridge, devono essere esaminate attentamente per escludere difetti o danni.
- Non utilizzare il catetere a palloncino per occlusione Bridge se è danneggiato o se è stata superata la data di scadenza.

8. Compatibilità

Il kit di preparazione Bridge consigliato (venduto separatamente e non disponibile in tutti i mercati) comprende un filo guida rigido da 0,035 pollici, una guaina di introduzione da 12 French, una siringa e un rubinetto di arresto per l'inserimento del dispositivo Bridge.

8.1. Selezione del filo guida

Il catetere a palloncino per occlusione Bridge è compatibile con fili guida da 0,035 pollici. Si consigliano fili guida rigidi o super rigidi.

8.2. Selezione della guaina di introduzione

Per l'introduzione, si consiglia una guaina di introduzione 12 French (o maggiore).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Modalità d'uso profilattico

Nota: l'utilizzo profilattico del dispositivo Bridge va preso in considerazione se costituisce la preferenza del medico, il paziente è ritenuto ad alto rischio, il medico esegue un numero ridotto di procedure di estrazione di elettrocateteri ogni anno, il medico non è esperto di procedure di estrazione di elettrocateteri o si rileva un incremento del rischio percepito nel corso della procedura.

9.1. Preparazione procedurale e del dispositivo

1. Prima dell'uso, esaminare con attenzione l'unità per verificare che la confezione sterile e il prodotto non siano danneggiati.
2. Inserire un filo guida compatibile attraverso un sito di accesso venoso e l'intera lunghezza della vena cava superiore. Utilizzare una guaina di introduzione compatibile, in grado di preservare l'emostasi nel sito di inserimento. Valutare l'irrigazione della guaina di introduzione prima di inserirla per evitare un attrito eccessivo.

Attenzione: tenere presente che, se si utilizza un filo con rivestimento idrofilo, un filo non idratato offrirà maggiore attrito.

3. Preparare una siringa luer lock da 60 cc riempita con soluzione fisiologica e mezzo di contrasto in un rapporto di 80:20 per il gonfiaggio del palloncino. Assicurarsi che la soluzione di contrasto sia ben amalgamata.
4. Collegare un rubinetto di arresto alla siringa riempita.

9.2. Posizionamento del dispositivo

Nota: si consiglia il posizionamento profilattico del palloncino per occlusione Bridge dopo il completamento della preparazione all'estrazione dell'elettrocatetere e subito prima dell'impiego di guaine di estrazione al fine di ridurre al minimo il tempo di permanenza del palloncino.

Nota: In situazioni di emergenza, l'accesso e l'inserimento rapidi del catetere a palloncino per occlusione Bridge sono importanti per ridurre al minimo i tempi di applicazione.

1. Aprire la confezione sterile adottando una tecnica asettica. Rimuovere il catetere a palloncino per occlusione Bridge dal vassoio fornito.
2. Rimuovere la protezione del palloncino dalla porzione distale del catetere.
3. Introdurre il catetere a palloncino per occlusione Bridge per via percutanea, attraverso una guaina di introduzione compatibile e su un filo guida compatibile. Non è necessaria alcuna preparazione del lume del filo guida o del palloncino prima dell'inserimento.

Attenzione: Prestare attenzione durante l'introduzione e la rimozione del catetere, per evitare eccessive sollecitazioni che possono danneggiare il catetere a palloncino.

Avvertenza: La mancata osservanza delle tecniche di gonfiaggio consigliate può comportare la formazione di cristalli di mezzo di contrasto, che potrebbero pregiudicare lo sgonfiaggio.

4. Per accertarsi che l'accesso all'area della vena cava superiore non sia ostruito, far avanzare il catetere a palloncino per occlusione Bridge sotto guida fluoroscopica fino a quando la banda del marker prossimale non si trova a livello della giunzione tra la vena cava superiore e l'atrio destro. Prendere nota della lunghezza della parte rimanente del catetere che fuoriesce dalla guaina di introduzione, di modo che la posizione del palloncino possa essere rapidamente ripristinata in caso di lacerazione della vena cava superiore (SVC).

Nota: se non è possibile accedere all'area della vena cava superiore per via femorale, prendere in considerazione approcci o tecniche alternativi.

5. Collegare la siringa per il gonfiaggio del palloncino preparata con il rubinetto alla porta di gonfiaggio del palloncino dell'attacco del catetere. Si consiglia di utilizzare una siringa da 60 ml (60 cc) per gonfiare e sgonfiare il catetere a palloncino per occlusione Bridge (fare riferimento al Grafico di conformità nella Tabella 2).

Nota: È possibile eseguire un gonfiaggio di prova del palloncino per misurare la quantità di soluzione di contrasto necessaria per il gonfiaggio e l'occlusione adeguati. Dopo il gonfiaggio di prova, sgonfiare il palloncino e accertarsi che tutto il mezzo di contrasto sia stato eliminato dal palloncino attraverso la siringa collegata.

6. Ritirare il catetere a palloncino per occlusione Bridge dalla vena cava superiore all'interno della vena cava inferiore quanto necessario.
7. Mantenere la posizione del filo guida durante l'avanzamento, il posizionamento e il ritiro del palloncino.

Nota: Utilizzare un'adeguata tecnica medica per mantenere la pervietà della guaina di introduzione. Se non vengono infusi farmaci attraverso la porta del braccio laterale dell'introduttore, collegare tale porta a NS allo 0,9% e infondere a 10-30 ml/h come K.V.O. (funzione anti-ostruzione vene) al fine di prevenire l'occlusione del catetere.

9.3. Applicazione della terapia

1. Se si sospetta una lacerazione della SVC, fare avanzare il palloncino fino alla stessa e verificare il posizionamento della banda del marker più prossimale a livello della giunzione fra SVC e atrio destro. Si consiglia il monitoraggio fluoroscopico del palloncino durante il gonfiaggio.
2. Gonfiare il palloncino con la siringa da 60 cc fino a quando il palloncino non si conforma al sistema vascolare sotto fluoroscopia.

Nota: Quando è presente una lacerazione, può rendersi necessario un volume di soluzione di contrasto maggiore di quello precedentemente misurato, in ogni caso non oltre i 60 cc, per ottenere un'occlusione accettabile.

Attenzione: se il palloncino si rompe, interrompere immediatamente l'uso.

Attenzione: Se il palloncino migra verso l'atrio durante il gonfiaggio, sgonfiare il palloncino e riposizionarlo. Ridurre qualsiasi altro movimento non intenzionale del palloncino.

Avvertenza: non rimuovere il filo guida durante il gonfiaggio del palloncino.

3. Chiudere il rubinetto di arresto corrispondente alla porta di gonfiaggio del palloncino quando viene raggiunto il volume di gonfiaggio desiderato.
4. Per confermare l'occlusione e il corretto gonfiaggio è possibile utilizzare l'iniezione di mezzo di contrasto tramite un sito di accesso venoso superiore. Come indicatore di un'occlusione accettabile, è possibile utilizzare la stabilizzazione dell'emodinamica/dei segni vitali del paziente.

Nota: la trasfusione di emoderivati e la somministrazione di farmaci devono avvenire tramite un sito di accesso inferiore per facilitare la somministrazione e la distribuzione sistemica.

5. Continuare a monitorare la stabilità del paziente attraverso emodinamica e segni vitali fino a quando l'occlusione non è più necessaria.

9.4. Rimozione del dispositivo

1. Una volta rimossi tutti gli elettrocateteri desiderati e accertato il mantenimento della stabilità emodinamica del paziente, il palloncino può essere rimosso dal sistema vascolare. Se il palloncino è gonfio, aprire il rubinetto di arresto in corrispondenza della porta di gonfiaggio del palloncino e procedere all'aspirazione dal lume del palloncino usando una siringa da 60 cc fino al completo sgonfiaggio.
2. Confermare lo sgonfiaggio del palloncino sotto fluoroscopia e rimuoverlo dal sistema vascolare.

Attenzione: se si avverte resistenza durante la rimozione del catetere attraverso la guaina di introduzione, fermarsi e rimuovere i dispositivi come un'unità completa per evitare di danneggiare il catetere o il vaso.

10. Modalità d'uso di emergenza

Nota: in situazioni di emergenza, l'accesso e l'inserimento rapidi del catetere a palloncino per occlusione Bridge sono importanti per ridurre al minimo i tempi di applicazione.

10.1. Preparazione procedurale e del dispositivo

1. Prima dell'uso, esaminare con attenzione l'unità per verificare che la confezione sterile e il prodotto non siano danneggiati.
2. Inserire un filo guida compatibile attraverso un sito di accesso venoso e l'intera lunghezza della vena cava superiore. Utilizzare una guaina di introduzione compatibile, in grado di preservare l'emostasi nel sito di inserimento. Valutare l'irrigazione della guaina di introduzione prima di inserirla per evitare un attrito eccessivo.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nota: Si consiglia di utilizzare un filo guida rigido o super rigido per preservare l'accesso all'area della vena cava superiore e per consentire l'inserimento opportuno del catetere a palloncino per occlusione Bridge quando necessario.

Attenzione: Tenere presente che, se si utilizza un filo con rivestimento idrofilo, un filo non idratato offrirà maggiore attrito.

3. Preparare una siringa luer lock da 60 cc riempita con soluzione fisiologica e mezzo di contrasto in un rapporto di 80:20 per il gonfiaggio del palloncino. Assicurarsi che la soluzione di contrasto sia ben amalgamata.
4. Collegare un rubinetto di arresto alla siringa riempita.

10.2. Posizionamento del dispositivo

1. Aprire la confezione sterile adottando una tecnica asettica. Rimuovere il catetere a palloncino per occlusione Bridge dal vassoio fornito.
2. Rimuovere la protezione del palloncino dalla porzione distale del catetere.
3. Introdurre il catetere a palloncino per occlusione Bridge per via percutanea, attraverso una guaina di introduzione compatibile e su un filo guida compatibile. Non è necessaria alcuna preparazione del lume del filo guida o del palloncino prima dell'inserimento.

Attenzione: Prestare attenzione durante l'introduzione e la rimozione del catetere, per evitare eccessive sollecitazioni che possono danneggiare il catetere a palloncino.

Avvertenza: La mancata osservanza delle tecniche di gonfiaggio consigliate può comportare la formazione di cristalli di mezzo di contrasto, che potrebbero pregiudicare lo sgonfiaggio.

4. Per accertarsi che l'accesso all'area della vena cava superiore non sia ostruito, far avanzare il catetere a palloncino per occlusione Bridge sotto guida fluoroscopica fino a quando la banda del marker prossimale non si trova a livello della giunzione tra la vena cava superiore e l'atrio destro.

Nota: se non è possibile accedere all'area della vena cava superiore per via femorale, prendere in considerazione approcci o tecniche alternativi.

5. Collegare la siringa per il gonfiaggio del palloncino preparata con il rubinetto alla porta di gonfiaggio del palloncino dell'attacco del catetere. Si consiglia di utilizzare una siringa da 60 ml (60 cc) per gonfiare e sgonfiare il catetere a palloncino per occlusione Bridge (fare riferimento al Grafico di conformità nella Tabella 2).

10.3. Applicazione della terapia

1. Fare avanzare il palloncino fino alla SVC e verificare il posizionamento della banda del marker più prossimale a livello della giunzione fra SVC e atrio destro. Si consiglia il monitoraggio fluoroscopico del palloncino durante il gonfiaggio.
2. Gonfiare il palloncino con la siringa da 60 cc fino a quando il palloncino non si conforma al sistema vascolare sotto fluoroscopia. Non gonfiare con più di 60 cc.

Attenzione: se il palloncino si rompe, interrompere immediatamente l'uso.

Attenzione: Se il palloncino migra verso l'atrio durante il gonfiaggio, sgonfiare il palloncino e riposizionarlo. Ridurre qualsiasi altro movimento non intenzionale del palloncino.

Avvertenza: non rimuovere il filo guida durante il gonfiaggio del palloncino.

3. Chiudere il rubinetto di arresto corrispondente alla porta di gonfiaggio del palloncino quando viene raggiunto il volume di gonfiaggio desiderato.
4. Per confermare l'occlusione e il corretto gonfiaggio è possibile utilizzare l'iniezione di mezzo di contrasto tramite un sito di accesso venoso superiore. Come indicatore di un'occlusione accettabile, è possibile utilizzare la stabilizzazione dell'emodinamica/dei segni vitali del paziente.

Nota: la trasfusione di emoderivati e la somministrazione di farmaci devono avvenire tramite un sito di accesso inferiore per facilitare la somministrazione e la distribuzione sistemica.

10.4. Rimozione del dispositivo

1. Quando l'occlusione non è più necessaria e accertato il mantenimento della stabilità emodinamica del paziente, sgonfiare completamente il palloncino aprendo il rubinetto corrispondente alla porta di gonfiaggio del palloncino e procedere all'aspirazione dal lume del palloncino fino al completo sgonfiaggio.

Nota: per lo sgonfiaggio è consigliata una siringa da 60 ml (60 cc).

2. Confermare lo sgonfiaggio del palloncino sotto fluoroscopia e rimuoverlo dal sistema vascolare.

Attenzione: se si avverte resistenza durante la rimozione del catetere attraverso la guaina di introduzione, fermarsi e rimuovere i dispositivi come un'unità completa per evitare di danneggiare il catetere o il vaso.

11. Garanzia

Il produttore garantisce che il catetere a palloncino per occlusione Bridge è esente da difetti nei materiali e di lavorazione se utilizzato entro la "Data di scadenza" indicata e quando la confezione è intatta e non danneggiata immediatamente prima dell'uso. La responsabilità del produttore nell'ambito della presente garanzia è limitata alla sostituzione o al rimborso del prezzo d'acquisto di qualsiasi catetere a palloncino per occlusione Bridge difettoso. Il produttore non sarà responsabile di danni accidentali, speciali o consequenziali derivanti dall'uso del catetere a palloncino per occlusione Bridge. I danni al catetere a palloncino per occlusione Bridge causati da uso improprio, alterazione, conservazione o manipolazione impropria o da qualsiasi altra mancanza nell'attenersi alle presenti Istruzioni per l'uso renderà nulla la presente garanzia limitata. **LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE ALTRIMENTI ESPRESSE O SOTTINTESE, INCLUSA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ A SCOPI PARTICOLARI.** Nessuna persona fisica o giuridica, incluso qualsiasi rappresentante autorizzato o rivenditore del produttore, ha l'autorità di estendere o ampliare la presente garanzia limitata e qualsiasi presunto tentativo in tal senso non può essere fatto valere a danno del produttore.

12. Simboli non standard

Sheath Compatibility Compatibilità della guaina 	**Balloon Outer Diameter** Diametro esterno del palloncino 	**Working Length** Lunghezza di lavoro 
Guidewire Compatibility Compatibilità del filo guida 	**Balloon Length** Lunghezza del palloncino 	**Quantity** Quantità **QTY**
Non-Pyrogenic Apirogeno 	**Importer** Importatore 	

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

Attenzione: La legge federale (USA) consente la vendita di questo dispositivo soltanto ai medici o dietro prescrizione medica.

Rx ONLY

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Satura rādītājs

1. Ierīces apraksts 63
2. Lietošanas indikācijas 63
3. Kontrindikācijas 63
4. Brīdinājumi! 64
5. Piesardzības pasākumi 64
6. Iespējamās nevēlamās blakusparādības 64
7. Piegādes veids 64
8. Saderība 64
9. Profilaktiskās lietošanas norādījumi 65
10. Lietošanas norādījumi ārkārtas situācijā 65
11. Garantija 66
12. Nestandarta apzīmējumi 66

Uzmanību! Saskaņā ar Federālo likumu (ASV) šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai ar atbilstoši apmācīta ārsta rīkojumu.

1. Ierīces apraksts

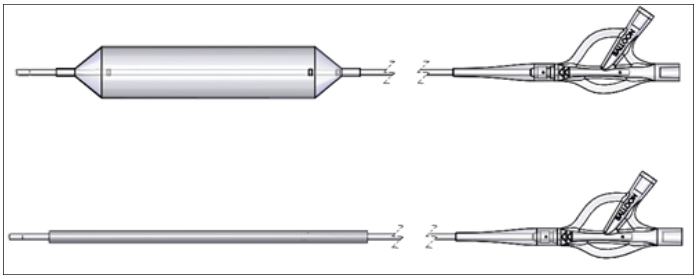
Bridge oklūzijas balonkatetru paredzēts izmantot augšējās dobās vēnas pagaidu oklūzijai tādos gadījumos kā perioperatīva oklūzija vai asinsvadu plīsumu izraisītas hemorāģijas ārkārtas kontrole, kas var būt nepieciešama elektrodu izņemšanas procedūru laikā.

Bridge oklūzijas balonkatetru nav paredzēts izmantot kā plūsmas vadāmu asinsvadu katetru (jeb Swan-Ganz veida katetru).

Balonkatetra uzbūve

Bridge oklūzijas balonkatetrs sastāv no elastīga balona, kas ir uzstādīts uz vairāklūmenu katetra kāta. Ievadot balonu asinsvadā, lai nodrošinātu vizuālus atsauces punktus, katetra balona segmentā tiek novietoti rentgenstarojuma necaurlaidīgi marķieri.

Lai nodrošinātu lielu piepildes tilpumu, balons tiek uzstādīts uz katetra kāta, kam nav koniska forma. Bridge oklūzijas balonkatetram ir divi lūmeni, kas pievienoti proksimālajai pieslēgvietai. Pieslēgvieta (apzīmēta kā BALLOON (Balons)) ir pievienota balona piepildes lūmenam. Neapzīmētā pieslēgvieta ir pievienota katetra centrālajam lūmenam, kas tiek izvadīts distālajā uzgalī. Šis lūmens tiek izmantots katetra virzīšanai vadītājstīgā.



1. attēls. Bridge oklūzijas balonkatetrs (augšā) ar balona aizsargu (apakšā)

1. tabula. Bridge oklūzijas balonkatetra specifikācijas

Kat. Nr.	Katetra garums (cm)	Balona diametrs (nominālais) (mm)	Balona garums (nominālais) (mm)	Maks. ārējais diametrs (šķērsprofils) (mm/collas)	Min. uzgaļa iekš. diam. (mm/collas)	Maks. piepildes tilpums (cc)
590-001	90	20	80	4 mm/0,157″	0,9 mm/0,035″	60

Piezīme. Bridge oklūzijas balonkatetram ir liels šķidruma tilpums, tādēļ tā iztukšošana, izmantojot balona piepildes lūmenu, var ilgt līdz 56 sekundēm. Piepildei vai iztukšošanai izmantojiet 60 ml (60 cc) šļirci.

2. tabula. Saderības tabula

Piepildes apjoms (cc)	Balona diametrs (mm)
20	**18,8**
25	**19,4**
30	**21,3**
35	**23,4**
40	**25,2**
45	**26,9**
50	**28,6**
55	**29,9**
60	**31,1**

2. Lietošanas indikācijas

Bridge oklūzijas balonkatetrs paredzēts augšējās dobās vēnas pagaidu oklūzijai tādos gadījumos kā perioperatīva oklūzija vai asinsvadu plīsumu izraisītas hemorāģijas ārkārtas kontrole.

To nav ieteicams izmantot procedūrās, kas nav minētas šajā instrukcijā.

3. Kontrindikācijas

Nav zināmas.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Brīdinājumi!

- Neievietojiet Bridge oklūzijas balonkatetru tā, ka tas nosprosto labo ātriju. Ātrija nosprostojums var izraisīt aritmiju un/vai hemodinamikas traucējumus.
- Pirms elektroda izņemšanas procedūras vēnas piekļuves vietā visā augšējās dobās vēnas garumā ir jāievada ar vadītājstīgu saderīgs Bridge oklūzijas balonkatetrs. Ja saderīga vadītājstīga tiks ievadīta pēc vēnas plīsuma, var tikt radīti šādi sarežģījumi:
  - vadītājstīgu nevarēs ievadīt augšējā dobajā vēnā šķērseniski;
  - plīsuma vietā vadītājstīga tiks izvadīta no asinsvada;
  - Bridge oklūzijas balonkatetru nevarēs ievadīt;
  - nevarēs nodrošināt oklūziju, vai arī tā tiks nodrošināta neatbilstošā brīdī.
- Elektrodu izņemšanas ierīces atļauts izmantot tajās iestādēs, kurās iespējams veikt kardiotorakālas operācijas, un tikai ārstiem, kam ir zināšanas par elektrodu vai katetru izņemšanas metodēm un ierīcēm. Jābūt sagatavotiem komplikāciju novēršanas un pārvaldības protokoliem, kas regulāri jāizmanto praksē. Vislabāko rezultātu sasniegšanai īpaši ieteicams ievērot Heart Rhythm Society (HRS, Sirds ritma biedrība) un European Heart Rhythm Association (EHRA, Eiropas Sirds ritma asociācija) ieteikumus par elektrodu izmantošanu.
- Saglabājiet vadītājstīgas novietojumu visā procedūras garumā; neizņemiet vadītājstīgu, kad balons ir piepildīts.
- Ja netiks ievērotas ieteiktās piepildes metodes, var veidoties kontrastvielas kristāli, kas kavēs piepildi.
- Pēc pilnīgas asinsvada oklūzijas pārmērīgi nepiepildiet Bridge oklūzijas balonkatetru. Pārmērīgi piepildot katetru, var tikt bojāts asinsvads.
- Nepārsniedziet maksimālo piepildes tilpumu. Pārmērīgi piepildot katetru, var tikt bojāts asinsvads vai pārplīst balons.
- Oklūziju augšējā dobajā vēnā nav ieteicams nodrošināt ilgāk par 30 minūtēm, jo tādējādi var tikt paaugstināts nevēlamo psiholoģisko vai neiroloģisko komplikāciju risks.
- Ierīces lietošana ar ilgāku kalpošanas laiku ir saistīta ar tromba veidošanās risku uz balona. Lai samazinātu trombozes risku, jāievēro ieteiktā darbplūsma.

5. Piesardzības pasākumi

- Pirms šī izstrādājuma lietošanas ir pilnībā jāizprot tehniskie principi, izstrādājuma lietojums medicīnas praksē un ar oklūzijas procedūrām saistītie riski.
- Fluoroskopiski uzraugiet ierīces ievadīšanas un piepildes procesu.
- Visas procedūras laikā rūpīgi uzraugiet pacienta hemodinamikas un dzīvībai svarīgo funkciju rādītājus.
- Bridge oklūzijas balonkatetru nav paredzēts lietot:
  - kopā ar augstspiediena vai automātiskajām šļircēm;
  - kā infūzijas katetru.
- Lai balons netiktu bojāts vai nepārplīstu, pirms Bridge oklūzijas balonkatetra ievadīšanas no augšējās dobās vēnas zonas jāizņem elektroda izņemšanas instrumenti (piemēram, izņemšanas apvalki).
- Ja vēnas plīsuma gadījumā ir jāuzliek šuve, uzmanieties, lai balons netiktu pārdurts.
- Nelietojiet Bridge oklūzijas balonkatetru, ja ir bojāta sterilā barjera.
- Nelietojiet Bridge oklūzijas balonkatetru, ja ir bojāta jebkura tā daļa.
- Atkārtoti nesterilizējiet un nelietojiet šo ierīci. Neatbilstoši veicot šīs procedūras, var tikt negatīvi ietekmēta ierīces veiktspēja vai palielināts piesārņojuma risks.
- Atkārtoti izmantojot šo vienreiz lietojamo ierīci, pacientam var radīt nopietnus miesas bojājumus vai pat izraisīt nāvi, kā arī atcelt garantiju.

6. Iespējamās nevēlamās blakusparādības

Nevēlamās blakusparādības, kas ir saistītas ar oklūzijas balona procedūru, var būt šādas (bet ne tikai):

- alerģiskas reakcijas;
- embolizācija;
- trombembolijas epizodes;
- asinsvadu tromboze;
- asinsvadu sadalīšanās;
- asinsvadu perforācija;
- asinsvadu spazmas;
- hematoma;
- hemorāģija;
- sepse/infekcija;
- īslaicīga hemodinamikas pasliktināšanās;
- nāve.

7. Piegādes veids

7.1. Sterilizēšana

- Tikai vienreizējai lietošanai. Nav paredzēts sterilizēt vai apstrādāt atkārtoti.
- Sterilizēts ar etilēna oksīdu.
- Apirogēns.
- Sterilitāte tiek garantēta, ja iesaiņojums nav atvērts un bojāts.
- Līdz lietošanai ierīce jāglabā sausā, vēsā vietā istabas temperatūrā (zemākā par 60 °C/140 °F).

7.2. Pārbaude pirms lietošanas

- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai nav bojātas sterilā iepakojuma aizdares. Pirms lietošanas rūpīgi jāpārbauda, vai nevienam procedūrai nepieciešamajam piederumam, tostarp Bridge oklūzijas balonkatetram, nav defektu vai bojājumu.
- Nelietojiet Bridge oklūzijas balonkatetru, ja tas ir bojāts vai ir beidzies tā lietošanas termiņš.

8. Saderība

Ieteiktas Bridge Prep Kit (tiek pārdots atsevišķi un nav pieejams visos tirgos) satur saderīgu 0,035 collu vadītājstīgu Stiff, 12. izmēra (French) katetra apvalku, šļirci un noslēgkrānu Bridge ievietošanai.

8.1. Vadītājstīgas izvēle

Bridge oklūzijas balonkatetrs ir saderīgs ar 0,035 collu vadītājstīgām. Ieteicams izmantot vadītājstīgu Stiff vai Super Stiff.

8.2. Katetra apvalka izvēle

Ievadīšanai ieteicams izmantot 12 izmēra French (vai lielāku) katetra apvalku.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Profilaktiskās lietošanas norādījumi

Piezīme. Jāapsver profilaktiska Bridge lietošana, ja tam priekšroku dod ārsts, uzskatāms, ka pacients ir augsta riska, ārsts gadā veic maz elektrodu izņemšanas procedūru, ārsts nesen ir sācis veikt elektrodu izņemšanas procedūras vai ja procedūras laikā paaugstinās risks.

9.1. Sagatavošanās procedūrai

1. Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet, vai sterilais iepakojums un ierīce nav bojāta.
2. Ievadiet saderīgu vadītājstīgu vēnas piekļuves vietā visā augšējās dobās vēnas garumā. Izmantojiet saderīgu katetra apvalku, kas spēj uzturēt atbilstošu hemostāzi ievadīšanas vietā. Lai izvairītos no pārāk lielas berzes, apsveriet iespēju pirms ievietošanas pacientā izskalot katetra apvalku.

Uzmanību! Ja tiek izmantota vadītājstīga ar hidrofilu pārklājumu, ņemiet vērā, ka nehidrētai vadītājstīgai tiks radīta pārmērīga berze.

3. Iepildiet 60 cc šļircē ar Luer Lock noslēgu fizioloģiskā šķīduma un kontrastvielas maisījumu (attiecība 80:20), ko izmantot balona piepildei. Pārliecinieties, vai kontrastviela ir labi samaisīta.
4. Pievienojiet piepildītajai šļircei noslēgkrānu.

9.2. Ierīces novietojums

Piezīme. Profilaktiska Bridge oklūzijas balona ievietošana ir ieteicama pēc tam, kad ir pabeigta gatavošanās elektrodu izņemšanai, un tieši pirms izņemšanas apvalku lietošanas, lai samazinātu balona ievietošanas laiku.

Piezīme. Ārkārtas situācijās ir svarīgi spēt ātri piekļūt Bridge oklūzijas balonkatetram un maksimāli īsā laikā novietot to.

1. Izmantojot sterilu metodi, atveriet sterilo iepakojumu. Noņemiet Bridge oklūzijas balonkatetru no paplātes.
2. Noņemiet balona aizsargmateriālu no katetra distālās daļas.
3. Prekutāni ievadiet Bridge oklūzijas balonkatetru cauri saderīgam katetra apvalkam un gar saderīgu vadītājstīgu. Pirms ievadīšanas balons un vadītājstīgas lūmens nav īpaši jāsagatavo.

Uzmanību! Ievadot un izņemot katetru, jāuzmanās, lai neradītu neatbilstošu spiedienu, jo tādējādi var tikt bojāts balonkatetrs.

Brīdinājums. Ja netiks ievērotas ieteiktās piepildes metodes, var veidoties kontrastvielas kristāli, kas kavēs piepildi.

4. Lai pārliecinātos, vai piekļuvi augšējās dobās vēnas zonai nekas nekavē, Bridge oklūzijas balonkatetru ievadiet fluoroskopiskā uzraudzībā, līdz proksimālā marķiera josla atrodas augšējās dobās vēnas un labās puses ātrija savienojuma vietā. Atzīmējiet atlikušo katetra garumu, kas ir ārpus katetra apvalka, lai augšējās dobās vēnas plīsuma gadījumā ātri varētu atkārtoti ievietot balonu tā pozīcijā.

Piezīme. Ja augšējās dobās vēnas zonai nevar piekļūt femorāli, ieteicams izmantot alternatīvas piekļuves vietas vai metodes.

5. Pievienojiet sagatavoto balona piepildes šļirci ar noslēgkrānu katetra pieslēgvietā esošajai balona piepildes pieslēgvietai. Bridge oklūzijas balonkatetra piepildei un iztukšošanai ieteicams izmantot 60 ml (60 cc) šļirci (skatiet 2. tabulā sniegtos saderības datus).

Piezīme. Apsveriet iespēju pārbaudīt balona uzpildīšanās pārbaudi, lai nomērītu nepieciešamā kontrastvielas šķīduma tilpumu pareizai uzpildei un oklūzijai. Pēc uzpildīšanās pārbaudes iztukšojiet balonu un pārliecinieties, vai ar pievienoto šļirci no balona ir izvadīta visa kontrastviela.

6. Virziet Bridge oklūzijas balonkatetru no augšējās dobās vēnas apakšējā dobajā vēnā tik daudz, cik tas ir nepieciešams.
7. Saglabājiet vadītājstīgas novietojumu balona ievadīšanas, ievietošanas un atvilkšanas laikā.

Piezīme. Sekojiet pareizai medicīniskai tehnikai katetra apvalka caurlaidības saglabāšanai. Lai novērstu katetra oklūziju gadījumā, ja caur ievadītāja sānu atveri netiek ievadīti medikamenti, pievienojiet sānu atveri 0,9% nātrija hlorīda šķīduma un ievadiet ar ātrumu 10–30 ml/h līdz KVO ("keep vein open").

9.3. Terapijas gaita

1. Ja ir aizdomas par augšējās dobās vēnas plīsumu, ievadiet balonu līdz augšējai dobajai vēnai un pārliecinieties par proksimālās marķiera joslas novietojumu augšējās dobās vēnas un labās puses ātrija savienojuma vietā. Balona piepildi ieteicams veikt fluoroskopiskā uzraudzībā.
2. Fluoroskopiskā uzraudzībā piepildiet balonu, izmantojot 60 cc šļirci, līdz tiek nodrošināta balona tilpuma atbilstība asinsvadam.

Piezīme. Ja izveidojas plīsums, lai nodrošinātu atbilstošu oklūziju, jānodrošina lielāks kontrastvielas šķīduma tilpums, nekā nomērīts iepriekš (bet ne lielāks par 60 cc).

Uzmanību! Ja balons pārplīst, nekavējoties pārtrauciet tā lietošanu.

Uzmanību! Ja piepildes laikā balons novirzās ātrija virzienā, izpūtiet un atkārtoti novietojiet balonu. Novērsiet jebkādas turpmākas nevēlamās balona kustības.

Brīdinājums. Neizņemiet vadītājstīgu, kamēr balons ir piepildīts.

3. Kad tiek sasniegts nepieciešamais piepildes tilpums, aizveriet balona piepildes pieslēgvietas noslēgkrānu.
4. Lai pārbaudītu, vai piepilde un oklūzija tika veikta atbilstoši, var ievadīt kontrastvielu, izmantojot vietu, kur piekļūst augšējai dobajai vēnai. Par atbilstošu oklūziju var liecināt arī pacienta hemodinamikas un/vai dzīvībai svarīgo funkciju rādītāju stabilizācija.

Piezīme. Lai sekmētu ievadīšanu un sistēmisko izkliedi, asins produktu transfūzijas un farmaceitisko līdzekļu ievadīšanas procedūras ir jāveic, izmantojot līdzvērtīgu piekļuves vietu.

5. Turpiniet uzraudzīt pacienta stabilitāti, izmantojot hemodinamikas un/vai dzīvībai svarīgo funkciju rādītājus līdz brīdim, kad oklūzija vairs nav nepieciešama.

9.4. Ierīces izņemšana

1. Kad visi nepieciešamie elektrodi ir izņemti un pacients ir hemodinamiski stabils, balonu var izņemt no asinsvada. Ja balons ir piepildīts, atveriet balona uzpildes noslēgkrānu un ar 60 cc šļirci atsūciet kontrastvielu no balona lūmena, līdz balons ir pilnībā saplacis.
2. Fluoroskopiski pārbaudiet iztukšoto balonu un pēc tam izņemiet to no asinsvada.

Uzmanību! Ja, izņemot katetru cauri katetra apvalkam, rodas pretestība, lai netiktu bojāts katetrs vai asinsvads, pārtrauciet procedūru un izņemiet abas daļas kā vienu ierīci.

10. Lietošanas norādījumi ārkārtas situācijā

Piezīme. Ārkārtas situācijās ir svarīgi spēt ātri piekļūt Bridge oklūzijas balonkatetram un maksimāli īsā laikā novietot to.

10.1. Sagatavošanās procedūrai

1. Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet, vai sterilais iepakojums un ierīce nav bojāta.
2. Ievadiet saderīgu vadītājstīgu vēnas piekļuves vietā visā augšējās dobās vēnas garumā. Izmantojiet saderīgu katetra apvalku, kas spēj uzturēt atbilstošu hemostāzi ievadīšanas vietā. Lai izvairītos no pārāk lielas berzes, apsveriet iespēju pirms ievietošanas pacientā izskalot katetra apvalku.

Piezīme. Lai nodrošinātu atbilstošu piekļuvi augšējai dobajai vēnai un ērtu Bridge oklūzijas balonkatetra ievadīšanu, ieteicams izmantot vadītājstīgu Stiff vai Super Stiff.

Uzmanību! Ja tiek izmantota vadītājstīga ar hidrofilu pārklājumu, ņemiet vērā, ka nehidrētai vadītājstīgai tiks radīta pārmērīga berze.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Iepildiet 60 cc šļircē ar Luer Lock noslēgu fizioloģiskā šķīduma un kontrastvielas maisījumu (attiecība 80:20), ko izmantot balona piepildei. Pārliecinieties, vai kontrastviela ir labi samaisīta.
4. Pievienojiet piepildītajai šļircei noslēgkrānu.

10.2. Ierīces novietojums

1. Izmantojot sterilu metodi, atveriet sterilo iepakojumu. Noņemiet Bridge oklūzijas balonkatetru no paplātes.
2. Noņemiet balona aizsargmateriālu no katetra distālās daļas.
3. Prekutāni ievadiet Bridge oklūzijas balonkatetru cauri saderīgam katetra apvalkam un gar saderīgu vadītājstīgu. Pirms ievadīšanas balons un vadītājstīgas lūmens nav īpaši jāsagatavo.

Uzmanību! Ievadot un izņemot katetru, jāuzmanās, lai neradītu neatbilstošu spiedienu, jo tādējādi var tikt bojāts balonkatetrs.

Brīdinājums. Ja netiks ievērotas ieteiktās piepildes metodes, var veidoties kontrastvielas kristāli, kas kavēs piepildi.

4. Lai pārliecinātos, vai piekļuvi augšējās dobās vēnas zonai nekas nekavē, Bridge oklūzijas balonkatetru ievadiet fluoroskopiskā uzraudzībā, līdz proksimālā marķiera josla atrodas augšējās dobās vēnas un labās puses ātrija savienojuma vietā.

Piezīme. Ja augšējās dobās vēnas zonai nevar piekļūt femorāli, ieteicams izmantot alternatīvas piekļuves vietas vai metodes.

5. Pievienojiet sagatavoto balona piepildes šļirci ar noslēgkrānu katetra pieslēgvietā esošajai balona piepildes pieslēgvietai. Bridge oklūzijas balonkatetra piepildei un iztukšošanai ieteicams izmantot 60 ml (60 cc) šļirci (skatiet 2. tabulā sniegtos saderības datus).

10.3. Terapijas gaita

1. Ievadiet balonu līdz augšējai dobajai vēnai un pārliecinieties par proksimālās marķiera joslas novietojumu augšējās dobās vēnas un labās puses ātrija savienojuma vietā. Balona piepildi ieteicams veikt fluoroskopiskā uzraudzībā.
2. Fluoroskopiskā uzraudzībā piepildiet balonu, izmantojot 60 cc šļirci, līdz tiek nodrošināta balona tilpuma atbilstība asinsvadam. Uzpilde nedrīkst pārsniegt 60 cc.

Uzmanību! Ja balons pārplīst, nekavējoties pārtrauciet tā lietošanu.

Uzmanību! Ja piepildes laikā balons novirzās ātrija virzienā, izpūtiet un atkārtoti novietojiet balonu. Novērsiet jebkādas turpmākas nevēlamās balona kustības.

Brīdinājums. Neizņemiet vadītājstīgu, kamēr balons ir piepildīts.

3. Kad tiek sasniegts nepieciešamais piepildes tilpums, aizveriet balona piepildes pieslēgvietas noslēgkrānu.
4. Lai pārbaudītu, vai piepilde un oklūzija tika veikta atbilstoši, var ievadīt kontrastvielu, izmantojot vietu, kur piekļūst augšējai dobajai vēnai. Par atbilstošu oklūziju var liecināt arī pacienta hemodinamikas un/vai dzīvībai svarīgo funkciju rādītāju stabilizācija.

Piezīme. Lai sekmētu ievadīšanu un sistēmisko izkliedi, asins produktu transfūzijas un farmaceitisko līdzekļu ievadīšanas procedūras ir jāveic, izmantojot līdzvērtīgu piekļuves vietu.

10.4. Ierīces izņemšana

1. Kad oklūzija vairs nav nepieciešama un pacients ir hemodinamiski stabils, pilnībā iztukšojiet balonu, atverot balona piepildes pieslēgvietas noslēgkrānu un veicot atsūkšanu no balona lūmena, līdz balons ir pilnībā iztukšots.

Piezīme. Iztukšošanai ieteicams izmantot 60 ml (60 cc) šļirci.

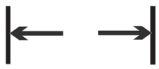
2. Fluoroskopiski pārbaudiet iztukšoto balonu un pēc tam izņemiet to no asinsvada.

Uzmanību! Ja, izņemot katetru cauri katetra apvalkam, rodas pretestība, lai netiktu bojāts katetrs vai asinsvads, pārtrauciet procedūru un izņemiet abas daļas kā vienu ierīci.

11. Garantija

Ražotājs garantē, ka Bridge oklūzijas balonkatetram nav nekādu materiālu un izgatavošanas defektu, ja to lieto, ievērojot derīguma termiņu, un iepakojums pirms lietošanas nav atvērts un bojāts. Saskaņā ar šo garantiju ražotāja atbildība attiecas tikai uz jebkura defektīva Bridge oklūzijas balonkatetra apmaiņu vai pirkuma cenas atlīdzināšanu. Ražotājs neuzņemas atbildību par jebkādu tīšu, netīšu vai izrietošu zaudējumu, kas radies Bridge oklūzijas balonkatetra lietošanas laikā. Šī ierobežotā garantija nav spēkā, ja Bridge oklūzijas balonkatetra bojājums radies tā neatbilstošas lietošanas, glabāšanas, apkopes vai pārveides dēļ, vai arī tādēļ, ka nav ievērota šī Lietošanas instrukcija. **ŠĪ IEROBEŽOTĀ GARANTIJA NEPĀRPROTAMI AIZSTĀJ VISAS CITAS TIEŠĀS VAI NETIEŠĀS GARANTIJAS, TOSTARP NETIEŠU GARANTIJU PAR IZSTRĀDĀJUMA PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI TĀ DERĪGUMU KONKRĒTAM NOLŪKAM.** Nevienai personai vai organizācijai, tostarp ražotāja pilnvarotam pārstāvim vai izplatītājam, nav tiesību pagarināt šīs ierobežotās garantijas termiņu vai papildināt tās saturu, un neviens mēģinājums to darīt nevar būt vērsts pret ražotāju.

12. Non Standard Symbology

Sheath Compatibility Apvalka saderība 	**Balloon Outer Diameter** Balona ārējais diametrs 	**Working Length** Darba garums 
Guidewire Compatibility Vadītājstīgas saderība 	**Balloon Length** Balona garums 	**Quantity** Daudzums **QTY**
Non-Pyrogenic Apirogēns 	**Importer** Importētājs 	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Uzmanību! Saskaņā ar Federālo likumu (ASV) šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta rīkojuma.		**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Turinys

1. Prietaiso aprašymas 67
2. Naudojimo indikacijos 67
3. Kontraindikacijos 67
4. Perspėjimai 68
5. Atsargumo priemonės 68
6. Galimi nepageidaujami reiškiniai 68
7. Pateikimas 68
8. Suderinamumas 68
9. Profilaktinio naudojimo nurodymai 69
10. Skubaus naudojimo nurodymai 69
11. Garantija 70
12. Nestandartiniai simboliai 70

Įspėjimas: pagal federalinius (JAV) įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui arba tinkamai apmokytam gydytojui paskyrus.

1. Prietaiso aprašymas

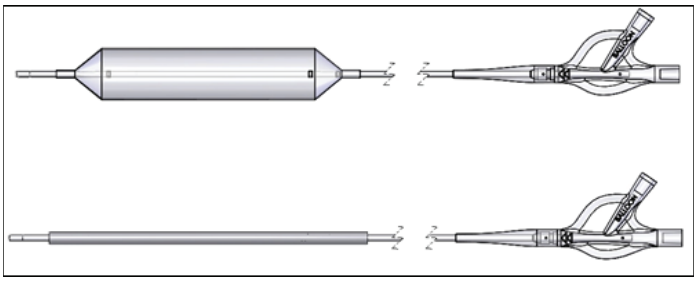
„Bridge“ išplėtimo balionėlio kateteris yra skirtas laikinai venos nepraeinamumui pašalinti viršutinėje tuščiojoje venoje, įskaitant priešoperacinį nepraeinamumo pašalinimą ir skubią hemoragijos, susijusios su kraujagyslių įplėšimais, kurių gali atsirasti atliekant laido ištraukimo procedūras, kontrolę.

„Bridge“ išplėtimo balionėlio kateteris nėra skirtas naudoti kaip kraujagyslių srauto nukreipimo kateteris („Swan-Ganz“ tipo).

Balioninio kateterio konstrukcija

„Bridge“ išplėtimo balionėlio kateteris yra pagamintas iš suderinamo balionėlio, sumontuoto ant kelių liumenų kateterio kotelio. Kateterio balionėlio segmente yra spinduliams nelaidžios žymės, skirtos nurodyti taškus, kuriuos reikia matyti įstatant balionėlį į kraujagyslę.

Siekiant užtikrinti didelį išpūtimą, balionėlis yra sumontuotas ant nesmailėjančio kateterio kotelio. „Bridge“ išplėtimo balionėlio kateteriai turi du liumenus, kurie yra prijungti prie proksimalinio šakotuvo. Šakotuvo prievadas, pažymėtas žodžiu BALLOON (Balionėlis) yra prijungtas prie balionėlio išpūtimo liumeno. Nepažymėtas šakotuvo prievadas yra prijungtas prie centrinio kateterio liumeno, kuris pasibaigia distaliniame galiuke. Šis liumenas naudojamas kateteriui perkišti per kreipiamąją vielą.



1 paveikslėlis: „Bridge“ išplėtimo balionėlio kateteris (viršuje) su balionėlio apsauga (apačioje)

1 lentelė: „Bridge“ išplėtimo balionėlio kateterio specifikacijos

Kat. nr.	Kateterio ilgis (cm)	Balionėlio skersmuo (nominalusis) (mm)	Balionėlio ilgis (nominalusis) (mm)	Didž. išorinis skersmuo (kryžminis profilis) (mm / col.)	Didž. galiuko ID (mm / col.)	Didž. pripūtimo tūris (cc)
590-001	90	20	80	4 mm / 0,157 col.	0,9 mm / 0,035 col.	60

Pastaba: kadangi „Bridge“ išplėtimo balionėlio kateterio skysčio talpa yra didelė, orui išleisti per balionėlio pripūtimo liumeną reikia 56 sek. Naudokite 60 ml (60 cc) švirkštą išplėsti arba orui išleisti.

2 lentelė: suderinamumo lentelė

Pripūtimo tūris (cc)	Balionėlio skersmuo (mm)
20	18,8
25	19,4
30	21,3
35	23,4
40	25,2
45	26,9
50	28,6
55	29,9
60	31,1

2. Naudojimo indikacijos

„Bridge“ išplėtimo balionėlio kateteris yra nurodomas naudoti laikinam venos nepraeinamumui pašalinti viršutinėje tuščiojoje venoje, įskaitant priešoperacinį nepraeinamumo pašalinimą ir skubią hemoragijos kontrolę.

Nerekomenduojama naudoti bet kokioms kitoms procedūroms nei šios nurodytosios.

3. Kontraindikacijos

Nežinomos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Perspėjimai

- Neįstatykite „Bridge“ išplėtimo balionėlio kateterio taip, kad jis užkimštų dešinįjį priešrdį. Priešrdžio obstrukcija gali nulemti širdies ritmo sutrikimą ir (arba) hemodinaminį sutrikimą.
- Prieš pradedant laido ištraukimo procedūrą, su „Bridge“ išplėtimo balionėlio kateteriu suderinamą kreipiamąją vielą reikia įstatyti per veną ir nuvesti per visą viršutinės tuščiosios venos ilgį. Bandant įstatyti suderinamą kreipiamąją vielą po venos įplėšimo, tai gali:
  - neleisti kreipiamajai vielai grįžti viršutine tuščiąja vena;
  - nulemti kreipiamosios vielos išlindimą įplyšimo vietoje;
  - neleisti įstatyti „Bridge“ išplėtimo balionėlio kateterio;
  - uždelsti arba neleisti pasiekti nepraeinamumo.
- Laidą ištraukti reikia institucijose, kuriose širdies ir krūtinės ląstos operacijas atlieka gydytojai, turinys žinių apie metodus ir įrenginius laidui ar kateteriui pašalinti. Komplikacijų prevencijos ir valdymo protokolai turi būti vykdomi ir reguliariai taikomi. Siekiant geriausių rezultatų, griežtai siūloma vadovautis Širdies ritmo bendruomenės (HRS) ir Europos širdies ritmo asociacijos (EHRA) laido valdymo rekomendacijomis.
- Visos procedūros metu išlaikykite kreipiamosios vielos padėtį; nepašalinkite kreipiamosios vielos, kai balionėlis yra išplėstas.
- Rekomenduojamų pripūtimo metodų nesilaikymas gali nulemti kontrasto kristalų, kurie neleidžia išplėsti balionėlio, susidarymą.
- Visiškai išplėtę kraujagyslę, neišplėskite „Bridge“ išplėtimo balionėlio kateterio per daug. Pripūtus per daug, gali būti pažeista kraujagyslė.
- Neviršykite didžiausio pripūtimo tūrio. Pripūtus per daug, galima pažeisti kraujagyslę arba gali pratrūkti balionėlis.
- Atlikti viršutinės tuščiosios venos nepraeinamumo pašalinimą po 30 min. nerekomenduojama, nes tai gali padidinti nepageidaujamų fiziologinių arba neurologinių komplikacijų riziką.
- Įrenginio naudojimas su ilgomis pauzėmis siejamas su trombo susidarymo ant balionėlio rizika. Būtina laikytis rekomenduojamos darbo eigos siekiant sumažinti trombų susidarymo riziką.

5. Atsargumo priemonės

- Prieš naudojant šį gaminį, būtina gerai suprasti techninius principus, klinikinius naudojimo būdus ir riziką, susijusią su plėtimo procedūromis.
- Stebėkite šio prietaiso įstatymą ir išplėtimą naudodamiesi fluoroskopu.
- Visos procedūros metu atidžiai stebėkite paciento hemodinamiką ir gyvybinius požymius.
- „Bridge“ išplėtimo balionėlio kateteris nėra skirtas naudoti su
  - aukšto slėgio arba elektriniais inžektoriais
  - kaip infuzijos kateteris.
- Siekiant išvengti balionėlio pažeidimo arba įtrūkimo, ištraukimo įrankius (pavyzdžiui, ištraukimo apvalkalus) reikia pašalinti iš viršutinės tuščiosios venos prieš įstatant „Bridge“ išplėtimo balionėlio kateterį.
- Jei chirurginiam venos pažeidimui pašalinti reikia siūti būkite atsargūs, kad nepradurtumėte balionėlio.
- Nenaudokite „Bridge“ išplėtimo balionėlio kateterio, jei sunaikintas arba pažeistas sterilus barjeras.
- Nenaudokite „Bridge“ išplėtimo balionėlio kateterio, jei kuris nors komponentas yra pažeistas.
- Nesterilizuokite arba pakartotinai nenaudokite šio prietaiso, nes šie veiksmai gali pakenkti įrenginio efektyvumui arba padidinti užteršimo riziką dėl netinkamo pakartotinio apdorojimo.
- Pakartotinis šio vienkartinio naudojimo įrenginio naudojimas gali sukelti rimtą paciento sužalojimą ar mirtį ir panaikina gamintojo garantijas.

6. Galimi nepageidaujami reiškiniai

Su išplėtimo balionėlio procedūra susiję nepageidaujami reiškiniai apima, tačiau neapsiriboja, toliau nurodytus reiškinius:

- alerginės reakcijos
- embolizacija
- tromboemboliniai epizodai
- kraujagyslių trombozė
- kraujagyslės perpjovimas
- kraujagyslės pradūrimas
- kraujagyslės spazmas
- hematoma
- vidinis kraujavimas
- sepsis / infekcija
- trumpalaikis hemodinaminis sutrikimas
- mirtis

7. Pateikimas

7.1. Sterilizavimas

- Tik vienkartinio naudojimo. Neskirta pakartotinai sterilizuoti arba apdoroti.
- Sterilizuotas etileno oksidu.
- Nepirogeniškas.
- Sterilumas garantuojamas, jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista.
- Iki naudojimo laikykite prietaisą kambario temperatūroje (žemesnėje nei 60 °C / 140 °F temperatūroje).

7.2. Patikra prieš naudojimą

- Prieš naudodami apžiūrėkite sterilią pakuotę ir įsitikinkite, kad ji nebuvo pažeista. Visą procedūrai naudotiną įrangą, įskaitant „Bridge“ išplėtimo balionėlio kateterį, reikia atidžiai patikrinti, ar nėra defektų arba pažeidimo.
- Nenaudokite „Bridge“ išplėtimo balionėlio kateterio, jei jis pažeistas arba baigėsi jo galiojimo laikas.

8. Suderinamumas

Rekomenduojamame ruošimo rinkinyje „Bridge Prep Kit“ (parduodama atskirai ir pasiekiama ne visose rinkose) yra suderinama 0,035 col. standi kreipiamoji viela, „12 French“ įvedimo apvalkalas, švirkštas ir čiaupas „Bridge“ įstatymui.

8.1. Kreipiamosios vielos pasirinkimas

„Bridge“ išplėtimo balionėlio kateteris yra suderinamas su 0,035 col. kreipiamosiomis vielomis. Rekomenduojama naudoti standžias arba itin standžias kreipiamąsias vielas.

8.2. Įvedimo apvalkalo pasirinkimas

Įvedimui atlikti rekomenduojama naudoti „12 French“ (arba didesnį) įvedimo apvalkalą.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Profilaktinio naudojimo nurodymai

Pastaba: jei gydytojas pageidauja, reikėtų apsvarstyti profilaktinį „Bridge“ naudojimą, kai pacientui gresia didelė rizika, gydytojas per metus atlieka mažai laido ištraukimo procedūrų, gydytojas visiškai neseniai ėmėsi laido ištraukimo procedūrų arba yra padidėjusi procedūros rizika.

9.1. Prietaiso paruošimas ir pasiruošimas procedūrai

1. Prieš naudodami atidžiai patikrinkite prietaisą ir įsitikinkite, kad pakuotė ir gaminys nėra pažeisti.
2. Įstatykite suderinamą kreipiamąją vielą per veną ir veskite per visą viršutinės tuščiosios venos ilgį. Naudokite suderinamą įvedimo apvalkalą, kuris įstatymo vietoje galėtų palaikyti hemostazę. Praplaukite įvedimo apvalkalą prieš įstatydami pacientui, kad būtų išvengta per didelės trinties.

Įspėjimas: jei naudojama hidrofiline medžiaga padengta kreipiamoji viela, turėkite omenyje, kad nedrėkintos vielos trintis yra didesnė.

3. Išplėtimo balionėliui paruoškite 60 cc „Luer“ tipo švirkštą su 80:20 druskos ir kontrastinės medžiagos tirpalu. Užtikrinkite, kad kontrastinis tirpalas būtų gerai išmaišytas.
4. Prie pripildyto švirkšto prijunkite čiaupą.

9.2. Prietaiso įstatymas

Pastaba: rekomenduojama „Bridge“ išplėtimo balionėlį profilaktiškai įstatyti visiškai pasiruošus laido ištraukimo procedūrai ir iškart prieš naudojant ištraukimo apvalkalus, kad būtų sumažinta balionėlio išlaikymo trukmė.

Pastaba: siekiant skubiomis situacijomis sumažinti įstatymo laiką, svarbu greitai pasiekti ir įstatyti „Bridge“ išplėtimo balionėlio kateterį.

1. Naudodami sterilų metodą, atidarykite sterilią pakuotę. Išimkite „Bridge“ išplėtimo balionėlio kateterį iš pateikiamo dėklo.
2. Nuo kateterio distalinio galo nuimkite balionėlio apsaugą.
3. Atsargiai įveskite „Bridge“ išplėtimo balionėlio kateterį po oda per suderinamą įvedimo apvalkalą ir per suderinamą kreipiamąją vielą. Prieš įstatant, nereikalingas joks balionėlio arba kreipiamosios vielos liumeno paruošimas.

Įspėjimas: įvedant ir pašalinant kateterį, reikia elgtis atsargiai, kad būtų išvengta nereikalingo tempimo, kuris gali pažeisti balioninį kateterį.

Perspėjimas: rekomenduojamų pripūtimo metodų nesilaikymas gali nulemti kontrasto kristalų, kurie neleidžia išplėsti balionėlio, susidarymą.

4. Siekiant užtikrinti laisvą prieigą prie viršutinės tuščiosios venos srities, naudodamiesi fluoroskopu, stumkite „Bridge“ išplėtimo balionėlio kateterį, kol proksimalinė žymės juosta bus ties viršutinės tuščiosios venos ir dešiniojo prieširdžio susijungimo tašku. Pažymėkite likusį kateterio, išeinančio iš įvedimo apvalkalo, ilgį, kad būtų galima vėl greitai nustatyti balionėlio padėtį plyšus SVC.

Pastaba: jei viršutinės tuščiosios venos negalima pasiekti iš šlaunies, apsvarstykite kitus būdus ir metodus.

5. Prijunkite paruoštą išplėtimo švirkštą su čiaupu prie balionėlio išplėtimo lizdo kateterio šakotuve. „Bridge“ išplėtimo balionėlio kateteriui išplėsti ir orui išleisti rekomenduojama naudoti 60 ml (60 cc) švirkštą (žr. suderinamumo schemą 2 lentelėje).

Pastaba: pabandykite išplėsti balionėlį, kad išmatuotumėte, kiek kontrastinio tirpalo reikia tinkamam išplėtimui ir oro išleidimui. Pabandę išplėsti balionėlį, išleiskite iš jo orą ir įsitikinkite, kad pateiktu švirkštu iš balionėlio pašalinote visą kontrastinį tirpalą.

6. Traukite „Bridge“ išplėtimo balionėlio kateterį iš viršutinės tuščiosios venos į apatinę tuščiąją veną, kol reikia.
7. Išlaikykite kreipiamosios vielos padėtį įstatydami ir ištraukdami balionėlį.

Pastaba: taikykite tinkamą medicinos metodą, kad išlaikytumėte įvedimo apvalkalo praeinamumą. Jei per įvedimo apvalkalo šoninę angą nėra lašinami jokie vaistai, prijunkite šoninę angą prie 0,9 % NS ir leiskite 10–30 ml/val. režimu KVO („keep vein open“), kad išvengtumėte kateterio užsikimšimo.

9.3. Terapijos naudojimas

1. Jei įtariamas SVC įplyšimas, stumkite balionėlį iki SVC ir patikrinkite proksimalinės žymės juostos padėtį SVC ir dešiniojo prieširdžio susijungimo taške. Rekomenduojama balionėlio išplėtimą stebėti fluoroskopu.
2. Plėskite balionėlį 60 cc švirkštu, kol stebint fluoroskopu nustatoma, kad balionėlis išplėtė kraujagyslę.

Pastaba: esant įplyšimui, gali reikėti didesnio kontrastinio tirpalo kiekio nei išmatuota anksčiau, neviršijant 60 cc, kad būtų pasiektas reikiamas išplėtimas.

Įspėjimas: jei balionėlis įtrūksta, nedelsdami nustokite naudoti.

Įspėjimas: jei balionėlis išplėtimo metu pasislenka link prieširdžio, išleiskite iš balionėlio orą ir nustatykite jo padėtį iš naujo. Venkite bet kokio tolesnio nepageidaujamo balionėlio judėjimo.

Perspėjimas: kai balionėlis išplėstas, neišimkite kreipiamosios vielos.

3. Kai pasiektas pageidaujamas išplėtimo tūris, užsukite balionėlio išplėtimo lizdo čiaupą.
4. Siekiant įsitikinti, kad balionėlis buvo tinkamai išplėstas ir nepraeinamumas pašalintas, prieigos prie viršutinės tuščiosios venos vietoje galima įšvirkšti kontrastinio tirpalo. Paciento hemodinamikos / gyvybinių požymių stabilizavimą taip pat galima naudoti kaip priimtino užsikimšimo pašalinimo indikatorių.

Pastaba: per žemesnę įvedimo vietą taip pat galima atlikti kraujo perpylimą ir paskirti farmacinių medžiagų, kad būtų palengvintas jų įvedimas ir pasiskirstymas.

5. Toliau stebėkite paciento stabilumą vadovaudamiesi hemodinamika ir gyvybiniais požymiais, kol nepraeinamumo šalinti nebereikės.

9.4. Prietaiso išėmimas

1. Kai visi numatytieji laidai pašalinti ir išlaikomas paciento hemodinaminis stabilumas, balionėlį galima pašalinti iš kraujagyslės. Jei balionėlis išplėstas, atsukite balionėlio išplėtimo lizdo čiaupą ir siurbkite orą iš balionėlio liumeno 60 cc švirkštu, kol visiškai išleisite orą.
2. Iš balionėlio orą išleiskite ir jį pašalinkite iš kraujagyslės naudodamiesi fluoroskopu.

Įspėjimas: jei šalinant kateterį per įvedimo apvalkalą jaučiamas pasipriešinimas, sustokite ir šalinkite juos kartu, kad būtų išvengta kateterio arba kraujagyslės pažeidimo.

10. Skubaus naudojimo nurodymai

Pastaba: siekiant skubiomis situacijomis sumažinti įstatymo laiką, svarbu greitai pasiekti ir įstatyti „Bridge“ išplėtimo balionėlio kateterį.

10.1. Prietaiso paruošimas ir pasiruošimas procedūrai

1. Prieš naudodami atidžiai patikrinkite prietaisą ir įsitikinkite, kad pakuotė ir gaminys nėra pažeisti.
2. Įstatykite suderinamą kreipiamąją vielą per veną ir veskite per visą viršutinės tuščiosios venos ilgį. Naudokite suderinamą įvedimo apvalkalą, kuris įstatymo vietoje galėtų palaikyti hemostazę. Praplaukite įvedimo apvalkalą prieš įstatydami pacientui, kad būtų išvengta per didelės trinties.

Pastaba: rekomenduojama naudoti standžią arba itin standžią kreipiamąją vielą prieigai prie viršutinės tuščiosios venos srities palaikyti ir prireikus tinkamai įstatyti „Bridge“ išplėtimo balionėlio kateterį.

Įspėjimas: jei naudojama hidrofiline medžiaga padengta kreipiamoji viela, turėkite omenyje, kad nedrėkintos vielos trintis yra didesnė.

3. Išplėtimo balionėliui paruoškite 60 cc „Luer“ tipo švirkštą su 80:20 druskos ir kontrastinės medžiagos tirpalu. Užtikrinkite, kad kontrastinis tirpalas būtų gerai išmaišytas.
4. Prie pripildyto švirkšto prijunkite čiaupą.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2. Prietaiso įstatymas

1. Naudodami sterilų metodą, atidarykite sterilią pakuotę. Išimkite „Bridge“ išplėtimo balionėlio kateterį iš pateikiamo dėklo.
2. Nuo kateterio distalinio galo nuimkite balionėlio apsaugą.
3. Atsargiai įveskite „Bridge“ išplėtimo balionėlio kateterį po oda per suderinamą įvedimo apvalkalą ir per suderinamą kreipiamąją vielą. Prieš įstatant, nereikalingas joks balionėlio arba kreipiamosios vielos liumeno paruošimas.

Įspėjimas: įvedant ir pašalinant kateterį, reikia elgtis atsargiai, kad būtų išvengta nereikalingo tempimo, kuris gali pažeisti balioninį kateterį.

Perspėjimas: rekomenduojamų pripūtimo metodų nesilaikymas gali nulemti kontrasto kristalų, kurie neleidžia išplėsti balionėlio, susidarymą.

4. Siekiant užtikrinti laisvą prieigą prie viršutinės tuščiosios venos srities, naudodamiesi fluoroskopu, stumkite „Bridge“ išplėtimo balionėlio kateterį, kol proksimalinė žymės juosta bus ties viršutinės tuščiosios venos ir dešiniojo prieširdžio susijungimo tašku.

Pastaba: jei viršutinės tuščiosios venos negalima pasiekti iš šlaunies, apsvarstykite kitus būdus ir metodus.

5. Prijunkite paruoštą išplėtimo švirkštą su čiaupu prie balionėlio išplėtimo lizdo kateterio šakotuve. „Bridge“ išplėtimo balionėlio kateteriui išplėsti ir orui išleisti rekomenduojama naudoti 60 ml (60 cc) švirkštą (žr. suderinamumo schemą 2 lentelėje).

10.3. Terapijos naudojimas

1. Stumkite balionėlį iki SVC ir patikrinkite proksimalinės žymės juostos padėtį SVC ir dešiniojo prieširdžio susijungimo taške. Rekomenduojama balionėlio išplėtimą stebėti fluoroskopu.
2. Plėskite balionėlį 60 cc švirkštu, kol stebint fluoroskopu nustatoma, kad balionėlis išplėtė kraujagyslę. Išplėtimas neturi viršyti 60 cc.

Įspėjimas: jei balionėlis įtrūksta, nedelsdami nustokite naudoti.

Įspėjimas: jei balionėlis išplėtimo metu pasislenka link prieširdžio, išleiskite iš balionėlio orą ir nustatykite jo padėtį iš naujo. Venkite bet kokio tolesnio nepageidaujamo balionėlio judėjimo.

Perspėjimas: kai balionėlis išplėstas, neišimkite kreipiamosios vielos.

3. Kai pasiektas pageidaujamas išplėtimo tūris, užsukite balionėlio išplėtimo lizdo čiaupą.
4. Siekiant įsitikinti, kad balionėlis buvo tinkamai išplėstas ir nepraeinamumas pašalintas, prieigos prie viršutinės tuščiosios venos vietoje galima įšvirkšti kontrastinio tirpalo. Paciento hemodinamikos / gyvybinių požymių stabilizavimą taip pat galima naudoti kaip priimtino užsikimšimo pašalinimo indikatorių.

Pastaba: per žemesnę įvedimo vietą taip pat galima atlikti kraujo perpylimą ir paskirti farmacinių medžiagų, kad būtų palengvintas jų įvedimas ir pasiskirstymas.

10.4. Prietaiso išėmimas

1. Kai nepraeinamumo šalinti nebereikia ir išlaikomas paciento hemodinaminis stabilumas, visiškai išleiskite iš balionėlio orą atidarydami balionėlio išplėtimo lizdo čiaupą ir siurbdami balionėlio liumeną, kol iš jo bus visiškai išleistas oras.

Pastaba: orui išleisti rekomenduojama naudoti 60 ml (60 cc) švirkštą.

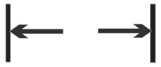
2. Iš balionėlio orą išleiskite ir jį pašalinkite iš kraujagyslės naudodamiesi fluoroskopu.

Įspėjimas: jei šalinant kateterį per įvedimo apvalkalą jaučiamas pasipriešinimas, sustokite ir šalinkite juos kartu, kad būtų išvengta kateterio arba kraujagyslės pažeidimo.

11. Garantija

Gamintojas garantuoja, kad „Bridge“ išplėtimo balionėlio kateteris neturi medžiagos arba gamybos defekto, kai jis naudojamas iki nurodytos „Naudoti iki“ datos ir kai pakuotė yra neatidaryta ir nepažeista iš karto prieš naudojimą. Gamintojo atsakomybė pagal šią garantiją yra ribojama bet kokio „Bridge“ išplėtimo balionėlio kateterio su defektais pakeitimu arba pirkimo kainos grąžinimu. Gamintojas nėra atsakingas už atsitiktinius, specialiuosius arba logiškai išplaukiančius pažeidimus, atsiradusius dėl „Bridge“ išplėtimo balionėlio kateterio naudojimo. „Bridge“ išplėtimo balionėlio kateterio pažeidimui dėl netinkamo naudojimo, pakeitimo, netinkamo laikymo arba tvarkymo ar bet kokio kitokio šių Naudojimo Instrukcija nesilaikymo ši ribota garantija netaikoma. **ŠI RIBOTA GARANTIJA YRA IŠSKIRTINĖ IR PAKEIČIA VISAS KITAS AIŠKIAS AR NUMANOMAS GARANTIJAS. BE TO, NETEIKIAMOS JOKIOS GARANTIJOS, SUSIJUSIOS SU PERKAMUMU IR TINKAMUMU TAM TIKRAM TIKSLUI.** Joks fizinis ar juridinis asmuo, įskaitant bet kokį gamintojo įgaliotąjį atstovą arba pardavėją, neturi teisės pratęsti arba išplėsti šios ribotos garantijos, o bet koks ketinimas tai padaryti negali būti įgyvendintas be gamintojo sutikimo.

12. Nestandartiniai simboliai

Sheath Compatibility Apvalkalo suderinamumas 	**Balloon Outer Diameter** Išorinis balionėlio skersmuo 	**Working Length** Darbinis ilgis 
Guidewire Compatibility Kreipiamosios vielos suderinamumas 	**Balloon Length** Balionėlio ilgis 	**Quantity** Kiekis **QTY**
Non-Pyrogenic Nepirogeniškas 	**Importer** Importuotojas 	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Įspėjimas: Jungtinių Valstijų federalinis įstatymas šį produktą leidžia parduoti tik gydytojui arba jam užsakius.		**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Innholdsfortegnelse

1. Enhetsbeskrivelse **71**
2. Indikasjoner for bruk **71**
3. Kontraindikasjoner **71**
4. Advarsler **72**
5. Forholdsregler **72**
6. Mulige uønskede hendelser **72**
7. Slik leveres produktet **72**
8. Kompatibilitet **72**
9. Profylaktiske instruksjoner for bruk **73**
10. Instruksjoner for akutt bruk **73**
11. Garanti **74**
12. Ikke-standard symbolbruk **74**

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

1. Enhetsbeskrivelse

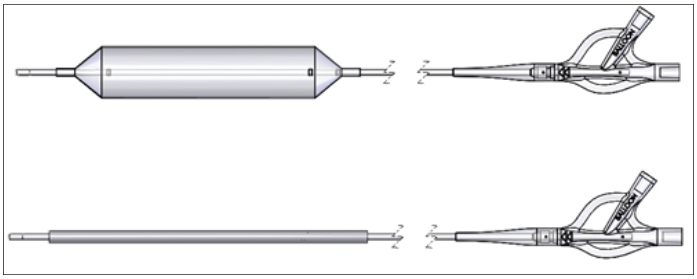
Bridge-ballongkateter for okklusjon er designet for midlertidig karokklusjon av superior vena cava i anvendelser som inkluderer perioperativ okklusjon og akutt kontroll av blødning assosiert med vaskulære rifter som kan oppstå under elektrodeekstraksjoner.

Bridge-ballongkateter for okklusjon er ikke beregnet for bruk som vaskulært flow-rettet kateter (Swan-Ganz-type).

Ballongkateterets konstruksjon

Bridge-ballongkateter for okklusjon er konstruert av en ettergivende ballong montert på et kateterskaft med flere lumen. Røntgentette markører er plassert inne i kateterets ballongsegment for å gi visuelle referansepunkter for ballongposisjonen inni blodkaret.

For å tillate stort fyllevolum er ballongen montert på et ikke-avsmalnende kateterskaft. Bridge-ballongkateter for okklusjon har to lumen som er forbundet med en proksimal muffe. Muffeporten, merket BALLOON, er koblet til ballongfyllelumenet. Den umerkede muffeporten er koblet til kateterets sentrale lumen, som avsluttes ved den distale spissen. Dette lumenet brukes til å føre kateteret over en mandreng.



Figur 1: Bridge-ballongkateter for okklusjon (oppe) med ballongbeskytter (nede)

Tabell 1: Spesifikasjoner for Bridge-ballongkateter for okklusjon

Kateter-nr.	Kateterlengde (cm)	Ballongdiameter (nominell) (mm)	Ballonglengde (nominell) (mm)	Maksimal OD (kryssprofil) (mm/tommer)	Minimal spiss-ID (mm/tommer)	Maksimalt fyllevolum (ml)
590-001	90	20	80	4 mm/0,157″	0,9 mm/0,035″	60

Merk: Siden Bridge-ballongkateter for okklusjon har stor væskekapasitet, kan det ta hele 56 sekunder å tømme det gjennom ballongfyllelumenet. Bruk en 60 ml (60 cc) sprøyte til å fylle eller tømme ballongen.

Tabell 2: Samsvarsoversikt

Fyllevolum (cc)	Ballongdiameter (mm)
20	**18,8**
25	**19,4**
30	**21,3**
35	**23,4**
40	**25,2**
45	**26,9**
50	**28,6**
55	**29,9**
60	**31,1**

2. Indikasjoner for bruk

Bridge-ballongkateter for okklusjon er indikert for bruk til midlertidig karokklusjon av superior vena cava i anvendelser som inkluderer perioperativ okklusjon og akutt kontroll av blødning.

All bruk til andre prosedyrer enn de som er angitt i denne bruksanvisningen, er ikke anbefalt.

3. Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Advarsler

- Ikke plasser Bridge-ballongkateter for okklusjon på en måte som kan blokkere høyre forkammer. Blokkering av forkammeret kan føre til arytmier og/eller hemodynamisk skade.
- Før elektrodeekstraksjonen innledes bør en mandreng som er kompatibel med Bridge-ballongkateter for okklusjon føres gjennom et venøst tilgangssted og over hele superior vena cavas lengde. Forsøk på å plassere en kompatibel mandreng etter en venøs rift kan:
  - resultere i manglende evne til å krysse superior vena cava med mandrengen
  - resultere i at mandrengen kommer ut av blodkaret på riftstedet
  - resultere i manglende evne til å plassere Bridge-ballongkateter for okklusjon
  - forsinke eller hindre muligheten til å oppnå okklusjon
- Elektrodeekstraksjon bør utføres ved institusjoner med kardiotorakale operasjonsmuligheter og leger som har kjennskap til teknikker og enheter for fjerning av elektroder eller katetre. Protokoller for komplikasjonsforebygging og administrasjon skal være på plass og praktiseres rutinemessig. Det anbefales på det sterkeste at anbefalingene for elektrodeadministrasjon fra HRS (Heart Rhythm Society) og EHRA (European Heart Rhythm Association) følges for best resultat.
- Oppretthold posisjon i mandrengen gjennom hele prosedyren. Ikke fjern mandrengen mens ballongen er fylt.
- Unnlatelse av å benytte anbefalte fylleteknikker kan føre til dannelse av kontrastkrystaller som kan hindre tømming.
- Bridge-ballongkateter for okklusjon må ikke overfylles når karet er helt okkludert. Overfylling kan føre til skade på blodkaret.
- Ikke overskrid det maksimale fyllevolumet. Overfylling kan føre til skade på karet eller brudd i ballongen.
- Okklusjon av superior vena cava utover 30 minutter anbefales ikke, da dette kan øke risikoen for fysiologiske og nevrologiske komplikasjoner.
- Bruk av enheten i lengre tid har vært forbundet med fare for utvikling av trombe på ballongen. Anbefalt arbeidsflyt bør følges for å redusere fare for trombe.

5. Forholdsregler

- En grundig forståelse av de tekniske prinsipper, kliniske applikasjoner samt risiko forbundet med okklusjonsprosedyrer er nødvendig før bruk av dette produktet.
- Overvåk posisjoneringen og fyllingen av denne enheten med fluoroskopi.
- Overvåk pasientens hemodynamikk og vitale tegn under hele prosedyren.
- Bridge-ballongkateter for okklusjon er ikke beregnet brukt
  - med høytrykks- eller autoinjektorer
  - som et infusjonskateter
- For å unngå ballongskade eller brudd skal ekstraksjonsverktøy for elektroder (for eksempel ekstraksjonshylser) fjernes fra superior vena cava-området før Bridge-ballongkateter for okklusjon utplasseres.
- Hvis kirurgisk reparasjon av en venøs rift krever suturering, utvis forsiktighet for å unngå punktering av ballongen.
- Ikke bruk Bridge-ballongkateter for okklusjon hvis den sterile posen er åpnet eller skadet.
- Ikke bruk Bridge-ballongkateter for okklusjon hvis noen av komponentene er skadet.
- Denne enheten skal ikke resteriliseres eller gjenbrukes, da dette kan kompromittere enhetsytelsen samt øke risikoen for krysskontaminering på grunn av feil reprosessering.
- Gjenbruk av denne engangsenheten kan føre til alvorlig pasientskade eller død og opphever alle produsentgarantier.

6. Mulige uønskede hendelser

Uønskede hendelser knyttet til en prosedyre med en okklusjonsballong inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende:

- allergisk reaksjon
- embolisering
- tromboemboliske episoder
- vaskulær trombose
- kardisseksjon
- perforering av blodkar
- kramper i blodkar
- hematom
- blødning
- sepsis/infeksjon
- kortsiktig hemodynamisk forverring
- død

7. Slik leveres produktet

7.1. Sterilisering

- Kun til engangsbruk. Skal ikke resteriliseres eller reprosesseres.
- Sterilisert med etylenoksid
- Ikke-pyrogenisk
- Sterilitet er garantert hvis pakningen er uåpnet og uskadd.
- Oppbevar enheten ved romtemperatur på tørt sted (under 60 °C / 140 °F) før bruk.

7.2. Inspeksjon før bruk

- Før bruk skal den sterile posen inspiseres visuelt for å sikre at forseglingen ikke har blitt brutt. Alt utstyr som skal brukes til prosedyren, inkludert Bridge-ballongkateter for okklusjon, må undersøkes nøye for feil eller skader.
- Ikke bruk Bridge-ballongkateter for okklusjon dersom det er skadet eller dersom bruk før-datoen er utløpt.

8. Kompatibilitet

Det anbefalte Bridge Prep Kit (selges separat og ikke tilgjengelig på alle markeder) inkluderer en kompatibel 0,035 tommers stiv mandreng, 12 Ch innføringshylse, sprøyte og stoppekran for plassering av Bridge.

8.1. Valg av mandreng

Bridge-ballongkateter for okklusjon er kompatibelt med 0,035 tommers mandrenger. Stiv eller superstiv mandreng anbefales.

8.2. Valg av innføringshylse

En innføringshylse med størrelse 12 Ch (eller større) anbefales for innføring.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Profylaktiske instruksjoner for bruk

Merk: Profylaktisk bruk av Bridge bør vurderes hvis foretrukket av lege, hvis pasienten anses å være høyrisikopasient, hvis legen utfører et mindre antall elektrodeekstraksjonsprosedyrer hvert år, hvis legen er ny innen elektrodeekstraksjonsprosedyrer eller hvis det finnes en intraprosedyral økning i oppfattet risiko.

9.1. Klargjøring av enhet til prosedyre

1. Før bruk skal enheten undersøkes grundig for å påse at den sterile posen og produktet ikke er skadet.
2. Plasser en kompatibel mandreng gjennom et venøst tilgangssted og over hele superior vena cavas lengde. Bruk en kompatibel innføringshylse som er i stand til å opprettholde hemostase ved innføringsstedet. Vurder å skylle innføringshylsen før du setter den inn i pasienten for å forebygge overdrevet friksjon.

Forsiktig: Hvis du bruker en mandreng med hydrofilt belegg, vær oppmerksom på at en ikke-hydrert mandreng vil ha økt friksjon.

3. Gjør klar en 60 cc luerlås-sprøyte med et 80:20 blandingsforhold av saltløsning og kontrastmiddel til ballongfylling. Påse at kontrastløsningen er godt blandet.
4. Koble en stengeventil til den fulle sprøyten.

9.2. Enhetsplassering

Merk: Profylaktisk plassering av Bridge okklusjonsballong anbefales etter at alle klargjøringer til elektrodeekstraksjon er fullført og rett før bruk av ekstraksjonshylser for å minimere ballongens utplasseringstid.

Merk: I akutte situasjoner er rask tilgang til og utplassering av Bridge-ballongkateter for okklusjon viktig for å minimere utplasseringstiden.

1. Bruk steril teknikk for å åpne den sterile posen. Fjern Bridge-ballongkateter for okklusjon fra det medfølgende brettet.
2. Fjern ballongbeskytteren fra kateterets distale del.
3. Innfør Bridge-ballongkateter for okklusjon perkutant gjennom en kompatibel innføringshylse og over en kompatibel mandreng. Ingen klargjøring av ballong- eller mandrenglumen er nødvendig før innsetting.

Forsiktig: Forsiktighet bør utvises både ved innføring og fjerning av kateteret for å unngå unødig stress, som kan skade ballongkateteret.

Advarsel: Unnlatelse av å benytte anbefalte fylleteknikker kan føre til dannelse av kontrastkrystaller som kan hindre tømming.

4. For å sikre at tilgang til superior vena cava-området ikke forhindres føres Bridge-ballongkateter for okklusjon fremover under fluoroskopi til den proksimale markøren ligger i kontaktstedet mellom superior vena cava og høyre forkammer. Merk den gjenværende lengden på kateteret som går ut av innføringshylsen slik at ballongens posisjon raskt kan gjenopprettes dersom det oppstår SVC-rift.

Merk: Hvis superior vena cava-området ikke kan nås via femoralarterien, må man vurdere alternative tilnærminger eller teknikker.

5. Koble den klargjorte ballongfyllesprøyten med stengeventilen til ballongfyllingsporten på katetermuffen. En sprøyte på 60 ml (60 cc) anbefales til fylling og tømming av Bridge-ballongkateter for okklusjon (Se samsvarsoversikt i Tabell 2).

Merk: Vurder å teste fylling av ballongen for å måle mengde kontrastvæske som er nødvendig for riktig fylling og okklusjon. Etter testfylling må ballongen tømmes og all kontrast fjernes fra ballongen via den festede sprøyten.

6. Trekk tilbake Bridge-ballongkateter for okklusjon fra superior vena cava-området inn i inferior vena cava-området så lenge det trengs.
7. Opprettholdposisjonen til mandrengen ved fylling, plassering og tilbaketrekking av ballongen.

Merk: Følg riktig medisinsk teknikk for å opprettholde gjennomgangsevnen til innføringshylsen. Hvis det ikke finnes medisinske drypp som infuseres gjennom sidearmporten til innføringshylsen, kobles sidearmporten til 0,9 % NS og infuseres ved 10-30 mL/time til KVO ("keep vein open" - hold vene åpen) for å hindre kateterokklusjon.

9.3. Anvendelse

1. Hvis det er mistanke om en SVC-rift, føres ballongen fremover til SVC, og plasseringen av det mest proksimale markørbåndet bekreftes ved høyre atrielle SVC-kontaktsted. Fluoroskopisk overvåking av ballongen anbefales under fylling.
2. Fyll ballongen under fluoroskopi ved hjelp av 60 cc-sprøyten til ballongen fyller vaskulaturet helt.

Merk: Hvis det foreligger en rift, kan et større volum av kontrastvæske enn tidligere målt, som ikke må overstige 60 cc, være nødvendig for å oppnå akseptabel okklusjon.

Forsiktig: Hvis ballongen brister, skal brukens straks innstilles.

Forsiktig: Hvis ballongen vandrer mot forkammeret under fylling, skal ballongen tømmes og omplasseres. Reduser ytterligere utilsiktet ballongbevegelse.

Advarsel: Ikke fjern mandrengen mens ballongen fylles.

3. Lukk stengeventilen på ballongfyllingsporten når ønsket fyllevolum er nådd.
4. Kontrastinjeksjon via tilgangssted i superior vena cava kan brukes til å bekrefte riktig fylling og okklusjon. Stabilisering av pasientens hemodynamikk / vitale tegn kan også brukes som en indikator på akseptabel okklusjon.

Merk: Transfusjon av blodprodukter og administrering av legemidler bør utføres via tilgangssted i inferior vena cava for å lette levering og systemisk fordeling.

5. Fortsett å overvåke pasientens stabilitet via hemodynamikk og vitale tegn til okklusjon ikke lenger er nødvendig.

9.4. Fjerning av enhet

1. Når alle tiltenkte ledninger har blitt fjernet og pasienten opprettholder hemodynamisk stabilitet, kan ballongen fjernes fra vaskulaturet. Hvis ballongen er fylt, åpnes stoppekranen til ballongens fyllingsport og påfør sug i ballongens lumen ved bruk av en 60 cc-sprøyte til full tømming er oppnådd.
2. Bekreft tømming av ballongen under fluoroskopi, og fjern den så fra blodkaret.

Forsiktig: Hvis man føler motstand når kateteret fjernes gjennom innføringshylsen, skal man stoppe og fjerne utstyret som en komplett enhet for å hindre skade på kateteret eller karet.

10. Instruksjoner for akutt bruk

Merk: I akutte situasjoner er rask tilgang til og utplassering av Bridge-ballongkateter for okklusjon viktig for å minimere utplasseringstiden.

10.1. Klargjøring av enhet til prosedyre

1. Før bruk skal enheten undersøkes grundig for å påse at den sterile posen og produktet ikke er skadet.
2. Plasser en kompatibel mandreng gjennom et venøst tilgangssted og over hele superior vena cavas lengde. Bruk en kompatibel innføringshylse som er i stand til å opprettholde hemostase ved innføringsstedet. Vurder å skylle innføringshylsen før du setter den inn i pasienten for å forebygge overdrevet friksjon.

Merk: Det anbefales å bruke en stiv eller superstiv mandreng for å opprettholde tilgang til superior vena cava-området og for å tillate hensiktsmessig innsetting av Bridge-ballongkateter for okklusjon ved behov.

Forsiktig: Hvis du bruker en mandreng med hydrofilt belegg, vær oppmerksom på at en ikke-hydrert mandreng vil ha økt friksjon.

3. Gjør klar en 60 cc luerlås-sprøyte med et 80:20 blandingsforhold av saltløsning og kontrastmiddel til ballongfylling. Påse at kontrastløsningen er godt blandet.
4. Koble en stengeventil til den fulle sprøyten.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2. Enhetsplassering

1. Bruk steril teknikk for å åpne den sterile posen. Fjern Bridge-ballongkateter for okklusjon fra det medfølgende brettet.
2. Fjern ballongbeskytteren fra kateterets distale del.
3. Innfør Bridge-ballongkateter for okklusjon perkutant gjennom en kompatibel innføringshylse og over en kompatibel mandreng. Ingen klargjøring av ballong- eller mandrenglumen er nødvendig før innsetting.

Forsiktig: Forsiktighet bør utvises både ved innføring og fjerning av kateteret for å unngå unødig stress, som kan skade ballongkateteret.

Advarsel: Unnlatelse av å benytte anbefalte fylleteknikker kan føre til dannelse av kontrastkrystaller som kan hindre tømming.

4. For å sikre at tilgang til superior vena cava-området ikke forhindres føres Bridge-ballongkateter for okklusjon fremover under fluoroskopi til den proksimale markøren ligger i kontaktstedet mellom superior vena cava og høyre forkammer.

Merk: Hvis superior vena cava-området ikke kan nås via femoralarterien, må man vurdere alternative tilnærminger eller teknikker.

5. Koble den klargjorte ballongfyllesprøyten med stengeventilen til ballongfyllingsporten på katetermuffen. En sprøyte på 60 ml (60 cc) anbefales til fylling og tømming av Bridge-ballongkateter for okklusjon (Se samsvarsoversikt i Tabell 2).

10.3. Anvendelse

1. Ballongen avanseres til SVC og plasseringen av det mest proksimale markørbåndet bekreftes ved høyre atrielle SVC-kontaktsted. Fluoroskopisk overvåking av ballongen anbefales under fylling.
2. Fyll ballongen under fluoroskopi ved hjelp av 60 cc-sprøyten, til ballongen fyller vaskulaturet helt. Fylling bør ikke overstige 60 cc.

Forsiktig: Hvis ballongen brister, skal brukens straks innstilles.

Forsiktig: Hvis ballongen vandrer mot forkammeret under fylling, skal ballongen tømmes og omplasseres. Reduser ytterligere utilsiktet ballongbevegelse.

Advarsel: Ikke fjern mandrengen mens ballongen fylles.

3. Lukk stengeventilen på ballongfyllingsporten når ønsket fyllevolum er nådd.
4. Kontrastinjeksjon via tilgangssted i superior vena cava kan brukes til å bekrefte riktig fylling og okklusjon. Stabilisering av pasientens hemodynamikk / vitale tegn kan også brukes som en indikator på akseptabel okklusjon.

Merk: Transfusjon av blodprodukter og administrering av legemidler bør utføres via tilgangssted i inferior vena cava for å lette levering og systemisk fordeling.

10.4. Fjerning av enhet

1. Når okklusjon ikke lenger er nødvendig og pasienten har hemodynamisk stabilitet, skal ballongen tømmes helt ved å åpne stengeventilen på ballongfyllingsporten og ballonglumenet påføres sugekraft til ballongen er helt tom.

Merk En 60 ml (60 cc) sprøyte anbefales for tømming.

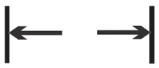
2. Bekreft tømming av ballongen under fluoroskopi, og fjern den så fra blodkaret.

Forsiktig: Hvis man føler motstand når kateteret fjernes gjennom innføringshylsen, skal man stoppe og fjerne utstyret som en komplett enhet for å hindre skade på kateteret eller karet.

11. Garanti

Produsenten garanterer at Bridge-ballongkateter for okklusjon er uten defekter i materialer og utførelse frem til den oppgitte «Siste forbruksdato», så sant pakken er uåpnet og uskadet umiddelbart før bruk. Produsentens ansvar under denne garantien er begrenset til erstatning eller tilbakebetaling av kjøpesummen for eventuelle defekte Bridge-ballongkatetre for okklusjon. Produsenten vil ikke være ansvarlig for eventuelle tilfeldige, spesielle eller følgeskader som skyldes bruk av Bridge-ballongkateter for okklusjon. Skade på Bridge-ballongkateteret som er forårsaket av misbruk, endring, feil oppbevaring eller håndtering, eller all annen unnlatelse av å følge denne Bruksinstruksjoner, vil oppheve denne begrensede garantien. **DENNE BEGRENSEDE GARANTIEN ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER IMPLISITTE, INKLUDERT ENHVER GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL.** Ingen person eller enhet, inkludert en autorisert representant eller forhandler for produsenten, har myndighet til å forlenge eller utvide denne begrensede garantien, og ethvert forsøk på å gjøre dette vil ikke kunne håndheves mot produsenten.

12. Ikke-standard symbolbruk

Sheath Compatibility Hylsekompatibilitet 	**Balloon Outer Diameter** Ballongens utvendige diameter 	**Working Length** Arbeidslengde 
Guidewire Compatibility Mandrengkompatibilitet 	**Balloon Length** Ballonglengde 	**Quantity** Antall **QTY**
Non-Pyrogenic Ikke-pyrogenisk 	**Importer** Importør 	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Forsiktig: Ifølge føderal lov i USA kan dette utstyret kun selges til eller etter henvisning fra lege.		**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Spis treści

1. Opis wyrobu **75**
2. Wskazania do stosowania **75**
3. Przeciwwskazania **75**
4. Ostrzeżenia **76**
5. Środki ostrożności **76**
6. Możliwe zdarzenia niepożądane **76**
7. Sposób dostawy **76**
8. Zgodność **76**
9. Wskazówki dotyczące użytkowania w profilaktyce **77**
10. Wskazówki dotyczące użytkowania w sytuacjach nagłych **77**
11. Gwarancja **78**
12. Symbole niestandardowe **78**

Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom po odpowiednim przeszkoleniu lub na ich zamówienie.

1. Opis wyrobu

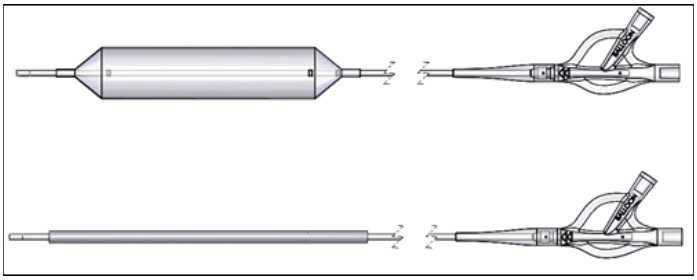
Okluzyjny cewnik balonowy Bridge jest przeznaczony do stosowania w celu tymczasowego zamykania żyły głównej górnej w zastosowaniach obejmujących okluzję okołooperacyjną i kontrolę nagłych krwotoków związanych z rozerwaniem naczynia, jakie mogą wystąpić podczas procedur usuwania odprowadzeń.

Okluzyjny cewnik balonowy Bridge nie jest przeznaczony do stosowania w charakterze cewnika naczyniowego kierowanego przepływem (Swan-Ganz).

Konstrukcja cewnika balonowego

Okluzyjny cewnik balonowy Bridge jest skonstruowany z elastycznego balonu zamontowanego na wielokanałowym trzonie cewnika. Radiocieniujące znaczniki są umieszczone w balonowym odcinku cewnika, aby zapewnić wizualnych punktów odniesienia w celu pozycjonowania balonu w naczyniu.

Aby umożliwić zastosowanie dużej objętości napełnienia, balon jest zamontowany na niezwężonym trzonie cewnika. Okluzyjne cewniki balonowe są wyposażone w dwa kanały, które są podłączone do proksymalnej obsadki. Port obsadki, z oznaczeniem BALOON, jest podłączony do kanału przeznaczonego do podłączania balonu. Port obsadki bez oznaczenia jest podłączony do centralnego kanału cewnika, który kończy się na końcówce dystalnej. Ten kanał jest używany do wprowadzenia cewnika po prowadniku.



Rysunek 1: Okluzyjny cewnik balonowy Bridge (góra) z zabezpieczeniem balonu (dół)

Tabela 1: Specyfikacja okluzyjnego cewnika balonowego Bridge

Nr kat.	Długość cewnika (cm)	Średnica balonu (nominalna) (mm)	Długość balonu (nominalna) (mm)	Maks. śr. zewn. (profil przechodzenia) (mm/in)	Min. śr. wewn. końcówki (mm/in)	Maks. objętość napełnienia (ml)
590-001	90	20	80	4 mm/0,157"	0,9 mm/0,035"	60

Uwaga: Ponieważ balonowy cewnik okluzyjny Bridge ma dużą pojemność płynu, opróżnienie balonu przez kanał do napełniania może zająć nawet 56 sekund. Do napełnienia lub opróżnienia należy użyć strzykawki o pojemności 60 ml (60 cm3).

Tabela 2: Tabela zgodności

Objętość napełniania (ml)	Średnica balonu (mm)
20	**18,8**
25	**19,4**
30	**21,3**
35	**23,4**
40	**25,2**
45	**26,9**
50	**28,6**
55	**29,9**
60	**31,1**

2. Wskazania do stosowania

Balonowy cewnik okluzyjny Bridge jest przeznaczony do użytku w celu tymczasowego zamykania żyły głównej górnej w zastosowaniach obejmujących okluzję okołooperacyjną i kontrolę nagłych krwotoków.

Jakiekolwiek użycie do zabiegów innych niż wskazane w tej instrukcji nie jest zalecane.

3. Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Ostrzeżenia

- Okluzyjnego cewnika balonowego Bridge nie należy ustawiać w sposób, który spowodowałby zablokowanie prawego przedsionka. Obstrukcja prawego przedsionka może doprowadzić do zaburzeń rytmu serca i/lub zaburzenia hemodynamiczne.
- Przed rozpoczęciem zabiegu usuwania odprowadzenia należy założyć prowadnik zgodny z okluzyjnym cewnikiem balonowym Bridge, wprowadzając go przez miejsce dostępu żylnego i wzdłuż żyły głównej górnej. Próba umieszczenia zgodnego prowadnika po rozerwaniu żyły może:
  - doprowadzić do niemożności wprowadzenia prowadnika przez żyłę główną górną
  - doprowadzić do wydostania się cewnika z układu naczyniowego w miejscu rozerwania
  - doprowadzić do niemożności umieszczenia okluzyjnego cewnika balonowego Bridge
  - opóźnić lub uniemożliwić osiągniecie blokady
- Usuwanie odprowadzeń należy wykonywać w placówkach, w których istnieje możliwość przeprowadzenia zabiegu kardiotorakochirugicznego przez lekarzy posiadających wiedzę w zakresie technik i wyrób służących do usuwania odprowadzeń lub cewników. Należy wdrożyć i rutynowo stosować protokoły zapobiegania i kontrolowania powikłań. W celu uzyskania najlepszych wyników zdecydowanie zaleca się przestrzeganie zaleceń Towarzystwa Rytmu Serca (HRS) i Europejskiego Towarzystwa Rytmu Serca (EHRA).
- Przez cały zabieg należy utrzymywać pozycję prowadnika; nie usuwać prowadnika, kiedy balon jest napełniony.
- Nieprzestrzeganie zalecanych technik napełniania może doprowadzić do utworzenia kryształów środka kontrastowego, co może uniemożliwić deflację.
- Po uzyskaniu całkowitej okluzji naczynia okluzyjnego cewnika balonowego Bridge nie wolno nadmiernie napełniać. Nadmierne napełnienie może doprowadzić do uszkodzenia naczynia.
- Nie przekraczać maksymalnego ciśnienia napełnienia. Nadmierne napełnienie może doprowadzić do uszkodzenia naczynia lub rozerwania balonu.
- Okluzja żyły głównej górnej trwająca dłużej niż 30 minut nie jest zalecana, ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia niekorzystnych powikłań fizjologicznych lub neurologicznych.
- Używanie tego urządzenie przez dłuższy czas zostało powiązane z ryzykiem powstania zakrzepu na cewniku balonowym. Należy przestrzegać zalecanych przebiegów pracy w celu ograniczenia ryzyka zakrzepowego.

5. Środki ostrożności

- Przed użyciem tego produktu zaleca się dokładne zapoznanie się z zasadami technicznymi, zastosowaniami klinicznymi oraz zagrożeniami związanymi z procedurami okluzji.
- Położenie i napełnienie tego wyrobu należy monitorować metodą fluoroskopową.
- W trakcie procedury należy ściśle obserwować hemodynamikę i parametry życiowe pacjenta.
- Okluzyjny cewnik balonowy Bridge nie jest przeznaczony do stosowania
  - z iniektorami wysokociśnieniowymi lub iniektorami elektrycznymi
  - w charakterze cewnika infuzyjnego
- Aby uniknąć uszkodzenia lub rozerwania balonu, narzędzia do usuwania odprowadzeń (np. koszulki ekstrakcyjne) należy usunąć z obszaru żyły głównej górnej przed założeniem okluzyjnego cewnika balonowego Bridge.
- Jeśli podczas chirurgicznej naprawy rozerwania żyły wymagane jest założenie szwów, należy zachować ostrożność, aby nie przebić balonu.
- Nie używać okluzyjnego cewnika balonowego Bridge, jeśli jałowa bariera jest uszkodzona lub naruszona.
- Nie używać okluzyjnego cewnika balonowego Bridge, jeśli którykolwiek element jest uszkodzony.
- Tego wyrobu NIE WOLNO ponownie sterylizować ani ponowie używać, ponieważ działania te mogą pogorszyć działanie wyrobu lub zwiększyć ryzyko przeniesienia zakażenia z powodu niewłaściwej dekontaminacji.
- Ponowne użycie tego jednorazowego wyrobu może doprowadzić do ciężkiego urazu lub zgonu pacjenta i powoduje utratę gwarancji.

6. Możliwe zdarzenia niepożądane

Możliwe zdarzenia niepożądane związane z procedurą z użyciem okluzyjnego cewnika balonowego to m.in.:

- reakcje alergiczne
- embolizacja
- epizody zakrzepowo-zatorowe
- zakrzepica naczyń
- rozwarstwienie naczynia
- perforacja naczynia
- skurcz naczynia
- krwiak
- krwotok
- posocznica/zakażenie
- krótkotrwałe zaburzenia hemodynamiczne
- zgon

7. Sposób dostawy

7.1. Sterylizacja

- Wyłącznie do jednorazowego użytku. Produkt nie jest przeznaczony do ponownej sterylizacji ani dekontaminacji.
- Wysterylizowano tlenkiem etylenu
- Produkt niepirogenny
- Gwarancja jałowości, jeśli opakowanie jest nieotwarte i nieuszkodzone.
- Do momentu użycia wyrób należy przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej (poniżej 60°C/140°F).

7.2. Kontrola przed rozpoczęciem użytkowania

- Przed użyciem należy obejrzeć jałowe opakowanie, aby upewnić się, że zgrzewy nie zostały naruszone. Cały sprzęt, który ma zostać użyty podczas procedury, w tym okluzyjny cewnik balonowy Bridge, należy dokładnie sprawdzić pod kątem wad lub uszkodzeń.
- Nie używać okluzyjnego cewnika balonowego Bridge, jeśli jest on uszkodzony lub jeśli minął termin ważności.

8. Zgodność

Zalecany zestaw przygotowawczy Bridge (sprzedawany osobno i nie dostępny we wszystkich krajach) obejmuje zgodny sztywny prowadnik 0,035 in, koszulkę wprowadzającą 12 Fr, strzykawkę i zawór do umieszczenia cewnika Bridge.

8.1. Wybór prowadnika

Okluzyjny cewnik balonowy Bridge jest zgodny z prowadnikami 0,035. Zalecane są prowadniki sztywne lub super sztywne.

8.2. Wybór koszulki wprowadzającej

W celu wprowadzenia zaleca się użycie koszulki wprowadzającej 12 Fr (lub większej).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Wskazówki dotyczące użytkowania w profilaktyce

Uwaga: Profilaktyczne użycie cewnika Bridge należy rozważyć, jeśli jest ono preferowane przez lekarza, pacjent należy do grupy wysokiego ryzyka, lekarz wykonuje niewielką liczbę zabiegów usuwania odprowadzeń rocznie, lekarz nie jest zaznajomiony z procedurami usuwania odprowadzeń lub jeśli wystąpi śródzabiegowy wzrost subiektywnego ryzyka.

9.1. Przygotowanie wyrobu i przygotowanie do procedury

1. Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić wyrób, aby potwierdzić, że jałowe opakowanie i produkt nie zostały uszkodzone.
2. Wprowadzić zgodny prowadnik, wprowadzając go przez miejsce dostępu żylnego i wzdłuż żyły głównej górnej. Użyć zgodnej koszulki wprowadzającej, która pozwala utrzymać hemostazę w miejscu wprowadzenia. Rozważyć przepłukanie koszulki wprowadzającej przed wprowadzeniem jej do ciała pacjenta, aby zapobiec nadmiernemu tarciu.

Przestroga: W przypadku użycia prowadnika z powłoką hydrofilową należy pamiętać, że nieuwodniony prowadnik będzie miał większe tarcie.

3. Przygotować strzykawkę luer lock o pojemności 60 ml napełnioną roztworem soli fizjologicznej i środka kontrastowego w stosunku 80:20 w celu napełnienia balonu. Upewnić się, że roztwór środka kontrastowego jest dobrze wymieszany.
4. Podłączyć zawór do napełnionej strzykawki.

9.2. Wprowadzanie wyrobu

Uwaga: Profilaktyczne założenie okluzyjnego cewnika balonowego Bridge jest zalecane po zakończeniu wszystkich czynności przygotowawczych do usunięcia odprowadzenia i bezpośrednio przed usunięciem koszulek, aby zminimalizować czas pozostawania cewnika balonowego w naczyniu.

Uwaga: W sytuacjach nagłych ważny jest szybki dostęp i możliwość założenia okluzyjnego cewnika balonowego Bridge w celu zminimalizowania czasu zakładania.

1. Za pomocą jałowej techniki otworzyć jałowe opakowanie. Wyjąć okluzyjny cewnik balonowy Bridge z dostarczonej tacy.
2. Zdjąć zabezpieczenie balonu z dystalnej części cewnika.
3. Wprowadzić okluzyjny cewnik balonowy Bridge przezskórnie przez zgodną koszulkę wprowadzającą i po zgodnym prowadniku. Przed wprowadzeniem nie ma konieczności przygotowania balonu ani kanału prowadnika.

Przestroga: Należy zachować ostrożność podczas wprowadzania i usuwania cewnika, aby uniknąć zbędnych naprężeń, co mogłoby doprowadzić do uszkodzenia cewnika balonowego.

Ostrzeżenie: Nieprzestrzeganie zalecanych technik napełniania może doprowadzić do utworzenia kryształów środka kontrastowego, co może uniemożliwić deflację.

4. Aby upewnić się, że dostęp do żyły głównej górnej nie jest zablokowany, okluzyjny cewnik balonowy Bridge należy wprowadzać pod kontrolą fluoroskopową do momentu, kiedy proksymalny znacznik pierścieniowy znajdzie się na połączeniu żyły głównej górnej z prawym przedsionkiem. Oznaczyć pozostałą długość cewnika, wystającą z koszulki wprowadzającej, aby możliwe było szybkie ponowne osiągnięcie pozycji balonu na wypadek rozerwania SVC.

Uwaga: Jeśli uzyskanie dostępu do żyły głównej górnej przez naczynie udowe jest niemożliwe, należy rozważyć użycie innego dostępu lub technik.

5. Podłączyć przygotowaną strzykawkę do napełniania balonu z zaworem do portu obsadki cewnika przeznaczonego do napełniania balonu. Do napełniania i opróżniania okluzyjnego cewnika balonowego Bridge zaleca się użycie strzykawki o pojemności 60 ml (60 cm3) (patrz tabela zgodności w Tabeli 2).

Uwaga: Rozważyć próbne napełnienie balony, aby zmierzyć ilość środka kontrastowego potrzebną do prawidłowego napełnienia i okluzji. Po próbnym napełnieniu należy opróżnić balon i upewnić się, że cały środek kontrastowy został usunięty z balonu za pomocą podłączonej strzykawki.

6. Wycofać okluzyjny cewnik balonowy Bridge z żyły głównej górnej do żyły głównej dolnej (w potrzebnym zakresie).
7. Utrzymywać pozycję prowadnika podczas wprowadzania, umieszczania i wycofywania cewnika balonowego.

Uwaga: Przestrzegać prawidłowej techniki medycznej utrzymania drożności koszulki wprowadzającej. Jeśli przez boczny port introduktora nie są podawane kroplówki zawierające leki, należy podłączyć port boczny introduktora do 0,9% normalnego roztworu soli fizjologicznej i podawać we wlewie z szybkością 10–30 ml/h w celu osiągnięcia KVO („keep vein open"), aby zapobiec okluzji cewnika.

9.3. Zastosowanie terapii

1. W razie podejrzenia rozerwania SVC, należy wprowadzić cewnik balonowy do SVC i potwierdzić pozycję skrajnego proksymalnego znacznika pierścieniowego na połączeniu SVC-prawy przedsionek. Zaleca się fluoroskopowe monitorowanie balonu podczas napełniania.
2. Napełnić balon za pomocą strzykawki o pojemności 60 ml do momentu dopasowania się balonu do układu naczyniowego potwierdzonego w badaniu fluoroskopowym.

Uwaga: W przypadku obecności rozerwania do osiągnięcia akceptowalnej okluzji może być potrzebna większa niż wcześniej zmierzona objętość środka kontrastowego. Nie należy jednak przekraczać objętości 60 ml.

Przestroga: Jeśli dojdzie do rozerwania balonu, należy natychmiast odstąpić od jego użytkowania.

Przestroga: Jeśli w trakcie napełniania balon przemieści się w kierunku przedsionka, należy opróżnić go i zmienić jego pozycję. Należy ograniczyć wszelkie dalsze niepożądane ruchy balonu.

Ostrzeżenie: Nie usuwać prowadnika, kiedy balon jest napełniony.

3. Zamknąć zawór na porcie inflacyjnym cewnika balonowego po osiągnięciu pożądanej objętości napełnienia.
4. Wstrzyknięcia środka kontrastowego za pośrednictwem dostępu przez żyłę górną można użyć, aby potwierdzić prawidłowe napełnienie i okluzję. Jako wskaźnika akceptowalnej okluzji można również użyć stabilizacji hemodynamiki/parametrów życiowych pacjenta.

Uwaga: Przetoczenie produktów krwiopochodnych i podanie leków należy wykonywać przez dostęp dolny, aby ułatwić podawanie i dystrybucję w ustroju.

5. Kontynuować monitorowanie stabilności pacjenta na podstawie hemodynamiki i parametrów życiowych do momentu, kiedy okluzja nie będzie dłużej potrzebna.

9.4. Usuwanie wyrobu

1. Po usunięciu wszystkich docelowych odprowadzeń i jeśli pacjent jest stabilny hemodynamiczne, cewnik balonowy może zostać usunięty z układu naczyniowego. Jeśli balon jest napełniony, należy otworzyć zawór na porcie inflacyjnym cewnika balonowego i odessać za pomocą strzykawki o pojemności 60 ml do momentu osiągnięcia pełnego opróżnienia.
2. Potwierdzić opróżnienie balonu pod kontrolą fluoroskopową i usunąć wyrób z układu naczyniowego.

Przestroga: W razie wystąpienia oporu podczas usuwania cewnika przez koszulkę wprowadzającą należy przerwać i usunąć te elementy jako zespół, aby zapobiec uszkodzeniu cewnika lub naczynia.

10. Wskazówki dotyczące użytkowania w sytuacjach nagłych

Uwaga: W sytuacjach nagłych ważny jest szybki dostęp i możliwość założenia okluzyjnego cewnika balonowego Bridge w celu zminimalizowania czasu zakładania.

10.1. Przygotowanie wyrobu i przygotowanie do procedury

1. Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić wyrób, aby potwierdzić, że jałowe opakowanie i produkt nie zostały uszkodzone.
2. Wprowadzić zgodny prowadnik, wprowadzając go przez miejsce dostępu żylnego i wzdłuż żyły głównej górnej. Użyć zgodnej koszulki wprowadzającej, która pozwala utrzymać hemostazę w miejscu wprowadzenia. Rozważyć przepłukanie koszulki wprowadzającej przed wprowadzeniem jej do ciała pacjenta, aby zapobiec nadmiernemu tarciu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Uwaga: Zaleca się użycie sztywnego lub super sztywnego prowadnika w celu utrzymania dostępu do obszaru żyły głównej górnej oraz umożliwienia szybkiego wprowadzenia okluzyjnego cewnika balonowego Bridge (w razie potrzeby).

Przestroga: W przypadku użycia prowadnika z powłoką hydrofilową należy pamiętać, że nieuwodniony prowadnik będzie miał większe tarcie.

3. Przygotować strzykawkę luer lock o pojemności 60 ml napełnioną roztworem soli fizjologicznej i środka kontrastowego w stosunku 80:20 w celu napełnienia balonu. Upewnić się, że roztwór środka kontrastowego jest dobrze wymieszany.
4. Podłączyć zawór do napełnionej strzykawki.

10.2. Wprowadzanie wyrobu

1. Za pomocą jałowej techniki otworzyć jałowe opakowanie. Wyjąć okluzyjny cewnik balonowy Bridge z dostarczonej tacy.
2. Zdjąć zabezpieczenie balonu z dystalnej części cewnika.
3. Wprowadzić okluzyjny cewnik balonowy Bridge przezskórnie przez zgodną koszulkę wprowadzającą i po zgodnym prowadniku. Przed wprowadzeniem nie ma konieczności przygotowania balonu ani kanału prowadnika.

Przestroga: Należy zachować ostrożność podczas wprowadzania i usuwania cewnika, aby uniknąć zbędnych naprężeń, co mogłoby doprowadzić do uszkodzenia cewnika balonowego.

Ostrzeżenie: Nieprzestrzeganie zalecanych technik napełniania może doprowadzić do utworzenia kryształów środka kontrastowego, co może uniemożliwić deflację.

4. Aby upewnić się, że dostęp do żyły głównej górnej nie jest zablokowany, okluzyjny cewnik balonowy Bridge należy wprowadzać pod kontrolą fluoroskopową do momentu, kiedy proksymalny znacznik pierścieniowy znajdzie się na połączeniu żyły głównej górnej z prawym przedsionkiem.

Uwaga: Jeśli uzyskanie dostępu do żyły głównej górnej przez naczynie udowe jest niemożliwe, należy rozważyć użycie innego dostępu lub technik.

5. Podłączyć przygotowaną strzykawkę do napełniania balonu z zaworem do portu obsadki cewnika przeznaczonego do napełniania balonu. Do napełniania i opróżniania okluzyjnego cewnika balonowego Bridge zaleca się użycie strzykawki o pojemności 60 ml (60 cm3) (patrz tabela zgodności w Tabeli 2).

10.3. Zastosowanie terapii

1. Wprowadzić cewnik balonowy do SVC i potwierdzić pozycję skrajnego proksymalnego znacznika pierścieniowego na połączeniu SVC-prawy przedsionek. Zaleca się fluoroskopowe monitorowanie balonu podczas napełniania.
2. Napełnić balon za pomocą strzykawki o pojemności 60 ml do momentu dopasowania się balonu do układu naczyniowego potwierdzonego w badaniu fluoroskopowym. Podczas napełniania należy przekraczać objętości 60 ml.

Przestroga: Jeśli dojdzie do rozerwania balonu, należy natychmiast odstąpić od jego użytkowania.

Przestroga: Jeśli w trakcie napełniania balon przemieści się w kierunku przedsionka, należy opróżnić go i zmienić jego pozycję. Należy ograniczyć wszelkie dalsze niepożądane ruchy balonu.

Ostrzeżenie: Nie usuwać prowadnika, kiedy balon jest napełniony.

3. Zamknąć zawór na porcie inflacyjnym cewnika balonowego po osiągnięciu pożądanej objętości napełnienia.
4. Wstrzyknięcia środka kontrastowego za pośrednictwem dostępu przez żyłę górną można użyć, aby potwierdzić prawidłowe napełnienie i okluzję. Jako wskaźnika akceptowalnej okluzji można również użyć stabilizacji hemodynamiki/parametrów życiowych pacjenta.

Uwaga: Przetoczenie produktów krwiopochodnych i podanie leków należy wykonywać przez dostęp dolny, aby ułatwić podawanie i dystrybucję w ustroju.

10.4. Usuwanie wyrobu

1. Jeśli okluzja nie jest dłużej potrzebna i pacjent jest stabilny hemodynamicznie, należy całkowicie opróżnić balon, otwierając zawór na porcie inflacyjnym cewnika balonowego i odsysając za pomocą strzykawki do momentu osiągnięcia pełnego opróżnienia kanału balonu.

Uwaga: Do opróżnienia zaleca się użycie strzykawki o pojemności 60 ml (60 cm3).

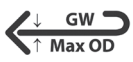
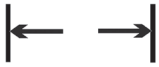
2. Potwierdzić opróżnienie balonu pod kontrolą fluoroskopową i usunąć wyrób z układu naczyniowego.

Przestroga: W razie wystąpienia oporu podczas usuwania cewnika przez koszulkę wprowadzającą należy przerwać i usunąć te elementy jako zespół, aby zapobiec uszkodzeniu cewnika lub naczynia.

11. Gwarancja

Producent gwarantuje, że urządzenie okluzyjny cewnik balonowy Bridge jest wolny od wad materiałowych i wykonawstwa pod warunkiem użycia w okresie ważności i jeśli opakowanie nie było otwarte ani uszkodzone bezpośrednio przed użyciem. Odpowiedzialność producenta w ramach niniejszej gwarancji jest ograniczona do wymiany lub zwrotu ceny zakupu wadliwego okluzyjnego cewnika balonowego Bridge. Producent nie ponosi odpowiedzialności za żadne przypadkowe, specjalne ani wynikowe szkody wynikłe z użycia okluzyjnego cewnika balonowego Bridge. Uszkodzenie okluzyjnego cewnika balonowego Bridge spowodowane przez niewłaściwe użytkowanie, modyfikację, nieprawidłowe przechowywania lub obsługę bądź jakiekolwiek inne nieprzestrzeganie tej Instrukcja użycia spowoduje utratę tej ograniczonej gwarancji. **NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA WYRAŹNIE ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE WYRAŹNE LUB DOROZUMIANE, W TYM DOROZUMIANĄ GWARANCJĘ PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU.** Żadna osoba ani podmiot, w tym upoważniony przedstawiciel lub dystrybutor producenta, nie jest upoważniony do przedłużania lub rozszerzania niniejszej ograniczonej gwarancji, a wszelkie domniemane próby uczynienia tego nie będą skuteczne wobec producenta.

12. Symbole niestandardowe

Sheath Compatibility Zgodność z koszulką 	**Balloon Outer Diameter** Średnica zewnętrzna balonu 	**Working Length** Długość robocza 
Guidewire Compatibility Zgodność z prowadnikiem 	**Balloon Length** Długość balonu 	**Quantity** Ilość **QTY**
Non-Pyrogenic Produkt niepirogenny 	**Importer** Importer 	

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

Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.

Rx ONLY

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Índice

1. Descrição do Dispositivo **79**
2. Indicações de Utilização **79**
3. Contraindicações **79**
4. Advertências **80**
5. Precauções **80**
6. Potenciais Acontecimentos Adversos **80**
7. Apresentação **80**
8. Compatibilidade **80**
9. Instruções de Utilização Profilática **81**
10. Instruções de Utilização em Caso de Emergência **81**
11. Garantia **82**
12. Símbolos Não Normalizados **82**

Atenção: A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo a um médico ou a pedido de um médico com formação adequada.

1. Descrição do Dispositivo

O Cateter de Balão de Oclusão Bridge foi concebido para realizar uma oclusão vascular temporária da veia cava superior, em aplicações que incluem oclusão perioperatória e controlo de emergência de hemorragia associada a ruturas vasculares que possam ocorrer durante procedimentos de remoção de elétrodos.

O Cateter de Balão de Oclusão Bridge não é concebido para utilização como cateter dirigido por fluxo vascular (do tipo Swan-Ganz).

Construção do Cateter de Balão

O Cateter de Balão de Oclusão Bridge é constituído por um balão complacente, montado numa haste de cateter de múltiplo lúmen. Marcadores radiopacos são colocados dentro do segmento em balão do cateter para fornecer pontos de referência visual para auxiliar no posicionamento do balão dentro do vaso sanguíneo.

Para permitir obter um grande volume de enchimento, o balão é montado sobre uma haste de cateter sem afunilamento. Os Cateteres de Balão de Oclusão Bridge possuem dois lumens que estão ligados a um encaixe proximal. A porta do encaixe, identificada como «BALLOON» (BALÃO), está ligada ao lúmen de enchimento do balão. A porta do encaixe que não se encontra identificada está ligada ao lúmen central do cateter, que termina na ponta distal. Este lúmen é utilizado para passar o cateter sobre um fio-guia.

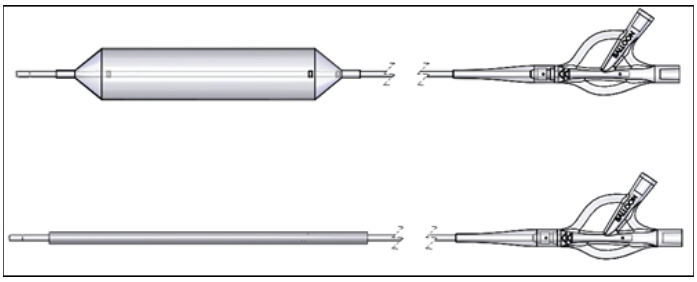


Figura 1: Cateter de Balão de Oclusão Bridge (topo) com Protetor de Balão (baixo)

Tabela 1: Especificações do Cateter de Balão de Oclusão Bridge

Ref. N.º	Comprimento do cateter (cm)	Diâmetro do balão (nominal) (mm)	Comprimento do balão (nominal) (mm)	DE máximo (Perfil de cruzamento) (mm/pol)	DI mínimo da ponta (mm/pol)	Volume de enchimento máximo (cc)
590-001	90	20	80	4 mm/0,157″	0,9 mm/0,035″	60

Nota: Dado que o Cateter de Balão de Oclusão em Ponte possui uma elevada capacidade volumétrica, o processo de esvaziamento através do lúmen de enchimento do balão pode demorar até 56 segundos. Utilize uma seringa de 60 ml (60 cc) para encher ou esvaziar.

Tabela 2: Tabela de Complacência

Volume de enchimento (cc)	Diâmetro do balão (mm)
20	**18,8**
25	**19,4**
30	**21,3**
35	**23,4**
40	**25,2**
45	**26,9**
50	**28,6**
55	**29,9**
60	**31,1**

2. Indicações de Utilização

O Cateter de Balão de Oclusão Bridge é indicado para realização de oclusão vascular temporária da veia cava superior, em aplicações que incluem oclusão perioperatória e controlo de emergência de hemorragia.

Não se recomenda a utilização em procedimentos que não aqueles indicados nestas instruções.

3. Contraindicações

Nenhuma conhecida.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Advertências

- Não posicione o Cateter de Balão de Oclusão Bridge de uma forma que possa vir a obstruir a aurícula direita. A obstrução da aurícula poderia resultar no desenvolvimento de arritmias e/ou comprometimento hemodinâmico.
- Antes de iniciar o procedimento de remoção de elétrodos, deve ser colocado um fio-guia compatível com o Cateter de Balão de Oclusão Bridge através de um ponto de acesso venoso e ao longo de toda a extensão da veia cava superior. Tentar colocar um fio-guia compatível após ter ocorrido uma rutura da veia poderá:
  - resultar numa incapacidade de atravessar a veia cava superior com o fio-guia
  - resultar na saída do fio-guia da vasculatura no local da rutura
  - resultar numa incapacidade de colocar o Cateter de Balão de Oclusão Bridge
  - retardar ou impedir a obtenção da oclusão
- A remoção de elétrodos deve ser realizada em instituições com recursos cirúrgicos cardiotorácicos por médicos experientes em técnicas e dispositivos de remoção de elétrodos ou cateteres. Protocolos de prevenção e gestão de complicações devem estar em vigor e ser praticados rotineiramente. Recomenda-se fortemente que sejam seguidas as recomendações para gestão de elétrodos da Heart Rhythm Society (HRS) e da European Heart Rhythm Association (EHRA) para obter os melhores resultados.
- Mantenha a posição do fio-guia durante todo o procedimento; não remova o fio-guia enquanto o balão estiver insuflado.
- O incumprimento das técnicas de enchimento recomendadas poderá resultar na formação de cristais de contraste que podem impedir o esvaziamento.
- Não encha excessivamente o Cateter de Balão de Oclusão Bridge após alcançar uma oclusão completa do vaso sanguíneo. O enchimento em excesso pode resultar em danos no vaso sanguíneo.
- Não exceda o Volume de Enchimento Máximo. O enchimento em excesso pode resultar em danos no vaso sanguíneo ou em rutura do balão.
- A oclusão da veia cava superior por um período superior a 30 minutos não é recomendada, uma vez que tal pode aumentar o risco de complicações adversas fisiológicas ou neurológicas.
- A utilização do dispositivo com tempos de permanência prolongados foi associada ao risco de desenvolvimento de trombos no balão. O fluxo de trabalho recomendado deve ser seguido para reduzir o risco trombótico.

5. Precauções

- É necessária uma compreensão aprofundada dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados a procedimentos de oclusão antes de utilizar este produto.
- Monitorize o posicionamento e enchimento deste dispositivo utilizando orientação fluoroscópica.
- Monitorize cuidadosamente a hemodinâmica e os sinais vitais do doente ao longo de todo o procedimento.
- O Cateter de Balão de Oclusão Bridge não se destina a utilização
  - com injetores de alta pressão ou elétricos
  - como cateter de perfusão
- De modo a evitar danos ou roturas no balão, as ferramentas de remoção de elétrodos (tais como bainhas de extração) devem ser removidas da área de veia cava superior antes da colocação do Cateter de Balão de Oclusão Bridge.
- Se a reparação cirúrgica de uma rutura venosa necessitar de sutura, tenha cuidado para evitar perfurar o balão.
- Não utilize o Cateter de Balão de Oclusão Bridge se o selo inviolável não estiver intacto.
- Não utilize o Cateter de Balão de Oclusão Bridge se algum componente estiver danificado.
- Não reesterilize nem reutilize este dispositivo, uma vez que tais ações poderão comprometer o desempenho do dispositivo ou aumentar o risco de contaminação cruzada devido a um reprocessamento inapropriado.
- A reutilização deste dispositivo de utilização única poderá resultar em lesão grave ou morte do doente, tornando e anula a garantia do fabricante.

6. Potenciais Acontecimentos Adversos

Os acontecimentos adversos relacionados com o procedimento de um balão de oclusão incluem, entre outros, os seguintes:

- reações alérgicas
- embolização
- episódios tromboembólicos
- trombose vascular
- dissecção do vaso
- perfuração do vaso
- espasmo do vaso
- hematoma
- hemorragia
- sepsis/infeção
- deterioração hemodinâmica de curta duração
- morte

7. Apresentação

7.1. Esterilização

- Dispositivo de utilização única. Não volte a esterilizar nem a processar.
- Esterilizado por óxido de etileno
- Não pirogénico
- Esterilidade garantida se embalagem estiver fechada e não apresentar danos.
- Conserve o dispositivo à temperatura ambiente num local seco (temperatura inferior a 60 °C / 140 °F) até à sua utilização.

7.2. Inspeção Antes da utilização

- Antes de utilizar o dispositivo, inspecione visualmente a embalagem esterilizada para se assegurar de que os selos da embalagem estão intactos. Todos os equipamentos que vão ser utilizados no procedimento, incluindo o Cateter de Balão de Oclusão Bridge, devem ser cuidadosamente examinados com vista a detetar quaisquer possíveis defeitos ou danos.
- Não utilize o Cateter de Balão de Oclusão Bridge se este estiver danificado ou se o Prazo de Validade tiver expirado.

8. Compatibilidade

O Kit de Preparação Bridge recomendado (vendido à parte e não disponível em todos os mercados) inclui um fio-guia rígido de 0,035 pol. compatível, bainha introdutora 12 French, seringa e válvula de passagem para implementação do dispositivo Bridge.

8.1. Seleção do Fio-Guia

O Cateter de Balão de Oclusão Bridge é compatível com fios-guia de 0,035 polegadas. Fios-guia rígidos ou super rígidos são recomendados.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2. Seleção da Bainha Introdutora

Recomenda-se a utilização de uma bainha introdutora de 12 French (ou superior) para realizar a introdução.

9. Instruções de Utilização Profilática

Nota: O uso profilático do Bridge deve ser considerado se o médico assim o preferir, se o doente for considerado de alto risco, se o médico realiza um número reduzido de procedimentos de remoção de elétrodos por ano, se o médico é inexperiente em procedimentos de remoção de elétrodos ou se houver um aumento do risco percetível inerente ao procedimento.

9.1. Preparação do Dispositivo e do Procedimento

1. Antes de usar, examine cuidadosamente a unidade para verificar se a embalagem esterilizada e o produto não se encontram danificados.
2. Coloque um fio-guia compatível através de um ponto de acesso venoso e ao longo de toda a extensão da veia cava superior. Utilize uma bainha introdutora compatível com capacidade de manutenção da homeostasia no ponto de inserção. Considere a possibilidade de enxaguar a bainha introdutora antes de a introduzir no doente, a fim de evitar atrito excessivo.

Atenção: Em caso de utilização de um fio-guia com revestimento hidrófilo, tenha em atenção que um fio não hidratado apresentará uma maior fricção.

3. Prepare uma seringa de tipo luer lock de 60cc com solução salina e meio de contraste numa proporção de 80:20 para enchimento do balão. Assegure-se de que a solução de contraste está bem misturada.
4. Fixe uma válvula de passagem à seringa cheia.

9.2. Colocação do Dispositivo

Nota: A colocação profilática do Balão de Oclusão Bridge é recomendada após a conclusão de toda a preparação para o procedimento de remoção de elétrodo e imediatamente antes do uso de qualquer bainha de extração, a fim de minimizar o tempo de permanência do balão.

Nota: Em situações de emergência, é importante ter acesso rápido ao Cateter de Balão de Oclusão Bridge e capacidade de o acionar rapidamente, de forma a minimizar o tempo de implementação.

1. Abra a embalagem esterilizada utilizando uma técnica em esterilidade. Remova o Cateter de Balão de Oclusão Bridge do tabuleiro fornecido.
2. Remova o protetor do balão na porção distal do cateter.
3. Introduza o Cateter de Balão de Oclusão Bridge por via percutânea através de uma bainha introdutora compatível e ao longo de um fio-guia compatível. Não é necessário realizar nenhuma preparação do balão ou lúmen do fio-guia antes da inserção.

Atenção: Deve-se ter especial cuidado durante a introdução e remoção do cateter para evitar a ocorrência de tensão excessiva, a qual pode danificar o cateter de balão.

Aviso: O incumprimento das técnicas de enchimento recomendadas poderá resultar na formação de cristais de contraste que podem impedir o esvaziamento.

4. Para garantir que o acesso à área da veia cava superior não está obstruído, avance o Cateter de Balão de Oclusão Bridge utilizando orientação fluoroscópica até a banda do marcador proximal se encontrar na junção da veia cava superior com a aurícula direita. Marque o comprimento remanescente do cateter que sai para fora da bainha introdutora para que a posição do balão possa ser rapidamente adquirida novamente em caso de rutura da VCS.

Nota: Se a área da veia cava superior não puder ser acedida por via femoral, considere abordagens ou técnicas alternativas.

5. Una a seringa de enchimento do balão com válvula de passagem preparada à porta de enchimento do balão no encaixe do cateter. Recomenda-se a utilização de uma seringa de 60 ml (60 cc) para enchimento e esvaziamento do Cateter de Balão de Oclusão Bridge.

Nota: Considere a possibilidade de testar o enchimento do balão para medir a quantidade de solução de contraste necessária para um enchimento e oclusão adequados. Após o teste de enchimento, esvazie o balão e certifique-se de que todo o contraste é removido do balão através da seringa acoplada.

6. Recolha o cateter de balão de oclusão Bridge da veia cava superior para a veia cava inferior até que seja necessário.
7. Mantenha a posição do fio-guia durante o avanço, colocação e recolha do balão.

Nota: Siga uma técnica médica adequada para manter a complacência da bainha introdutora. Se não for realizada uma perfusão intravenosa de medicação através da porta lateral do introdutor, ligue a porta lateral a uma solução salina normal a 0,9% e inicie uma perfusão a 10-30 ml/ h para manter a veia aberta e evitar a oclusão do cateter.

9.3. Aplicação da Terapia

1. Se houver suspeita de rutura da VCS, avance o balão até à VCS e verifique a colocação da banda de marcador mais proximal na junção VCS-aurícula direita. Recomenda-se a monitorização fluoroscópica do balão durante o enchimento.
2. Encha o balão utilizando a seringa de 60 cc até que seja alcançada conformidade do balão com a vasculatura sob fluoroscopia.

Nota: Se ocorrer uma rutura, poderá ser necessário um volume de solução de contraste superior ao que foi medido anteriormente, não superior a 60 cc, para obter uma oclusão aceitável.

Atenção: Se o balão se romper, interrompa imediatamente a utilização.

Atenção: Se o balão migrar na direção da aurícula durante o enchimento, esvazie o balão e proceda ao seu reposicionamento. Mitigue qualquer outro movimento não intencional do balão.

Aviso: Não remova o fio-guia enquanto o balão estiver insuflado.

3. Feche a válvula de passagem para a porta de enchimento do balão quando o volume de enchimento desejado tiver sido alcançado.
4. Uma injeção de contraste através de um ponto de acesso venoso superior poderá ser utilizada para confirmar o estabelecimento de um enchimento e oclusão adequados. A estabilização da hemodinâmica/ sinais vitais do doente também podem ser utilizados como um indicador de oclusão aceitável.

Nota: A transfusão de produtos hemoderivados e administração de agentes farmacêuticos deve ser realizada através de um ponto de acesso inferior para facilitar o fornecimento e distribuição sistémica.

5. Continue a monitorizar a estabilidade do doente através da hemodinâmica e dos sinais vitais até que a oclusão já não seja necessária.

9.4. Remoção do dispositivo

1. Após todos os elétrodos pretendidos tiverem sido removidos e se o doente mantiver a estabilidade hemodinâmica, o balão pode ser removido da vasculatura. Se o balão estiver cheio, abra a válvula de passagem para a porta de enchimento do balão e aplique sucção ao lúmen do balão, utilizando uma seringa de 60 cc, até que esteja completamente vazio.
2. Confirme o esvaziamento do balão sob fluoroscopia e remova-o da vasculatura.

Atenção: Se sentir resistência ao remover o cateter através da bainha introdutora, interrompa o procedimento e remova-o como unidade completa para impedir a ocorrência de danos no cateter ou vaso sanguíneo.

10. Instruções de Utilização em Caso de Emergência

Nota: Em situações de emergência, é importante ter acesso rápido ao Cateter de Balão de Oclusão Bridge e capacidade de o acionar rapidamente, de forma a minimizar o tempo de implementação.

10.1. Preparação do Dispositivo e do Procedimento

1. Antes de usar, examine cuidadosamente a unidade para verificar se a embalagem esterilizada e o produto não se encontram danificados.
2. Coloque um fio-guia compatível através de um ponto de acesso venoso e ao longo de toda a extensão da veia cava superior. Utilize uma bainha introdutora compatível com capacidade de manutenção da homeostasia no ponto de inserção. Considere a possibilidade de enxaguar a bainha introdutora antes de a introduzir no doente, a fim de evitar atrito excessivo.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nota: Recomenda-se a utilização de um fio-guia rígido ou super rígido para manter o acesso à área da veia cava superior e para permitir a introdução rápida do Cateter de Balão de Oclusão Bridge quando necessário.

Atenção: Em caso de utilização de um fio-guia com revestimento hidrófilo, tenha em atenção que um fio não hidratado apresentará uma maior fricção.

3. Prepare uma seringa de tipo luer lock de 60cc com solução salina e meio de contraste numa proporção de 80:20 para enchimento do balão. Assegure-se de que a solução de contraste está bem misturada.
4. Fixe uma válvula de passagem à seringa cheia.

10.2. Colocação do Dispositivo

1. Abra a embalagem esterilizada utilizando uma técnica em esterilidade. Remova o Cateter de Balão de Oclusão Bridge do tabuleiro fornecido.
2. Remova o protetor do balão na porção distal do cateter.
3. Introduza o Cateter de Balão de Oclusão Bridge por via percutânea através de uma bainha introdutora compatível e ao longo de um fio-guia compatível. Não é necessário realizar nenhuma preparação do balão ou lúmen do fio-guia antes da inserção.

Atenção: Deve-se ter especial cuidado durante a introdução e remoção do cateter para evitar a ocorrência de tensão excessiva, a qual pode danificar o cateter de balão.

Aviso: O incumprimento das técnicas de enchimento recomendadas poderá resultar na formação de cristais de contraste que podem impedir o esvaziamento.

4. Para garantir que o acesso à área da veia cava superior não está obstruído, avance o Cateter de Balão de Oclusão Bridge utilizando orientação fluoroscópica até a banda do marcador proximal se encontrar na junção da veia cava superior com a aurícula direita.

Nota: Se a área da veia cava superior não puder ser acedida por via femoral, considere abordagens ou técnicas alternativas.

5. Una a seringa de enchimento do balão com válvula de passagem preparada à porta de enchimento do balão no encaixe do cateter. Recomenda-se a utilização de uma seringa de 60 ml (60 cc) para enchimento e esvaziamento do Cateter de Balão de Oclusão Bridge.

10.3. Aplicação da Terapia

1. Avance o balão até à VCS e verifique a colocação da banda de marcador mais proximal na junção VCS-aurícula direita. Recomenda-se a monitorização fluoroscópica do balão durante o enchimento.
2. Encha o balão utilizando a seringa de 60 cc até que seja alcançada conformidade do balão com a vasculatura sob fluoroscopia. O enchimento não deve exceder 60cc.

Atenção: Se o balão se romper, interrompa imediatamente a utilização.

Atenção: Se o balão migrar na direção da aurícula durante o enchimento, esvazie o balão e proceda ao seu reposicionamento. Mitigue qualquer outro movimento não intencional do balão.

Aviso: Não remova o fio-guia enquanto o balão estiver insuflado.

3. Feche a válvula de passagem para a porta de enchimento do balão quando o volume de enchimento desejado tiver sido alcançado.
4. Uma injeção de contraste através de um ponto de acesso venoso superior poderá ser utilizada para confirmar o estabelecimento de um enchimento e oclusão adequados. A estabilização da hemodinâmica/ sinais vitais do doente também podem ser utilizados como um indicador de oclusão aceitável.

Nota: A transfusão de produtos hemoderivados e administração de agentes farmacêuticos deve ser realizada através de um ponto de acesso inferior para facilitar o fornecimento e distribuição sistémica.

10.4. Remoção do dispositivo

1. Quando a oclusão já não for necessária e se o doente mantiver a estabilidade hemodinâmica, esvazie totalmente o balão abrindo a válvula de passagem para a porta de enchimento do balão e aplique sucção ao lúmen do balão até que fique completamente vazio.

Nota: Recomenda-se a utilização de uma seringa de 60 ml (60 cc) para o esvaziamento.

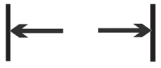
2. Confirme o esvaziamento do balão sob fluoroscopia e remova-o da vasculatura.

Atenção: Se sentir resistência ao remover o cateter através da bainha introdutora, interrompa o procedimento e remova-o como unidade completa para impedir a ocorrência de danos no cateter ou vaso sanguíneo.

11. Garantia

O fabricante garante que o Cateter de Balão de Oclusão Bridge não possui defeitos de material nem de fabrico quando é utilizado até ao «Prazo de Validade» indicado e quando a embalagem se encontrar fechada e sem danos imediatamente antes da utilização. A responsabilidade do fabricante ao abrigo da presente garantia está limitada à substituição ou reembolso do valor de compra de qualquer Cateter de Balão de Oclusão Bridge. O fabricante não será responsabilizado por quaisquer danos acidentais, especiais ou indiretos que resultem da utilização do Cateter de Balão de Oclusão Bridge. Esta garantia limitada será considerada inválida em caso de danos causados ao Cateter de Balão de Oclusão Bridge devido a utilização incorreta, alteração, conservação inadequada ou manuseamento incorreto do produto, bem como qualquer outra falha resultante do incumprimento destas Instruções de Utilização. **ESTA GARANTIA LIMITADA SUBSTITUI EXPRESSAMENTE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO A GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDADE OU ADEQUAÇÃO DO PRODUTO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA.** Nenhum indivíduo ou entidade, incluindo qualquer representante autorizado ou revendedor do Fabricante, tem autoridade para prolongar ou aumentar esta garantia limitada, e qualquer suposta tentativa de o fazer não poderá ser aplicada ao Fabricante.

12. Símbolos Não Normalizados

Sheath Compatibility Compatibilidade da bainha 	**Balloon Outer Diameter** Diâmetro externo do balão 	**Working Length** Comprimento de trabalho 
Guidewire Compatibility Compatibilidade do fio-guia 	**Balloon Length** Comprimento do balão 	**Quantity** Quantidade **QTY**
Non-Pyrogenic Não pirogénico 	**Importer** Importador 	

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

Atenção: A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo a um médico ou a pedido de um médico.

Rx ONLY

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cuprins

1. **Descrierea dispozitivului** 83
2. **Indicaţii de utilizare** 83
3. **Contraindicaţii** 83
4. **Avertismente** 84
5. **Precauţii** 84
6. **Evenimente adverse posibile** 84
7. **Formă de prezentare** 84
8. **Compatibilitate** 84
9. **Instrucţiuni de utilizare în scop profilactic** 85
10. **Instrucţiuni de utilizare emergente** 85
11. **Garanţie** 86
12. **Simboluri non-standard** 86

Atenţie: Legislaţia federală (din SUA) impune restricţia de comercializare a acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic cu instruire adecvată.

1. Descrierea dispozitivului

Cateterul de tip balon de ocluzie Bridge este conceput pentru ocluzia temporară a venei cave superioare, în aplicaţii care includ ocluzia perioperatorie şi controlul de urgenţă al hemoragiei asociate rupturilor vasculare care pot apărea în timpul procedurilor de extragere de sondă.

Cateterul de tip balon de ocluzie Bridge nu este conceput pentru utilizare drept cateter vascular cu flux direcţionat (tip Swan-Ganz).

Construcţia cateterului de tip balon

Cateterul de tip balon de ocluzie Bridge este construit dintr-un balon compliant montat pe o tijă de cateter cu mai multe lumene. Sunt plasate marcaje radioopace în cadrul segmentului cu balon al cateterului, pentru a furniza puncte de referinţă vizuală în vederea poziţionării balonului în vas.

Pentru a permite un volum de umflare mare, balonul este montat pe o tijă de cateter non-conică. Cateterele de tip balon de ocluzie Bridge sunt prevăzute cu două lumene, care sunt conectate la un ambou proximal. Portul marcat BALLOON (BALON) al amboului este conectat la lumenul de umflare a balonului. Portul fără marcaj al amboului este conectat la lumenul central al cateterului, care se termină la vârful distal. Acest lumen este folosit pentru a trece cateterul peste un fir de ghidaj.

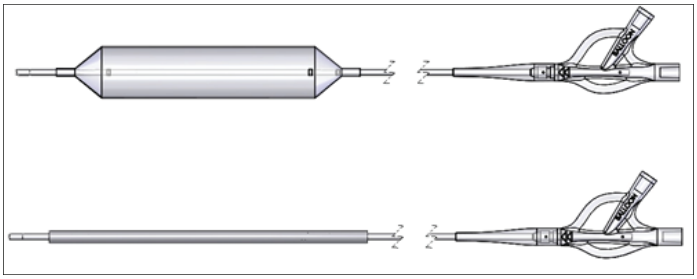


Figura 1: Cateterul de tip balon de ocluzie Bridge (sus) cu dispozitiv de protecţie a balonului (jos)

Tabelul 1: Specificaţiile cateterului de tip balon de ocluzie Bridge

Nr. cat.	Lungimea cateterului (cm)	Diametrul cateterului (nominal) (mm)	Lungimea cateterului (nominală) (mm)	DE maxim (Profil de traversare) (mm/in)	DI minim vârf (mm/in)	Volum maxim de umflare (ml)
590-001	90	20	80	4 mm/0,157"	0,9 mm/0,035"	60

Observaţie: Deoarece cateterul de tip balon de ocluzie Bridge are o capacitate mare pentru fluide, poate dura până la 56 de secunde pentru a se dezumfla prin lumenul de umflare a balonului. Folosiţi o seringă de 60 ml (60 cc) pentru a umfla sau a dezumfla.

Tabelul 2: Grafic privind complianţa

Volum de umflare (ml)	Diametrul balonului (mm)
20	**18,8**
25	**19,4**
30	**21,3**
35	**23,4**
40	**25,2**
45	**26,9**
50	**28,6**
55	**29,9**
60	**31,1**

2. Indicaţii de utilizare

Cateterul de tip balon de ocluzie Bridge este indicat în cadrul ocluziei temporare a venei cave superioare, în aplicaţii care includ ocluzia perioperatorie şi controlul de urgenţă al hemoragiei.

Orice utilizare pentru alte proceduri decât cele indicate în aceste instrucţiuni nu este recomandată.

3. Contraindicaţii

Niciuna cunoscută.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Avertismente

- Nu poziționați cateterul de tip balon de ocluzie Bridge astfel încât să obstrucționeze atriul drept. Obstrucția atriului poate duce la aritmii și/sau compromitere hemodinamică.
- Înainte de inițierea procedurii de extragere a sondei, un fir de ghidaj compatibil cu cateterul de tip balon de ocluzie Bridge trebuie plasat prin zona de acces venos și de-a lungul lungimii venei cave superioare. Încercarea de plasare a unui fir de ghidaj compatibil după apariția unei rupturi venoase poate:
  - duce la incapacitatea de a traversa vena cavă superioară cu firul de ghidaj
  - duce la ieșirea firului de ghidaj din vascularizație la locul rupturii
  - duce la incapacitatea de a plasa cateterul de tip balon de ocluzie Bridge
  - amâna sau preveni capacitatea de a obține ocluzia
- Extragerea sondei trebuie efectuată în instituții prevăzute cu capacități pentru chirurgie cardiotoracică, de către medici cu cunoștințe în tehnicile și dispozitivele pentru îndepărtarea sondei sau a cateterului. Trebuie instituite protocoale de prevenție și management ale complicațiilor și acestea trebuie practicate de rutină. Pentru cele mai bune rezultate, se sugerează cu tărie să fie urmate recomandările pentru managementul sondei ale Heart Rhythm Society (Societatea pentru Ritm Cardiac, HRS) și ale European Heart Rhythm Association (Societatea Europeană pentru Ritm Cardiac, EHRA).
- Mențineți poziția firului de ghidaj pe tot parcursul procedurii; nu îndepărtați firul de ghidaj în timp ce balonul este umflat.
- Nerespectarea tehnicilor de umflare recomandate poate duce la formarea cristalelor de substanță de contrast, care ar putea preveni dezumflarea.
- Nu supraumflați cateterul de tip balon de ocluzie Bridge după ce vasul a fost ocluzat complet. Supraumflarea poate duce la leziuni ale vasului.
- Nu depășiți volumul maxim de umflare. Supraumflarea poate duce la leziuni ale vasului sau la ruptura balonului.
- Ocluzia venei cave superioare pe o durată de peste 30 de minute nu este recomandată, întrucât poate crește riscul de complicații adverse fiziologice sau neurologice.
- Utilizarea dispozitivului cu durate prelungite de staționare în corp a fost asociată cu riscul de dezvoltare de trombi pe balon. Trebuie respectate fluxurile de lucru recomandate, pentru a reduce riscul trombotic.

5. Precauții

- Înainte de a utiliza acest produs, este necesar să înțelegeți temeinic principiile tehnice, aplicațiile clinice și riscurile asociate procedurilor de ocluzie.
- Monitorizați poziționarea și umflarea dispozitivului prin ghidaj fluoroscopic.
- Monitorizați cu atenție parametrii hemodinamici și semnele vitale ale pacientului, pe tot parcursul procedurii.
- Cateterul de tip balon de ocluzie Bridge nu este destinat pentru utilizare
  - împreună cu injectoare cu presiune înaltă sau electrice
  - sub formă de cateter de perfuzie
- Pentru a evita deteriorarea sau ruptura balonului, instrumentele de extragere a sondei (cum ar fi tecile de extragere) trebuie îndepărtate din zona venei cave superioare înainte de plasarea cateterului de tip balon de ocluzie Bridge.
- Dacă repararea chirurgicală a unei leziuni venoase necesită sutură, manifestați precauție, pentru a evita înțeparea balonului.
- Nu utilizați cateterul de tip balon de ocluzie Bridge dacă bariera sterilă este ruptă sau deteriorată.
- Nu utilizați cateterul de tip balon de ocluzie Bridge dacă orice componentă a fost deteriorată.
- Nu resterilizați sau reutilizați acest dispozitiv, întrucât aceste acțiuni pot compromite performanța dispozitivului sau crește riscul de contaminare încrucișată din cauza reprocesării neadecvate.
- Reutilizarea acestui dispozitiv de unică folosință poate duce la vătămări grave ale pacientului sau la decesul acestuia și anulează garanțiile producătorului.

6. Evenimente adverse posibile

Evenimentele adverse asociate cu o procedură de ocluzie cu balon includ, dar nu se limitează la următoarele:

- reacții alergice
- embolizare
- episoade trombembolice
- tromboză vasculară
- disecție venoasă
- perforație vasculară
- spasm vascular
- hematom
- hemoragie
- sepsis/infecție
- deteriorare hemodinamică pe termen scurt
- deces

7. Formă de prezentare

7.1. Sterilizare

- Exclusiv de unică folosință. A nu se resteriliza sau reprocesa.
- Sterilizat cu oxid de etilenă
- Apirogen
- Sterilitate garantată în condițiile în care ambalajul este nedeschis și nedeteriorat.
- Depozitați dispozitivul la temperatura camerei, într-un loc uscat (sub 60 °C / 140 °F) până la utilizare.

7.2. Inspecția înaintea utilizării

- Înainte de utilizare, inspectați vizual ambalajul steril, pentru a vă asigura că sigiliile nu au fost rupte. Tot echipamentul care urmează a fi utilizat pentru procedură, inclusiv cateterul de tip balon de ocluzie Bridge, trebuie examinat cu atenție pentru a depista eventuale defecte sau deteriorări.
- Nu utilizați cateterul de tip balon de ocluzie Bridge dacă este deteriorat sau dacă termenul de valabilitate a fost depășit.

8. Compatibilitate

Trusa de pregătire Bridge recomandată (comercializată separat și disponibilă nu pe toate piețele) include un fir de ghidaj rigid de 0,035 inchi, teacă de introducere de 12 French, seringă și robinet pentru aplicarea Bridge.

8.1. Selectarea firului de ghidaj

Cateterul de tip balon de ocluzie Bridge este compatibil cu fire de ghidaj de 0,035 inchi. Se recomandă firele de ghidaj rigide sau superrigide.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2. Selectarea tecii de introducere

Pentru introducere, se recomandă o teacă de introducere de 12 French (sau mai mare).

9. Instrucțiuni de utilizare în scop profilactic

Observație: Utilizarea profilactică a Bridge trebuie avută în vedere dacă este preferată de medic, dacă pacientul este considerat ca fiind la risc înalt, dacă medicul efectuează un număr scăzut de proceduri de extragere pe an, dacă medicul este nou în procedurile de extragere a sondelor sau dacă există o creștere a riscului intraprocedural perceput.

9.1. Pregătirea dispozitivului și a procedurii

1. Înainte de utilizare, examinați cu atenție unitatea pentru a verifica dacă ambalajul steril și produsul nu au fost deteriorate.
2. Plasați un fir de ghidaj compatibil printr-o zonă de acces venos și de-a lungul lungimii venei cave superioare. Utilizați o teacă de introducere compatibilă, care este capabilă să mențină hemostaza la locul de introducere. Aveți în vedere spălarea tecii de introducere înainte de a o introduce în pacient, pentru a preveni frecarea excesivă.

Atenție: Dacă se utilizează un fir cu înveliș hidrofil, rețineți că un fir nehidratat va avea o frecare crescută.

3. Pregătiți o seringă cu Luer Lock de 60 ml, cu un raport ser fiziologic la substanță de contrast de 80:20, pentru umflarea balonului. Asigurați-vă că soluția de contrast este amestecată bine.
4. Conectați un robinet la seringa umplută.

9.2. Plasarea dispozitivului

Observație: Plasarea profilactică a balonului de ocluzie Bridge se recomandă după ce s-a efectuat integral pregătirea de extragere a tuturor sondelor și imediat înaintea utilizării oricăror teci de extragere, în vederea reducerii la minimum a timpului de staționare a balonului.

Observație: În situații emergente, sunt importante accesul rapid la și aplicarea rapidă a cateterului de tip balon de ocluzie Bridge, pentru reducerea la minimum a timpului de staționare.

1. Utilizând o tehnică sterilă, deschideți ambalajul steril. Scoateți cateterul de tip balon de ocluzie Bridge din tava furnizată.
2. Scoateți dispozitivul de protecție a balonului din porțiunea distală a cateterului.
3. Introduceți cateterul de tip balon de ocluzie Bridge percutanat, printr-o teacă de introducere compatibilă și peste un fir de ghidaj compatibil. Nu este necesară pregătirea balonului sau lumenului firului de ghidaj înainte de introducere.

Atenție: Trebuie manifestată prudență atunci când se introduce și se îndepărtează cateterul, pentru a evita stresul inutil, care poate deteriora cateterul cu balon.

Avertisment: Nerespectarea tehnicilor de umflare recomandate poate duce la formarea cristalelor de substanță de contrast, care ar putea preveni dezumflarea.

4. Pentru a vă asigura că accesul la vena cavă superioară nu este obstrucționat, avansați cateterul de tip balon de ocluzie Bridge sub ghidaj fluoroscopic, până când banda de marcaj proximală este localizată la joncțiunea dintre vena cavă superioară și atriul drept. Marcați lungimea rămasă a cateterului care iese din teaca de introducere, astfel încât poziția balonului să poată fi obținută din nou cu rapiditate, în cazul unei rupturi a VCS.

Observație: Dacă zona venei cave superioare nu poate fi accesată femural, aveți în vedere abordări sau tehnici alternative.

5. Conectați seringa pregătită pentru umflarea balonului, cu robinet, la portul de umflare a balonului din amboul cateterului. Se recomandă o seringă de 60 ml (60 cc) pentru umflarea și dezumflarea cateterului de tip balon de ocluzie Bridge (Consultați graficul privind complianța din Tabelul 2).

Observație: Aveți în vedere testarea umflării balonului, pentru a măsura cantitatea de soluție de contrast necesară pentru umflarea și ocluzia adecvată. După testarea umflării, dezumflați balonul și asigurați-vă că toată substanța de contrast este îndepărtată din balon folosind seringa atașată.

6. Retrageți cateterul de tip balon de ocluzie Bridge din vena cavă superioară în vena cavă inferioară, până când este necesar.
7. Mențineți poziția firului de ghidaj în timpul avansării, plasării și retragerii balonului.

Observație: Respectați tehnica medicală corespunzătoare pentru păstrarea permeabilității tecii de introducere. Dacă nu există perfuzii cu medicamente care curg prin portul brațului lateral al dispozitivului de introducere, conectați portul brațului lateral la ser fiziologic 0,9% și perfuzați cu 10-30 ml/oră pentru a „menține vena deschisă", pentru a preveni ocluzia cateterului.

9.3. Aplicarea terapiei

1. Dacă se suspicionează o ruptură a VCS, avansați balonul în VCS și verificați plasarea celei mai proximale benzi de marcaj la joncțiunea dintre VCS și atriul drept. Se recomandă monitorizarea fluoroscopică a balonului în timpul umflării.
2. Umflați balonul folosind seringa de 60 ml până când se obține conformarea balonului la vascularizație, sub fluoroscopie.

Observație: Atunci când este prezentă o ruptură, poate fi necesar un volum mai mare de soluție de contrast decât măsurat anterior, fără a depăși 60 ml, pentru a obține o ocluzie acceptabilă.

Precauție: Dacă balonul se rupe, încetați imediat utilizarea.

Atenție: Dacă balonul migrează spre atriu în timpul umflării, dezumflați balonul și repoziționați-l. Reduceți la minimum orice deplasare neintenționată ulterioară a balonului.

Avertisment: Nu îndepărtați firul de ghidaj în timp ce balonul este umflat.

3. Închideți robinetul la nivelul portului de umflare a balonului atunci când se obține volumul de umflare dorit.
4. Se poate utiliza injectarea substanței de contrast printr-o zonă de acces venoasă superioară, pentru a confirma umflarea și ocluzia corespunzătoare. Stabilizarea parametrilor hemodinamici / semnelor vitale ale pacientului poate fi, de asemenea, utilizată ca indicator pentru o ocluzie acceptabilă.

Observație: Transfuzia de produse pe bază de sânge și administrarea agenților farmaceutici trebuie efectuate prin intermediul unei zone de acces inferioare, pentru a facilita administrarea și distribuția sistemică.

5. Continuați să monitorizați stabilitatea pacientului prin parametrii hemodinamici și semnele vitale, până când ocluzia nu mai este necesară.

9.4. Îndepărtarea dispozitivului

1. Odată ce toate sondele vizate au fost îndepărtate și pacientul își menține stabilitatea hemodinamică, balonul poate fi îndepărtat din vascularizație. Dacă balonul este umflat, deschideți robinetul la nivelul portului de umflare a balonului și aplicați aspirație la lumenul balonului, folosind o seringă de 60 ml, până când se obține dezumflarea completă.
2. Confirmați dezumflarea balonului sub fluoroscopie și îndepărtați-l din vascularizație.

Avertisment: Dacă se resimte rezistență la îndepărtarea cateterului prin teaca de introducere, opriți-vă și îndepărtați-le ca un tot unitar, pentru a preveni deteriorarea cateterului sau lezarea vasului.

10. Instrucțiuni de utilizare emergente

Observație: În situații emergente, sunt importante accesul rapid la și aplicarea rapidă a cateterului de tip balon de ocluzie Bridge, pentru reducerea la minimum a timpului de staționare.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.1. Pregătirea dispozitivului și a procedurii

1. Înainte de utilizare, examinați cu atenție unitatea pentru a verifica dacă ambalajul steril și produsul nu au fost deteriorate.
2. Plasați un fir de ghidaj compatibil printr-o zonă de acces venos și de-a lungul lungimii venei cave superioare. Utilizați o teacă de introducere compatibilă, care este capabilă să mențină hemostaza la locul de introducere. Aveți în vedere spălarea tecii de introducere înainte de a o introduce în pacient, pentru a preveni frecarea excesivă.

Observație: Se recomandă utilizarea unui fir de ghidaj rigid sau superrigid pentru menținerea accesului la zona venei cave superioare și pentru a permite introducerea rapidă a cateterului de tip balon de ocluzie Bridge atunci când este nevoie.

Atenție: Dacă se utilizează un fir cu înveliș hidrofil, rețineți că un fir nehidratat va avea o frecare crescută.

3. Pregătiți o seringă cu Luer Lock de 60 ml, cu un raport ser fiziologic la substanță de contrast de 80:20, pentru umflarea balonului. Asigurați-vă că soluția de contrast este amestecată bine.
4. Conectați un robinet la seringa umplută.

10.2. Plasarea dispozitivului

1. Utilizând o tehnică sterilă, deschideți ambalajul steril. Scoateți cateterul de tip balon de ocluzie Bridge din tava furnizată.
2. Scoateți dispozitivul de protecție a balonului din porțiunea distală a cateterului.
3. Introduceți cateterul de tip balon de ocluzie Bridge percutanat, printr-o teacă de introducere compatibilă și peste un fir de ghidaj compatibil. Nu este necesară pregătirea balonului sau lumenului firului de ghidaj înainte de introducere.

Atenție: Trebuie manifestată prudență atunci când se introduce și se îndepărtează cateterul, pentru a evita stresul inutil, care poate deteriora cateterul cu balon.

Avertisment: Nerespectarea tehnicilor de umflare recomandate poate duce la formarea cristalelor de substanță de contrast, care ar putea preveni dezumflarea.

4. Pentru a vă asigura că accesul la vena cavă superioară nu este obstrucționat, avansați cateterul de tip balon de ocluzie Bridge sub ghidaj fluoroscopic, până când banda de marcaj proximală este localizată la joncțiunea dintre vena cavă superioară și atriul drept.

Observație: Dacă zona venei cave superioare nu poate fi accesată femural, aveți în vedere abordări sau tehnici alternative.

5. Conectați seringa pregătită pentru umflarea balonului, cu robinet, la portul de umflare a balonului din amboul cateterului. Se recomandă o seringă de 60 ml (60 cc) pentru umflarea și dezumflarea cateterului de tip balon de ocluzie Bridge (Consultați graficul privind complianța din Tabelul 2).

10.3. Aplicarea terapiei

1. Avansați balonul în VCS și verificați plasarea celei mai proximale benzi de marcaj la joncțiunea dintre VCS și atriul drept. Se recomandă monitorizarea fluoroscopică a balonului în timpul umflării.
2. Umflați balonul folosind seringa de 60 ml până când se obține conformarea balonului la vascularizație, sub fluoroscopie. Umflarea nu trebuie să depășească 60 ml.

Precauție: Dacă balonul se rupe, încetați imediat utilizarea.

Atenție: Dacă balonul migrează spre atriu în timpul umflării, dezumflați balonul și repoziționați-l. Reduceți la minimum orice deplasare neintenționată ulterioară a balonului.

Avertisment: Nu îndepărtați firul de ghidaj în timp ce balonul este umflat.

3. Închideți robinetul la nivelul portului de umflare a balonului atunci când se obține volumul de umflare dorit.
4. Se poate utiliza injectarea substanței de contrast printr-o zonă de acces venoasă superioară, pentru a confirma umflarea și ocluzia corespunzătoare. Stabilizarea parametrilor hemodinamici / semnelor vitale ale pacientului poate fi, de asemenea, utilizată ca indicator pentru o ocluzie acceptabilă.

Observație: Transfuzia de produse pe bază de sânge și administrarea agenților farmaceutici trebuie efectuate prin intermediul unei zone de acces inferioare, pentru a facilita administrarea și distribuția sistemică.

10.4. Îndepărtarea dispozitivului

1. Atunci când ocluzia nu mai este necesară și pacientul își menține stabilitatea hemodinamică, dezumflați complet balonul prin deschiderea robinetului la nivelul portului de umflare a balonului și aplicarea de aspirație la lumenul balonului până când se obține dezumflarea completă.

Observație: Se recomandă o seringă de 60 ml (60 cc) pentru dezumflare.

2. Confirmați dezumflarea balonului sub fluoroscopie și îndepărtați-l din vascularizație.

Avertisment: Dacă se resimte rezistență la îndepărtarea cateterului prin teaca de introducere, opriți-vă și îndepărtați-le ca un tot unitar, pentru a preveni deteriorarea cateterului sau lezarea vasului.

11. Garanție

Producătorul garantează faptul că cateterul de tip balon de ocluzie Bridge este lipsit de defecte privind materialele și manopera atunci când este utilizat până la termenul de valabilitate specificat și atunci când ambalajul este nedeschis și nedeteriorat imediat înainte de utilizare. Răspunderea producătorului în baza acestei garanții se limitează la înlocuire sau restituirea prețului de achiziție pentru orice cateter de tip balon de ocluzie Bridge defect. Producătorul nu va fi responsabil pentru niciun fel de deteriorări accidentale, speciale sau pe cale de consecință, care rezultă din utilizarea cateterului de tip balon de ocluzie Bridge. Deteriorarea balonului de ocluzie Bridge, cauzată de utilizarea greșită, de modificarea, de depozitarea sau manipularea neadecvate sau de orice altă nerespectare a acestor Instrucțiuni de Utilizare va anula această garanție limitată. **ACEASTĂ GARANȚIE LIMITATĂ ÎNLOCUIEȘTE ÎN MOD EXPLICIT TOATE CELELALTE GARANȚII, EXPLICITE SAU IMPLICITE, INCLUSIV GARANȚIA IMPLICITĂ DE VANDABILITATE SAU DE ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP.** Nicio persoană sau entitate, inclusiv orice reprezentant autorizat sau distribuitor al producătorului, nu are autoritatea să extindă sau să mărească această garanție limitată și nicio încercare pretinsă în acest sens nu va fi aplicabilă împotriva producătorului.

12. Simboluri non-standard

Sheath Compatibility Compatibilitatea tecii 	**Balloon Outer Diameter** Diametru exterior balon 	**Working Length** Lungime funcțională 
Guidewire Compatibility Compatibilitatea firului de ghidaj 	**Balloon Length** Lungimea balonului 	**Quantity** Cantitate **QTY**
Non-Pyrogenic Apirogen 	**Importer** Importator 	

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

Atenție: Legislația federală (din SUA) impune restricția de comercializare a acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.

Rx ONLY

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1. **Описание устройства** 87
2. **Показания к применению** 87
3. **Противопоказания** 87
4. **Предупреждения** 88
5. **Меры предосторожности** 88
6. **Возможные нежелательные явления** 88
7. **Форма выпуска** 88
8. **Совместимость** 88
9. **Указания по профилактическому применению** 89
10. **Указания по экстренному применению** 89
11. **Гарантия** 90
12. **Нестандартные символы** 90

Внимание! В соответствии с федеральным законом США продажа этого изделия разрешена только врачам, прошедшим соответствующее обучение, или по их заказу.

1. Описание устройства

Баллонный окклюзионный катетер Bridge предназначен для временной закупорки сосудов верхней полой вены в ситуациях, требующих периоперационной окклюзии и экстренного контроля кровоизлияния, связанного с разрывами сосудов, которые могут возникать в ходе выполнения процедуры извлечения электрода.

Баллонный окклюзионный катетер Bridge не предназначен для применения в качестве направляемого потоком катетера (катетера Свана-Ганца).

Конструкция баллонного катетера

Баллонный окклюзионный катетер Bridge состоит из совместимого баллона, установленного на стержне многопросветного катетера. Внутри части с баллоном на катетере расположены рентгеноконтрастные маркеры, которые создают наглядные опорные точки для установки баллона внутри сосуда.

Чтобы иметь возможность сильно раздуть баллон, его устанавливают на стержне катетера постоянного сечения. Баллонный окклюзионный катетер Bridge имеет два просвета, соединенные с проксимальной канюлей. Порт на канюле, обозначенный подписью БАЛЛОН, соединен с просветом для раздувания баллона. Порт канюли без обозначения соединен с центральным просветом катетера, на конце которого находится дистальный кончик. Этот просвет предназначен для ввода катетера через проводник.

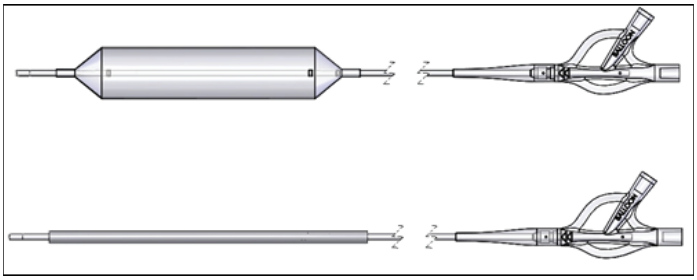


Рисунок 1. Баллонный окклюзионный катетер Bridge (вверху) с защитным кожухом баллона (внизу)

Таблица 1. Технические характеристики баллонного окклюзионного катетера Bridge

Кат. №	Длина катетера (см)	Диаметр баллона (номин.) (мм)	Длина баллона (номин.) (мм)	Макс. OD (поперечный профиль) (мм/дюймы)	Мин. ID кончика (мм/дюймы)	Макс. объем раздувания (см куб.)
590-001	90	20	80	4 мм / 0,157 дюйма	0,9 мм / 0,035 дюйма	60

Примечание. Так как баллонный окклюзионный катетер Bridge характеризуется большим наливным объемом, его сдувание через просвет для раздувания может занимать до 56 секунд. Для раздувания и сдувания следует использовать шприц объемом 60 мл (60 см куб.).

Таблица 2. Схема соответствия

Объем раздувания (см куб.)	Диаметр баллона (мм)
20	**18,8**
25	**19,4**
30	**21,3**
35	**23,4**
40	**25,2**
45	**26,9**
50	**28,6**
55	**29,9**
60	**31,1**

2. Показания к применению

Баллонный окклюзионный катетер Bridge предназначен для временной закупорки сосудов верхней полой вены в ситуациях, требующих периоперационной окклюзии и экстренного контроля кровоизлияния.

Не рекомендуется использовать такой катетер в целях, не описанных в настоящих инструкциях.

3. Противопоказания

Неизвестны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Предупреждения

- При размещении баллонного окклюзионного катетера Bridge не должна возникать обструкция правого предсердия. Обструкция предсердия может вызывать аритмию и (или) нарушения гемодинамики.
- Перед проведением процедуры извлечения электрода необходимо установить проводник, совместимый с баллонным окклюзионным катетером Bridge. Проводник вводят через место венозного доступа и вдоль верхней полой вены. Установка совместимого проводника после разрыва вены может приводить к таким результатам:
  - невозможность пропускания проводника через верхнюю полую вену;
  - выход проводника из сосудистой сети в месте разрыва;
  - невозможность установки баллонного окклюзионного катетера Bridge;
  - задержка или невозможность выполнения окклюзии.
- Извлечение электрода необходимо проводить в учреждениях с возможностью проведения кардиоторакальных операций специалистами, обладающими опытом удаления электродов или катетеров и работы с такими устройствами. В учреждении должны присутствовать и применяться на практике протоколы по профилактике и лечению осложнений. Для достижения наилучших результатов настоятельно рекомендуется придерживаться инструкций для электродов для кардиостимуляции, выпущенных Обществом ритма сердца (Heart Rhythm Society1, HRS) и Европейской ассоциацией нарушений ритма сердца (European Heart Rhythm Association2, EHRA).
- Необходимо сохранять положение проводника на протяжении всей процедуры. Запрещается извлекать проводник, пока баллон находится в раздутом состоянии.
- Нарушение рекомендованных методов раздувания может привести к образованию кристаллов контрастного вещества, способных препятствовать сдуванию.
- Не следует чрезмерно раздувать баллонный окклюзионный катетер Bridge после полной окклюзии сосуда. Чрезмерное раздувание может привести к повреждению сосуда.
- Не следует превышать максимальный объем раздувания. Чрезмерное раздувание может приводить к повреждению сосуда или разрыву баллона.
- Не рекомендуется выполнять окклюзию верхней полой вены в течение более 30 минут, так как это может повышать риск возникновения неблагоприятных физиологических или неврологических осложнений.
- Была установлена связь между использованием устройства с длительным временем пребывания и риском формирования тромба на баллоне. Для снижения риска тромбообразования необходимо соблюдать рекомендуемый порядок действий.

5. Меры предосторожности

- Перед началом применения этого изделия необходимо тщательно изучить его технические принципы, виды клинического применения и риски, характерные для окклюзионных процедур.
- Для отслеживания положения и раздувания этого устройства необходимо использовать методы рентгеноскопического контроля.
- На протяжении всей процедуры внимательно следите за гемодинамикой пациента и основными показателями состояния организма.
- Баллонный окклюзионный катетер Bridge не предназначен для применения
  - с впрыскивателями высокого давления или впрыскивателями с механическим приводом,
  - используемыми в качестве инфузионного катетера.
- Во избежание повреждения или разрыва баллона инструменты для извлечения электрода (например, интродьюсеры для извлечения) необходимо вынимать из области верхней полой вены до размещения баллонного окклюзионного катетера Bridge.
- Если во время хирургического устранения венозного разрыва требуется наложение швов, необходимо соблюдать осторожность, чтобы не проколоть баллон.
- Не используйте баллонный окклюзионный катетер Bridge, если стерильный барьер поврежден или сломан.
- Не используйте баллонный окклюзионный катетер Bridge, если на любом из компонентов имеются признаки повреждения.
- Это устройство запрещается повторно стерилизовать или повторно использовать, поскольку такие действия могут негативно повлиять на характеристики устройства или повысить риск перекрестного заражения ввиду ненадлежащей повторной обработки.
- Повторное использование этого одноразового устройства может привести к серьезной травме или смерти пациента, а также является основанием для отмены гарантии производителя.

6. Возможные нежелательные явления

К нежелательным явлениям, связанным с использованием окклюзионного баллона, относятся, кроме прочего:

- аллергические реакции;
- эмболизация;
- тромбоэмболические события;
- тромбоз сосудов;
- рассечение сосудов;
- прокалывание сосудов;
- спазм сосудов;
- гематома;
- кровоизлияние;
- сепсис, заражение;
- кратковременное ухудшение гемодинамики;
- смерть.

7. Форма выпуска

7.1. Стерилизация

- Только для одноразового применения. Запрещается повторно стерилизовать или повторно использовать.
- Прошло стерилизацию этиленоксидом.
- Апирогенно.
- Стерильность гарантируется при условии, что упаковка не вскрыта и не повреждена.
- До использования устройство необходимо хранить в сухом месте при комнатной температуре (ниже 60 °C/140 °F).

7.2. Осмотр перед применением

- Перед использованием внимательно осмотрите стерильную упаковку, чтобы убедиться в отсутствии повреждений. Все устройства, которые будут использоваться в ходе выполнения процедуры, в том числе баллонный окклюзионный катетер Bridge, следует внимательно осмотреть на отсутствие дефектов или повреждений.
- Не используйте баллонный окклюзионный катетер Bridge в случае обнаружения признаков повреждения или после истечения срока годности.

8. Совместимость

В рекомендованный подготовительный набор Bridge (продается отдельно и доступен не на всех рынках) входит совместимый жесткий проводник диаметром 0,889 мм (0,035 дюйма), оболочка интродьюсера диаметром 4 мм (12 френч), шприц и задвижка для установки катетера Bridge в рабочее положение.

8.1. Выбор проводника

Баллонный окклюзионный катетер Bridge совместим с проводниками диаметром 0,889 мм (0,035 дюйма). Рекомендуется использовать жесткие или очень жесткие проводники.

8.2. Выбор оболочки интродьюсера

Для введения рекомендуется использовать оболочку интродьюсера диаметром 4 мм (12 френч).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Указания по профилактическому применению

Примечание. К профилактическому применению катетера Bridge прибегают в таких случаях: на усмотрение врача, если пациент подвергается высокому риску, врач проводит небольшое количество процедур извлечения электрода в год, врач пока не знаком с процедурами извлечения электрода, или возрастает предполагаемый интрапроцедуральный риск.

9.1. Подготовка устройства и подготовка к процедуре

1. Перед применением внимательно осмотрите устройство в сборе и убедитесь в стерильности упаковки и целостности изделия.
2. Введите совместимый проводник через место венозного доступа и протяните его по верхней полой вене. Используйте совместимую оболочку интродьюсера, которая может обеспечивать гемостаз в месте введения. Перед введением оболочки интродьюсера в тело пациента ее необходимо ополоснуть во избежание высокого трения.

Внимание! При использовании проводника с гидрофильным покрытием необходимо помнить о том, что несмоченный проводник будет усиливать трение.

3. Подготовьте шприц объемом 60 см куб. с люэровской насадкой с солевым раствором и контрастным веществом в соотношении 80:20 для раздувания баллона. Убедитесь в том, что контрастный раствор хорошо перемешан.
4. Установите задвижку на заполненный шприц.

9.2. Размещение устройства

Примечание: Размещение окклюзионного баллона Bridge в профилактических целях рекомендуется проводить после выполнения всех подготовительных действий для извлечения электрода и непосредственно перед применением любых экстракционных катетеров для снижения к минимуму времени нахождения баллона внутри тела.

Примечание. В экстренных ситуациях важно иметь возможность быстрого доступа к баллонному окклюзионному катетеру Bridge и его установки в рабочее положение, так как это позволит свести к минимуму время его установки.

1. Откройте стерильную упаковку, соблюдая меры обеспечения стерильности. Выньте баллонный окклюзионный катетер Bridge из лотка.
2. Снимите защитный кожух баллона с дистальной части катетера.
3. Чрескожно введите баллонный окклюзионный катетер Bridge через совместимую оболочку интродьюсера и вдоль совместимого проводника. Перед введением не нужно готовить просвет баллона или проводника.

Внимание! Введение и извлечение катетера необходимо проводить с особой осторожностью во избежание ненужной нагрузки, которая может привести к повреждению баллонного катетера.

Предостережение! Нарушение рекомендованных методов раздувания может привести к образованию кристаллов контрастного вещества, способных препятствовать сдуванию.

4. Для обеспечения свободного доступа к верхней полой вене введение баллонного окклюзионного катетера Bridge необходимо проводить под рентгеноскопическим контролем до тех пор, пока проксимальная маркерная полоска не окажется в месте соединения верхней полой вены и правого предсердия. Сделайте пометку на оставшемся участке катетера, выходящего из оболочки интродьюсера, чтобы быстро установить баллон в исходное положение в случае разрыва верхней полой вены.

Примечание. Если получить доступ к верхней полой вене через бедренную вену невозможно, необходимо прибегнуть к альтернативным подходам или методам.

5. С помощью задвижки подсоедините подготовленный шприц для раздувания баллона к порту для раздувания баллона на канюле катетера. Для раздувания и сдувания баллонного окклюзионного катетера Bridge рекомендуется использовать шприц объемом 60 мл (60 см куб.) (см. схему соответствия в таблице 2).

Примечание. Проведите пробное раздувание баллона, чтобы измерить количество контрастного раствора, необходимое для правильного раздувания и окклюзии. После пробного раздувания сдуйте баллон и полностью удалите контраст из баллона с помощью прилагаемого шприца.

6. Отведите баллонный окклюзионный катетер Bridge из верхней полой вены в нижнюю полую вену и удерживайте его там до тех пор, пока он не понадобится.
7. Во время перемещения, установки на месте и извлечения баллона сохраняйте постоянное положение проводника.

Примечание. Для сохранения проходимости оболочки интродьюсера используйте соответствующую медицинскую методику. Если через боковой порт интродьюсера не вливают капельно никакие медицинские препараты, подайте через боковой порт физраствор (NS) 0,9 % и вливайте со скоростью 10–30 мл/ч чтобы держать вену открытой (KVO) во избежание закупорки катетера.

9.3. Лечение

1. При возникновении подозрения на разрыв верхней полой вены продвиньте баллон к верхней полой вене и проверьте местоположение наиболее проксимальной маркерной полоски в месте соединения верхней полой вены и правого предсердия. Во время раздувания баллона рекомендуется использовать методы рентгеноскопического контроля.
2. Раздуйте баллон с помощью шприца объемом 60 см куб. в соответствии с особенностями сосудистого русла, следя за процессом с помощью методов рентгеноскопического контроля.

Примечание. При обнаружении разрыва для создания требуемой окклюзии может понадобиться большее количество контрастного раствора, чем было отмерено до этого, однако не более 60 см куб.

Внимание! В случае разрыва баллона немедленно прекратите его использование.

Внимание! Если во время раздувания баллон начнет перемещаться к предсердию, сдуйте баллон и измените его положение. Следите за тем, чтобы в дальнейшем баллон не двигался.

Предостережение! Запрещено извлекать проводник, пока баллон находится в раздутом состоянии.

3. осле достижения требуемого объема раздувания закройте задвижку порта раздувания баллона.
4. Для подтверждения правильного раздувания и правильной окклюзии можно ввести контрастное вещество в месте доступа через верхнюю полую вену. Также в качестве индикатора допустимой окклюзии можно использовать стабилизацию гемодинамики пациента и (или) его основных показателей состояния организма.

Примечание. Переливание препаратов крови и введение фармацевтических веществ необходимо проводить через нижнее место доступа, что позволит упростить доставку и распространение по системе.

5. Продолжайте следить за состоянием пациента по показателям гемодинамики и основным показателям состояния организма вплоть до завершения окклюзии.

9.4. Извлечение устройства

1. После удаления всех необходимых электродов и достижения стабильного состояния гемодинамики у пациента баллон можно извлечь из сосудистой сети. Если баллон раздут, откройте задвижку порта раздувания баллона и посредством усилия всасывания с помощью шприца объемом 60 см куб. через просвет баллона полностью сдуйте его.
2. Подтвердите сдувание баллона с помощью методов рентгеноскопического контроля и извлеките его из сосудистой сети.

Внимание! Если во время удаления катетера через оболочку интродьюсера ощущается сопротивление, во избежание повреждения катетера или сосуда необходимо остановиться и удалить их вместе как единое устройство.

10. Указания по экстренному применению

Примечание. В экстренных ситуациях важно иметь возможность быстрого доступа к баллонному окклюзионному катетеру Bridge и его установки в рабочее положение, так как это позволит свести к минимуму время его установки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.1. Подготовка устройства и подготовка к процедуре

1. Перед применением внимательно осмотрите устройство в сборе и убедитесь в стерильности упаковки и целостности изделия.
2. Введите совместимый проводник через место венозного доступа и протяните его по верхней полой вене. Используйте совместимую оболочку интродьюсера, которая может обеспечивать гемостаз в месте введения. Перед введением оболочки интродьюсера в тело пациента ее необходимо ополоснуть во избежание высокого трения.

Примечание. В целях обеспечения доступа к области верхней полой вены и создания при необходимости возможности целенаправленного введения баллонного окклюзионного катетера Bridge рекомендуется использовать жесткий или очень жесткий проводник.

Внимание! При использовании проводника с гидрофильным покрытием необходимо помнить о том, что несмоченный проводник будет усиливать трение.

3. Подготовьте шприц объемом 60 см куб. с люэровской насадкой с солевым раствором и контрастным веществом в соотношении 80:20 для раздувания баллона. Убедитесь в том, что контрастный раствор хорошо перемешан.
4. Установите задвижку на заполненный шприц.

10.2. Размещение устройства

1. Откройте стерильную упаковку, соблюдая меры обеспечения стерильности. Выньте баллонный окклюзионный катетер Bridge из лотка.
2. Снимите защитный кожух баллона с дистальной части катетера.
3. Чрескожно введите баллонный окклюзионный катетер Bridge через совместимую оболочку интродьюсера и вдоль совместимого проводника. Перед введением не нужно готовить просвет баллона или проводника.

Внимание! Введение и извлечение катетера необходимо проводить с особой осторожностью во избежание ненужной нагрузки, которая может привести к повреждению баллонного катетера.

Предостережение! Нарушение рекомендованных методов раздувания может привести к образованию кристаллов контрастного вещества, способных препятствовать сдуванию.

4. Для обеспечения свободного доступа к верхней полой вене введение баллонного окклюзионного катетера Bridge необходимо проводить под рентгеноскопическим контролем до тех пор, пока проксимальная маркерная полоска не окажется в месте соединения верхней полой вены и правого предсердия.

Примечание. Если получить доступ к верхней полой вене через бедренную вену невозможно, необходимо прибегнуть к альтернативным подходам или методам.

5. С помощью задвижки подсоедините подготовленный шприц для раздувания баллона к порту для раздувания баллона на канюле катетера. Для раздувания и сдувания баллонного окклюзионного катетера Bridge рекомендуется использовать шприц объемом 60 мл (60 см куб.) (см. схему соответствия в таблице 2).

10.3. Лечение

1. Продвиньте баллон к верхней полой вене и проверьте местоположение наиболее проксимальной маркерной полоски в месте соединения верхней полой вены и правого предсердия. Во время раздувания баллона рекомендуется использовать методы рентгеноскопического контроля.
2. Раздуйте баллон с помощью шприца объемом 60 см куб. в соответствии с особенностями сосудистого русла, следя за процессом с помощью методов рентгеноскопического контроля. Объем для раздувания не должен превышать 60 см куб.

Внимание! В случае разрыва баллона немедленно прекратите его использование.

Внимание! Если во время раздувания баллон начнет перемещаться к предсердию, сдуйте баллон и измените его положение. Следите за тем, чтобы в дальнейшем баллон не двигался.

Предостережение! Запрещено извлекать проводник, пока баллон находится в раздутом состоянии.

3. После достижения требуемого объема раздувания закройте задвижку порта раздувания баллона.
4. Для подтверждения правильного раздувания и правильной окклюзии можно ввести контрастное вещество в месте доступа через верхнюю полую вену. Также в качестве индикатора допустимой окклюзии можно использовать стабилизацию гемодинамики пациента и (или) его основных показателей состояния организма.

Примечание. Переливание препаратов крови и введение фармацевтических веществ необходимо проводить через нижнее место доступа, что позволит упростить доставку и распространение по системе.

10.4. Извлечение устройства

1. Когда окклюзия больше не требуется, а пациент демонстрирует гемодинамическую стабильность, полностью сдуйте баллон, открыв для этого задвижку порта раздувания баллона и посредством усилия всасывания через просвет баллона полностью сдуйте его.

Примечание. Для сдувания рекомендуется использовать шприц объемом 60 мл (60 см куб.).

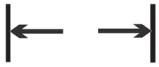
2. Подтвердите сдувание баллона с помощью методов рентгеноскопического контроля и извлеките его из сосудистой сети.

Внимание! Если во время удаления катетера через оболочку интродьюсера ощущается сопротивление, во избежание повреждения катетера или сосуда необходимо остановиться и удалить их вместе как единое устройство.

11. Гарантия

Производитель гарантирует отсутствие у баллонного окклюзионного катетера Bridge дефектов материала и изготовления при условии использования до указанного срока годности, а также при условии вскрытия неповрежденной упаковки непосредственно перед использованием. Ответственность производителя по этой гарантии ограничивается заменой или возмещением стоимости покупки любого баллонного окклюзионного катетера Bridge с дефектом. Производитель не несет ответственности за любой случайный, фактический или косвенный ущерб, возникший в результате использования баллонного окклюзионного катетера Bridge. Повреждение баллонного окклюзионного катетера Bridge в результате неправильного использования, внесения изменений, неправильного хранения, обращения или любого другого нарушения настоящих Инструкции по Применению аннулирует настоящую ограниченную гарантию. **НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ В ЯВНОЙ ФОРМЕ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ.** Ни одно физическое или юридическое лицо, в том числе уполномоченный представитель или торговый посредник производителя не имеет полномочий продлевать или расширять эту ограниченную гарантию, и любая умышленная попытка сделать это не будет иметь исковую силу против производителя.

12. Нестандартные символы

Sheath Compatibility Совместимость оболочки 	**Balloon Outer Diameter** Наружный диаметр баллона 	**Working Length** Рабочая длина 
Guidewire Compatibility Совместимость проводника 	**Balloon Length** Длина баллона 	**Quantity** Количество **QTY**
Non-Pyrogenic Апирогенно 	**Importer** Импортер 	

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

Внимание! В соответствии с федеральным законодательством США продажа этого устройства разрешена только врачам или по их заказу.

Rx ONLY

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sadržaj

1. Opis uređaja **91**
2. Indikacije za upotrebu **91**
3. Kontraindikacije **91**
4. Upozorenja **92**
5. Mere predostrožnosti **92**
6. Potencijalna neželjena dejstva **92**
7. Kako je isporučeno **92**
8. Kompatibilnost **92**
9. Uputstvo za upotrebu – profilaksa **93**
10. Uputstvo za upotrebu – hitni slučajevi **93**
11. Garancija **94**
12. Nestandardni simboli **94**

Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu obučenog lekara.

1. Opis uređaja

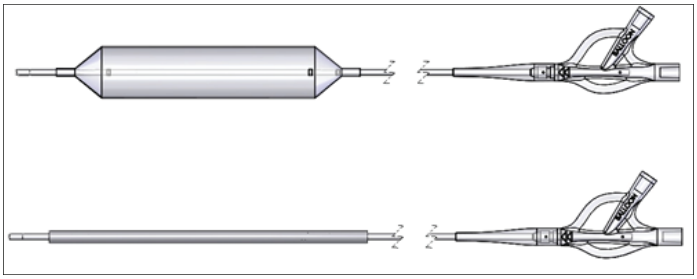
Balon kateter za okluziju Bridge dizajniran je za privremenu okluziju krvnih sudova gornje šuplje vene uključujući perioperativnu okluziju i hitnu kontrolu krvarenja usled oštećenja krvnih sudova do kojih može doći u postupcima ekstrakcije elektroda.

Balon kateter za okluziju Bridge nije dizajniran da se koristi kao vaskularni kateter s usmerenim protokom (tipa Svon-Ganc).

Struktura balon katetera

Balon kateter za okluziju Bridge sastoji se od komplijantnog balona postavljenog na osovinu multilumenskog katetera. U balonu katetera se nalaze rendgen nepropusni markeri koji služe kao vizuelne referentne tačke za pozicioniranje balona unutar krvnog suda.

Kako bi balon imao veliku zapreminu naduvavanja, on je postavljen na ravnu osovinu katetera. Balon kateteri za okluziju Bridge imaju dva lumena koji su povezani sa proksimalnim čvorištem. Otvor na čvorištu označen kao BALLOON povezan je s lumenom za naduvavanje balona. Neoznačeni otvor na čvorištu povezan je s centralnim lumenom katetera koji se završava na distalnom vrhu. Ovaj lumen služi za prolazak katetera preko žice vodilje.



Slika 1: Balon kateter za okluziju Bridge (gore) sa zaštitom balona (dole)

Tabela 1: Specifikacije balon katetera za okluziju Bridge

Kat. #	Dužina katetera (cm)	Prečnik balona (nominalni) (mm)	Dužina balona (nominalna) (mm)	Maksimalni spoljni prečnik (profil ukrštanja) (mm/in)	Minimalni unutrašnji prečnik vrha (mm/in)	Maksimalna zapremina naduvavanja (cm^3)
590-001	90	20	80	4 mm / 0,157″	0,9 mm / 0,035″	60

Napomena: Pošto balon kateter za okluziju Bridge ima velik kapacitet za tečnost, izduvavanje kroz lumen za naduvavanje balona može da traje do 56 sekundi. Koristite špric od 60 ml (60 cm^3) za naduvavanje i izduvavanje.

Tabela 2: Tabela komplijantnosti

Zapremina naduvavanja (cm^3)	Prečnik balona (mm)
20	**18,8**
25	**19,4**
30	**21,3**
35	**23,4**
40	**25,2**
45	**26,9**
50	**28,6**
55	**29,9**
60	**31,1**

2. Indikacije za upotrebu

Balon kateter za okluziju Bridge predviđen je za privremenu okluziju krvnih sudova gornje šuplje vene uključujući perioperativnu okluziju i hitnu kontrolu krvarenja usled oštećenja krvnih sudova.

Ne preporučuje se upotreba u postupcima koji nisu navedeni u ovom uputstvu.

3. Kontraindikacije

Nisu poznate.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Upozorenja

- Nemojte postavljati balon kateter za okluziju Bridge tako da ometa desnu pretkomoru. Opstrukcija pretkomore može da prouzrokuje aritmije i/ili hemodinamski kompromis.
- Pre početka postupka ekstrakcije elektroda treba postaviti žicu vodilju koja odgovara balon kateteru za okluziju Bridge kroz mesto ulaza na veni i duž gornje šuplje vene. Pokušaj postavljanja odgovarajuće žice vodilje po nastanku oštećenja vene može:
  - dovesti do nemogućnosti prolaska žice vodilje kroz gornju šuplju venu
  - dovesti do toga da žica vodilja izađe iz vaskulature na mestu oštećenja
  - dovesti do nemogućnosti postavljanja balon katetera za okluziju Bridge
  - odložiti ili sprečiti mogućnost postizanja okluzije
- Ekstrakciju elektroda treba da izvode lekari koji poseduju znanje o tehnikama i uređajima za vađenje elektroda ili katetera u ustanovama u kojima postoje odeljenja za kardiotorakalnu hirurgiju. Treba da postoje protokoli za prevenciju i upravljanje komplikacijama i da se redovno primenjuju. U cilju postizanja najboljih rezultata preporučuje se postupanje u skladu s preporukama za upravljanje elektrodama Udruženja za srčani ritam (HRS) i Evropskog udruženja za srčani ritam (EHRA).
- Žica vodilja treba da ostane u istom položaju tokom celog postupka; nemojte uklanjati žicu vodilju dok je balon naduvan.
- Nepoštovanje preporučenih tenika za naduvavanje može za posledicu imati formiranje kontrastnih kristala koji mogu sprečiti izduvavanje.
- Nemojte previše naduvati balon kateter za okluziju Bridge nakon potpune okluzije krvnog suda. Prekomerno naduvavanje može oštetiti krvni sud.
- Nemojte prekoračiti maksimalnu zapreminu naduvavanja. Prekomerno naduvavanje može oštetiti krvni sud ili dovesti do pucanja balona.
- Okluzija gornje šuplje vene duža od 30 minuta nije preporučljiva jer može povećati rizik od neželjenih fizioloških ili neuroloških komplikacija.
- Upotreba uređaja s produženim vremenom zadržavanja povezuje se s rizikom od stvaranja tromba u balonu. Treba se pridržavati preporučenih procesa rada kako bi se smanjio trombotički rizik.

5. Mere predostrožnosti

- Pre upotrebe ovog proizvoda neophodno je u potpunosti razumeti tehničke principe, kliničke primene i rizike povezane sa postupcima okluzije.
- Pratite pozicioniranje i naduvavanje ovog uređaja pomoću fluoroskopskog vođenja.
- Pažljivo pratite hemodinamiku i vitalne znake pacijenta tokom čitavog postupka.
- Balon kateter za okluziju Bridge nije predviđen za upotrebu
  - sa injektorima pod (visokim) pritiskom
  - kao infuzioni kateter
- Kako ne bi došlo do oštećenja ili pucanja balona, alate za ekstrakciju elektroda (kao što su uvodnici za ekstrakciju) treba ukloniti iz oblasti gornje šuplje vene pre postavljanja balon katetera za okluziju Bridge.
- Ako hirurški postupak saniranja oštećene vene zahteva ušivanje, pazite da ne probušite balon.
- Nemojte koristiti balon kateter za okluziju Bridge ako je sterilna barijera oštećena.
- Nemojte koristiti balon kateter za okluziju Bridge ako je bilo koji deo oštećen.
- Nemojte ponovo sterilisati ili ponovo koristiti ovaj uređaj jer ove radnje mogu ugroziti performanse uređaja ili povećati rizik od unakrsne kontaminacije usled neodgovarajuće obrade.
- Ponovna upotreba ovog uređaja za jednokratnu upotrebu može dovesti do ozbiljnih povreda ili smrti pacijenta i poništava garancije proizvođača.

6. Potencijalna neželjena dejstva

Neželjena dejstva povezana s procedurom u kojoj se koristi balon za okluziju uključuju ali se ne ograničavaju na:

- alergijske reakcije
- embolizaciju
- tromboembolijske epizode
- vensku trombozu
- disekciju krvnih sudova
- perforaciju krvnih sudova
- spazam krvnih sudova
- hematom
- krvarenje
- sepsu/infekciju
- kratkotrajno pogoršanje hemodinamskog stanja
- smrt

7. Kako je isporučeno

7.1. Sterilizacija

- Samo za jednokratnu upotrebu. Nije za ponovnu sterilizaciju ili obradu.
- Sterilisano etilen oksidom.
- Apirogeno.
- Sterilnost je zagarantovana ako je pakovanje neotvoreno i neoštećeno.
- Uređaj držite na sobnoj temperaturi i na suvom mestu (ispod 60°C / 140°F) do upotrebe.

7.2. Provera pre upotrebe

- Pre upotrebe vizuelno pregledajte sterilno pakovanje kako biste bili sigurni da zaptivke nisu oštećene. Svu opremu koja će se koristiti u postupku, uključujući balon kateter za okluziju Bridge, treba pažljivo pregledati i utvrditi da nema nedostataka ili oštećenja.
- Nemojte koristiti balon kateter za okluziju Bridge ako je oštećen ili ako je prošao rok trajanja.

8. Kompatibilnost

Preporučeni komplet za pripremu Bridge (koji se prodaje zasebno i nije dostupan na svim tržištima) uključuje odgovarajuću krutu žicu vodilju od 0,035 inča, uvodnik veličine 12 po francuskoj skali, špric i sigurnosni ventil za aktiviranje proizvoda Bridge.

8.1. Odabir žice vodilje

Balon kateter za okluziju Bridge kompatibilan je sa žicama vodiljama od 0,035 inča. Preporučuju se krute ili veoma krute žice vodilje.

8.2. Odabir uvodnika

Za umetanje se preporučuje uvodnik veličine 12 po francuskoj skali (ili veći).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Uputstvo za upotrebu – profilaksa

Napomena: Profilaktičku upotrebu uređaja Bridge treba razmotriti ako lekar to smatra primerenim, ako se pacijent smatra visokorizičnim, ako lekar izvodi mali broj postupaka ekstrakcije elektroda godišnje, ako je lekar nov u izvođenju postupaka ekstrakcije elektroda, ili ako postoji intraproceduralno povećanje sagledanog rizika.

9.1. Priprema uređaja i postupka

1. Pre upotrebe pažljivo pregledajte proizvod kako biste se uverili da sterilno pakovanje i proizvod nisu oštećeni.
2. Postavite odgovarajuću žicu vodilju kroz mesto ulaza na veni duž gornje šuplje vene. Koristite odgovarajući uvodnik koji može da održava hemostazu na mestu ulaza na veni. Pre postavljanja na pacijenta možete pokvasiti uvodnik kako biste spečili prekomerno trenje.

Oprez: Ako se koristi hidrofilna žica, imajte na umu da će trenje biti povećano ako žica nije pokvašena.

3. Napunite špric luer lock od 60 cm^3 mešavinom fiziološkog rastvora i kontrastnog sredstva u odnosu 80:20 za naduvavanje balona. Uverite se da je kontrastni rastvor dobro izmešan.
4. Na napunjen špric povežite sigurnosni ventil.

9.2. Postavljanje uređaja

Napomena: Postavljanje balona za okluziju Bridge u profilaktičke svrhe preporučuje se po završetku kompletne pripreme za ekstrakciju elektroda i neposredno pre upotrebe uvodnika za ekstrakciju kako bi se smanjilo vreme zadržavanja balona.

Napomena: U hitnim slučajevima važan je brz pristup i aktiviranje balon katetera za okluziju Bridge radi smanjenja vremena aktivnosti uređaja.

1. Otvorite sterilno pakovanje koristeći se sterilnom tehnikom. Izvadite balon kateter za okluziju Bridge iz priložene posude.
2. Uklonite zaštitu balona sa distalnog dela katetera.
3. Umetnite balon kateter za okluziju Bridge perkutano kroz odgovarajući uvodnik i preko odgovarajuće žice vodilje. Pre umetanja nije potrebna priprema balona ili žice vodilje.

Oprez: Treba biti oprezan prilikom umetanja i uklanjanja katetera kako bi se izbegao nepotreban pritisak koji može oštetiti balon kateter.

Upozorenje: Nepoštovanje preporučenih tehnika za naduvavanje može za posledicu imati formiranje kontrastnih kristala koji mogu sprečiti izduvavanje.

4. Kako biste bili sigurni da je omogućen pristup oblasti gornje šuplje vene, uvlačite balon kateter za okluziju Bridge pod fluoroskopskim vođenjem dok ne locirate proksimalnu traku markera na spoju gornje šuplje vene i desne pretkomore. Obeležite preostalu dužinu katetera na izlazu uvodnika tako da se pozicija balona može brzo ponovo postići u slučaju oštećenja na gornjoj šupljoj veni.

Napomena: Ako se do oblasti gornje šuplje vene ne može doći femoralno, razmotrite alternativne pristupe ili tehnike.

5. Povežite pripremljeni špric za naduvavanje balona sa sigurnosnim ventilom na otvor za naduvavanje balona na čvorištu katetera. Za naduvavanje i izduvavanje balon katetera za okluziju Bridge preporučuje se špric od 60 ml (60 cm^3) (vidi tabelu komplijantnosti u tabeli 2).

Napomena: Razmotrite probno naduvavanje balona da biste izmerili količinu kontrastnog rastvora potrebnog za pravilno naduvavanje i okluziju. Nakon probnog naduvavanja izduvajte balon i proverite da li je sav kontrast uklonjen iz balona pomoću šprica.

6. Izvucite balon kateter za okluziju Bridge iz gornje šuplje vene u donju šuplju venu dok ne bude potreban.
7. Žica vodilja treba da ostane u istom položaju tokom uvlačenja, postavljanja i izvlačenja.

Napomena: Pridržavajte se pravilne medicinske tehnike za održavanje otvorenosti uvodnika. Ako se lekovi ne daju intravenozno kap po kap kroz najniži otvor uvodnika, povežite najniži uvodnik na normalan fiziološki rastvor od 0,9% i dajte infuziju od 10-30 ml/h da vena bude otvorena (KVO) kako ne bi došlo do okluzije katetera.

9.3. Davanje terapije

1. Ako se sumnja na oštećenje gornje šuplje vene, uvlačite balon do gornje šuplje vene i potvrdite položaj najproksimalnije trake markera na spoju gornje šuplje vene i desne pretkomore. Preporučuje se fluoroskopski nadzor balona tokom naduvavanja.
2. Naduvavajte balon pomoću šprica od 60 cm^3 dok ne postignete usaglašenost balona sa vaskulaturom pod fluoroskopijom.

Napomena: Ako postoji oštećenje, moguće je da će za postizanje prihvatljive okluzije biti potrebna veća zapremina kontrastnog rastvora nego što je prethodno izmereno, ali ne veća od 60 cm^3.

Oprez: U slučaju pucanja balona odmah prekinite upotrebu.

Oprez: Ako se za vreme naduvavanja balon pomeri ka pretkomori, izduvajte ga i vratite u prvobitni položaj. Potrudite se da ubuduće sprečite nenamerno pomeranje balona.

Upozorenje: Nemojte uklanjati žicu vodilju dok je balon naduvan.

3. Zavrnite sigurnosni ventil na otvoru za naduvavanje balona kada postignete željenu zapreminu naduvavanja.
4. Injekcija kontrasta kroz superiorno mesto ulaza na veni može se koristiti za potvrdu pravilnog naduvavanja i okluzije. Stabilizacija hemodinamike/vitalnih znaka pacijenta takođe može da se koristi kao pokazatelj prihvatljive okluzije.

Napomena: Transfuziju krvnih proizvoda i davanje farmaceutskih sredstava treba vršiti kroz inferiorno mesto ulaza kako bi se olakšala isporuka i sistemska distribucija.

5. Nastavite da pratite stabilnost pacijenta kroz hemodinamiku i vitalne znake sve dok okluzija više ne bude potrebna.

9.4. Vađenje uređaja

1. Kada sve predviđene elektrode budu izvađene i pacijent bude održavao hemodinamičku stabilnost možete ukloniti balon iz vaskulature. Ako je balon naduvan, odvrnite sigurnosni ventil na otvoru za naduvavanje balona i primenite usisavanje na lumen balona pomoću šprica od 60 cm^3 dok ne bude potpuno izduvan.
2. Potvrdite izduvavanje balona pod fluoroskopijom i uklonite iz vaskulature.

Oprez: Ako osetite otpor prilikom uklanjanja katetera kroz uvodnik, stanite i uklonite ga kao celu jedinicu da ne bi došlo do oštećenja katetera ili krvnog suda.

10. Uputstvo za upotrebu – hitni slučajevi

Napomena: U hitnim slučajevima važan je brz pristup i aktiviranje balon katetera za okluziju Bridge radi smanjenja vremena aktivnosti uređaja.

10.1. Priprema uređaja i postupka

1. Pre upotrebe pažljivo pregledajte proizvod kako biste se uverili da sterilno pakovanje i proizvod nisu oštećeni.
2. Postavite odgovarajuću žicu vodilju kroz mesto ulaza na veni duž gornje šuplje vene. Koristite odgovarajući uvodnik koji može da održava hemostazu na mestu ulaza na veni. Pre postavljanja u pacijenta možete pokvasiti uvodnik kako biste spečili prekomerno trenje.

Napomena: Preporučuje se upotreba krute ili veoma krute žice vodilje za održavanje pristupa oblasti gornje šuplje vene i omogućavanje efikasnog umetanja balon katetera za okluziju Bridge po potrebi.

Oprez: Ako se koristi hidrofilna žica, imajte na umu da će trenje biti povećano ako žica nije pokvašena.

3. Napunite špric luer lock od 60 cm^3 mešavinom fiziološkog rastvora i kontrastnog sredstva u odnosu 80:20 za naduvavanje balona. Uverite se da je kontrastni rastvor dobro izmešan.
4. Na napunjen špric povežite sigurnosni ventil.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2. Postavljanje uređaja

1. Otvorite sterilno pakovanje koristeći se sterilnom tehnikom. Izvadite balon kateter za okluziju Bridge iz priložene posude.
2. Uklonite zaštitu balona sa distalnog dela katetera.
3. Umetnite balon kateter za okluziju Bridge perkutano kroz odgovarajući uvodnik i preko odgovarajuće žice vodilje. Pre umetanja nije potrebna priprema balona ili žice vodilje.

Oprez: Treba biti oprezan prilikom umetanja i uklanjanja katetera kako bi se izbegao nepotreban pritisak koji može oštetiti balon kateter.

Upozorenje: Nepoštovanje preporučenih tehnika za naduvavanje može za posledicu imati formiranje kontrastnih kristala koji mogu sprečiti izduvavanje.

4. Kako biste bili sigurni da je omogućen pristup oblasti gornje šuplje vene, uvlačite balon kateter za okluziju Bridge pod fluoroskopskim vođenjem dok ne locirate proksimalnu traku markera na spoju gornje šuplje vene i desne pretkomore.

Napomena: Ako se do oblasti gornje šuplje vene ne može doći femoralno, razmotrite alternativne pristupe ili tehnike.

5. Povežite pripremljeni špric za naduvavanje balona sa sigurnosnim ventilom na otvor za naduvavanje balona na čvorištu katetera. Za naduvavanje i izduvavanje balon katetera za okluziju Bridge preporučuje se špric od 60 ml (60 cm^3) (vidi tabelu komplijantnosti u tabeli 2).

10.3. Davanje terapije

1. Uvlačite balon do gornje šuplje vene i potvrdite položaj najproksimalnije trake markera na spoju gornje šuplje vene i desne pretkomore. Preporučuje se fluoroskopski nadzor balona tokom naduvavanja.
2. Naduvavajte balon pomoću šprica od 60 cm^3 dok ne postignete usaglašenost balona sa vaskulaturom pod fluoroskopijom. Naduvavanje ne sme da pređe 60 cm^3.

Oprez: U slučaju pucanja balona odmah prekinite upotrebu.

Oprez: Ako se za vreme naduvavanja balon pomeri ka pretkomori, izduvajte ga i vratite u prvobitni položaj. Potrudite se da ubuduće sprečite nenamerno pomeranje balona.

Upozorenje: Nemojte uklanjati žicu vodilju dok je balon naduvan.

3. Zavrnite sigurnosni ventil na otvoru za naduvavanje balona kada postignete željenu zapreminu naduvavanja.
4. Injekcija kontrasta kroz superiorno mesto ulaza na veni može se koristiti za potvrdu pravilnog naduvavanja i okluzije. Stabilizacija hemodinamike/vitalnih znaka pacijenta takođe može da se koristi kao pokazatelj prihvatljive okluzije.

Napomena: Transfuziju krvnih proizvoda i davanje farmaceutskih sredstava treba vršiti kroz inferiorno mesto ulaza kako bi se olakšala isporuka i sistemska distribucija.

10.4. Vađenje uređaja

1. Kada okluzija više ne bude potrebna i pacijent bude održavao hemodinamičku stabilnost, potpuno izduvajte balon tako što ćete odvrnuti sigurnosni ventil na otvoru za naduvavanje balona i primeniti usisavanje na lumen balona dok ne bude potpuno izduvan.

Napomena: Za izduvavanje se preporučuje špric od 60 ml (60 cm^3).

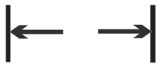
2. Potvrdite izduvavanje balona pod fluoroskopijom i uklonite iz vaskulature.

Oprez: Ako osetite otpor prilikom uklanjanja katetera kroz uvodnik, stanite i uklonite ga kao celu jedinicu da ne bi došlo do oštećenja katetera ili krvnog suda.

11. Garancija

Proizvođač garantuje da balon kateter za okluziju Bridge nema nedostatke u pogledu materijala i izrade kada se koristi do navedenog datuma roka trajanja i kada je pakovanje neotvoreno i neoštećeno neposredno pre upotrebe. Odgovornost proizvođača prema ovoj garanciji ograničena je na zamenu ili povraćaj iznosa nabavne cene bilo kog neispravnog balon katetera za okluziju Bridge. Proizvođač nije odgovoran za bilo kakvu slučajnu, posebnu ili posledičnu štetu nastalu upotrebom balon katetera za okluziju Bridge. Oštećenje balona za okluziju Bridge prouzrokovano pogrešnom upotrebom, izmenom, nepravilnim čuvanjem ili rukovanjem ili bilo kojim drugim nepridržavanjem ovog Uputstvo za Upotrebu poništava ovu ograničenu garanciju. **OVA OGRANIČENA GARANCIJA IZRIČITO ZAMENJUJE SVE OSTALE GARANCIJE, IZRIČITE ILI PODRAZUMEVANE, UKLJUČUJUĆI I PODRAZUMEVANU GARANCIJU O MOGUĆNOSTI PRODAJE ROBE ILI NJENE POGODNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU.** Nijedno lice ili entitet, uključujući bilo kog ovlašćenog predstavnika ili preprodavca proizvođača, nema ovlašćenje da produži ili proširi ovu ograničenu garanciju i svaki navodni pokušaj da se to učini neće biti pravosnažan u odnosu na proizvođača.

12. Nestandardni simboli

Sheath Compatibility Kompatibilnost uvodnika 	**Balloon Outer Diameter** Spoljni prečnik balona 	**Working Length** Radna dužina 
Guidewire Compatibility Kompatibilnost žice vodilje 	**Balloon Length** Dužina balona 	**Quantity** Količina **QTY**
Non-Pyrogenic Apirogeno 	**Importer** Uvoznik 	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane lekara ili po nalogu lekara.		**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Obsah

1. **Popis zariadenia** 95
2. **Indikácie na použitie** 95
3. **Kontraindikácie** 95
4. **Upozornenia** 96
5. **Opatrenia** 96
6. **Potenciálne nežiaduce udalosti** 96
7. **Dodanie** 96
8. **Kompatibilita** 96
9. **Profylaktické pokyny na použitie** 97
10. **Pokyny na použitie v ohrození** 97
11. **Záruka** 98
12. **Neštandardná symbolika** 98

Upozornenie: Federálny zákon (USA) vymedzuje toto zariadenie len na predaj alebo na objednávku lekára s primeranou odbornou prípravou.

1. Popis zariadenia

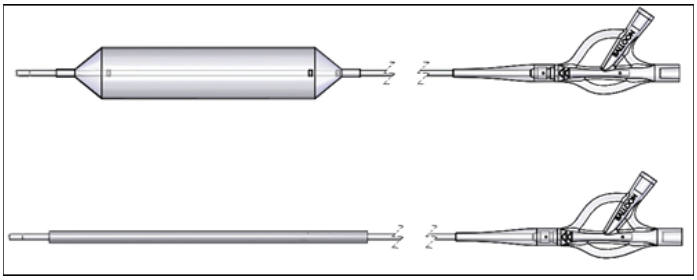
Oklúzny balónikový katéter Bridge je určený na dočasnú oklúziu hornej dutej žily v aplikáciách vrátane perioperačnej oklúzie a núdzovej kontroly krvácania súvisiaceho s cievnymi trhlinami, ktoré sa môžu vyskytnúť počas procedúr extrakcie vodičov.

Oklúzny balónikový katéter Bridge nie je určený na použitie ako prietokom riadený katéter (Swan-Ganzov typ).

Konštrukcia balónikového katétra

Oklúzny balónikový katéter Bridge je konštruovaný z compliantného balónika namontovaného na tele katétra s viacerými lúmenmi. V balónikovej časti katétra sú umiestnené rádioopakné značky, aby poskytovali vizuálne referenčné body na umiestnenie balónika v cieve.

Aby sa umožnil veľký objem inflácie, balónik je namontovaný na nezúžené telo katétra. Oklúzne balónikové katétre Bridge majú dva lúmeny, ktoré sú pripojené k proximálnemu rozbočovaču. Port rozbočovača s označením BALLOON je pripojený k lúmenu plnenia balónika. Neoznačený port rozbočovača je pripojený k centrálnemu lúmenu katétra, ktorý sa končí na distálnom konci. Tento lúmen sa používa na prechod katétra cez vodiaci drôt.



Obrázok 1: Oklúzny balónikový katéter Bridge (hore) s chráničom balónika (dole)

Tabuľka 1: Špecifikácie oklúzneho balónikového katétra Bridge

Kat. #	Dĺžka katétra (cm)	Priemer balónika (nominálne) (mm)	Dĺžka balónika (nominálne) (mm)	Maximum OD (profil prechodu) (mm/palce)	Minimálna hodnota ID špičky (mm/palce)	Maximálny objem inflácie (cm^3)
590-001	90	20	80	4 mm/0,157″	0,9 mm/0,035″	60

Poznámka: Vzhľadom na to, že oklúzny balónikový katéter Bridge má veľkú kapacitu kvapaliny, deflácia cez inflačný balónikový lumen môže trvať až 56 sekúnd. Na infláciu alebo defláciu použite injekčnú striekačku s objemom 60 ml (60 cm3).

Tabuľka 2: Tabuľka súladu

Objem inflácie (cm^3)	Priemer balónika (mm)
20	**18,8**
25	**19,4**
30	**21,3**
35	**23,4**
40	**25,2**
45	**26,9**
50	**28,6**
55	**29,9**
60	**31,1**

2. Indikácie na použitie

Oklúzny balónikový katéter Bridge je určený na dočasnú oklúziu hornej dutej žily v aplikáciách vrátane perioperačnej oklúzie a núdzovej kontroly krvácania.

Akékoľvek použitie na iné postupy ako tie, ktoré sú uvedené v tomto návode, sa neodporúča.

3. Kontraindikácie

Nie sú známe.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Upozornenia

- Oklúzny balónikový katéter Bridge umiestňujte tak, aby nebola blokovaná pravá predsieň. Blokovanie predsiene by mohlo viesť k arytmiám a/alebo hemodynamickému narušeniu.
- Pred začatím procedúry extrakcie vodičov by mal byť vodiaci drôt kompatibilný s oklúznym balónikovým katétrom Bridge umiestnený cez žilové prístupové miesto a po celej dĺžke hornej dutej žily. Pokus o umiestnenie kompatibilného vodiaceho drôtu po vzniku venóznej trhliny môže:
  - viesť k neschopnosti prechodu vodiaceho drôtu hornou dutou žilou,
  - viesť k tomu, že vodiaci drôt opustí žilu na mieste trhliny,
  - viesť k nemožnosti umiestnenia oklúzneho balónikového katétra Bridge,
  - oddialiť schopnosť dosiahnuť oklúziu alebo jej zabrániť.
- Extrakcia vodičov by sa mala vykonávať v inštitúciách s kardiotorakálnymi chirurgickými možnosťami a lekármi, ktorí sú dobre znalí v technikách a pomôckach na odstránenie vodičov alebo katétrov. Mali by byť zavedené a bežne praktizované protokoly prevencie a riadenia komplikácií. Dôrazne sa odporúča, aby sa na dosiahnutie najlepších výsledkov dodržiavali odporúčania Heart Rhythm Society (HRS) a Európskej asociácie srdcového rytmu (EHRA) na prácu s vodičmi.
- Počas celého postupu udržujte polohu vodiaceho drôtu. Neodstraňujte vodiaci drôt, kým je balónik napustený.
- Nedodržanie odporúčaných inflačných techník môže mať za následok tvorbu kontrastných kryštálov, ktoré by mohli zabrániť deflácii.
- Oklúzny balónikový katéter Bridge po úplnej oklúzii cievy neprepĺňajte. Nadmerná inflácia môže mať za následok poškodenie cievy.
- Neprekračujte maximálny objem inflácie. Nadmerná inflácia môže mať za následok poškodenie cievy alebo pretrhnutie balónika.
- Neodporúča sa oklúzia hornej dutej žily dlhšia ako 30 minút, pretože to môže zvýšiť riziko nepriaznivých fyziologických alebo neurologických komplikácií.
- Použitie pomôcky s dlhšími časmi zotrvania sa spája s rizikom vzniku trombu v balóniku. Je potrebné dodržiavať odporúčané pracovné postupy, aby sa znížilo riziko trombózy.

5. Opatrenia

- Pred použitím tohto produktu treba dôkladne pochopiť technické zásady, klinické aplikácie a riziká spojené s oklúziou.
- Sledujte polohu a infláciu tohto zariadenia pomocou fluoroskopického monitorovania.
- Počas celého zákroku starostlivo sledujte hemodynamiku a vitálne funkcie pacienta.
- Oklúzny balónikový katéter Bridge nie je určený na použitie
  - s vysokotlakovými alebo automatizovanými vstrekovačmi
  - ako infúzny katéter.
- Aby sa zabránilo poškodeniu alebo prasknutiu balónika, nástroje na extrakciu vodiča (ako sú extrakčné puzdrá) sa majú pred umiestnením oklúzneho balónikového katétra Bridge z oblasti hornej dutej žily vybrať.
- Ak chirurgická oprava žilovej trhliny vyžaduje šitie, buďte opatrní, aby ste sa vyhli prepichnutiu balónika.
- Oklúzny balónikový katéter Bridge nepoužívajte, ak je sterilná ochrana porušená alebo poškodená.
- Oklúzny balónikový katéter Bridge nepoužívajte, ak je niektorý komponent poškodený.
- Toto zariadenie nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane, pretože tieto akcie môžu ohroziť funkčnosť zariadenia alebo zvýšiť riziko kontaminácie v dôsledku nevhodnej opätovnej prípravy.
- Opakované použitie tohto jednorazového zariadenia by mohlo spôsobiť vážne zranenie alebo smrť pacienta a tiež ruší záruku výrobcu.

6. Potenciálne nežiaduce udalosti

Nežiaduce udalosti spojené so zákrokmi s pomocou oklúzneho balónika zahŕňajú nasledovné:

- alergické reakcie
- embólia
- tromboembolické príhody
- cievna trombóza
- disekcia cievy
- perforácia cievy
- cievne spazmy
- hematóm
- krvácanie
- sepsa/infekcia
- krátkodobé hemodynamické zhoršenie
- smrť

7. Dodanie

7.1. Sterilizácia

- Len na jednorazové použitie. Nie na resterilizáciu alebo opätovné použitie.
- Sterilizované etylénoxidom.
- Nepyrogénne.
- Sterilita je zaručená, ak je obal neotvorený a nepoškodený.
- Zariadenie skladujte pri izbovej teplote na suchom mieste (do 60 °C/140 °F) až do použitia.

7.2. Kontrola pred použitím

- Pred použitím vizuálne skontrolujte sterilný obal, aby ste sa uistili, či tesnenia nie sú poškodené. Všetky zariadenia, ktoré sa majú použiť na danú procedúru spoločne s oklúznym balónikovým katétrom Bridge, by sa mali dôkladne preskúmať, či nemajú chyby alebo poškodenia.
- Oklúzny balónikový katéter Bridge nepoužívajte, ak je poškodený alebo ak bol prekročený dátum spotreby.

8. Kompatibilita

Odporúčaná súprava Bridge Prep Kit (predáva sa samostatne a nie je k dispozícii na všetkých trhoch) obsahuje kompatibilný 0,035 palcový tuhý vodiaci drôt, zavádzacie puzdro 12 French, striekačky a uzatvárací kohútik na nasadenie Bridge.

8.1. Výber vodiaceho drôtu

Oklúzny balónikový katéter Bridge je kompatibilný s 0,035 palcovými vodiacimi drôtmi. Odporúčajú sa tuhé alebo super tuhé vodiace drôty.

8.2. Výber zavádzacieho puzdra

Na zavádzanie sa odporúča zavádzacie puzdro 12 French (alebo väčšie).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Profylaktické pokyny na použitie

Poznámka: Profylaktické použitie Bridge by sa malo zvážiť, ak ho vyberie lekár, pacient sa považuje za vysoko rizikového, lekár vykonáva malý počet procedúr extrakcie vodičov za rok, lekár je pri extrakcii vodičov nový alebo ak existuje intraprocedurálne zvýšenie vnímaného rizika.

9.1. Príprava zariadenia a procedúry

1. Pred použitím starostlivo skontrolujte zariadenie, či sterilné balenie a produkt nie sú poškodené.
2. Umiestnite kompatibilný vodiaci drôt cez žilové prístupové miesto a po celej dĺžke hornej dutej žily. Použite kompatibilné zavádzacie puzdro, ktoré je schopné udržiavať hemostázu na mieste vloženia. Pred zavedením do pacienta zvážte prepláchnutie zavádzacieho puzdra, aby ste zabránili nadmernému treniu.

Upozornenie: Ak používate drôt s hydrofilným povlakom, uvedomte si, že nehydratovaný drôt bude mať zvýšené trenie.

3. Pripravte 60 cm^3 striekačku luer-lock v pomere 80 : 20 fyziologického roztoku a kontrastného média na naplnenie balónika. Uistite sa, že kontrastný roztok je dobre premiešaný.
4. Pripojte uzatvárací kohútik k naplnenej injekčnej striekačke.

9.2. Umiestnenie zariadenia

Poznámka: Profylaktické umiestnenie oklúzneho balónika Bridge sa odporúča po dokončení všetkých príprav na extrakciu vodičov a tesne pred použitím akýchkoľvek extrakčných puzdier, aby sa minimalizoval čas, po ktorý je balónik umiestnený.

Poznámka: V situáciách ohrozenia sú rýchly prístup a zavedenie oklúzneho balónikového katétra Bridge dôležité pre minimalizáciu času zavedenia.

1. Sterilnou technikou otvorte sterilné balenie. Vyberte oklúzny balónikový katéter Bridge z dodaného obalu.
2. Odstráňte chránič balónika z distálnej časti katétra.
3. Zaveďte oklúzny balónikový katéter Bridge perkutánne cez kompatibilné zavádzacie puzdro a cez kompatibilný vodiaci drôt. Pred vložením nie je potrebná žiadna príprava balónika ani lúmenu vodiaceho drôtu.

Upozornenie: Pri zavádzaní aj vyberaní katétra treba postupovať opatrne, aby sa zabránilo neprimeranému namáhaniu, ktoré môže balónikový katéter poškodiť.

Varovanie: Nedodržanie odporúčaných inflačných techník môže mať za následok tvorbu kontrastných kryštálov, ktoré by mohli zabrániť deflácii.

4. Aby ste zabezpečili, že prístup do oblasti hornej dutej žily nebude blokovaný, zavádzajte oklúzny balónikový katéter Bridge pod fluoroskopickým monitorovaním, kým sa proximálny marker nenachádza na prechode hornej dutej žily do pravej predsiene. Označte zostávajúcu dĺžku katétra vystupujúceho z puzdra zavádzača, aby v prípade pretrhnutia VCS bolo možné rýchlo opätovne dosiahnuť polohu balónika.

Poznámka: V prípade, že oblasť hornej dutej žily nie je prístupná femorálne, zvážte alternatívne prístupy alebo techniky.

5. Pripojte pripravenú injekčnú striekačku s uzatváracím kohútikom na plnenie balónika k balónikovému inflačnému portu rozbočovača katétra. Na infláciu a defláciu oklúzneho balónikového katétra Bridge sa odporúča 60 ml (60 cm^3) injekčná striekačka (pozri hodnoty zhody v Tabuľke 2).

Poznámka: Zvážte test inflácie balónika na meranie množstva kontrastného roztoku potrebného na správnu infláciu a oklúziu. Po teste inflácie vyprázdnite balónik a uistite sa, že všetok kontrast sa odstráni z balónika pripojenou injekčnou striekačkou.

6. Zatiahnite oklúzny balónikový katéter Bridge z hornej dutej žily do dolnej dutej žily, kým je to potrebné.
7. Udržujte polohu vodiaceho drôtu počas zavedenia balónika, umiestnenia a zaťahovania.

Poznámka: Postupujte podľa príslušnej lekárskej techniky na udržanie priechodnosti zavádzacieho puzdra. Ak nie sú cez bočný port zavádzača podávané žiadne liekové infúzie, pripojte bočný port zavádzača na 0,9 % NS a plňte pri 10 – 30 ml/hod pre KVO („udržanie žily otvorenej"), aby sa zabránilo oklúzii katétra.

9.3. Aplikácia terapie

1. Ak existuje podozrenie na trhlinu VCS, posuňte balónik do VCS a overte umiestnenie najproximálnejšieho markeru na prechode VCS do pravej predsiene. Počas inflácie sa odporúča fluoroskopické monitorovanie balónika.
2. Balónik naplňte pomocou 60 cm^3 injekčnej striekačky, až kým sa pod fluoroskopiou nedosiahne prispôsobenie balónika cieve.

Poznámka: Ak je prítomná trhlina, na dosiahnutie prijateľnej oklúzie môže byť potrebný väčší objem kontrastného roztoku, ako sa predtým meralo. Nesmie však presiahnuť 60 cm^3.

Upozornenie: Ak balónik praskne, okamžite prerušte používanie.

Upozornenie: Ak balónik migruje počas napĺňania smerom k predsieni, vyprázdnite ho a presuňte. Obmedzte akýkoľvek ďalší neúmyselný pohyb balónika.

Varovanie: Počas napĺňania balónika neodstraňujte vodiaci drôt.

3. Keď sa dosiahne požadovaný objem inflácie, zatvorte uzatvárací kohútik inflačného portu balónika.
4. Na potvrdenie správnej inflácie a oklúzie sa môže použiť kontrastná injekcia cez prístupové miesto hornej žily. Stabilizácia hemodynamiky/vitálnych funkcií pacienta sa môže použiť aj ako ukazovateľ prijateľnej oklúzie.

Poznámka: Transfúzia krvných produktov a podávanie farmaceutických látok sa má vykonávať prostredníctvom nižšieho miesta prístupu, aby sa umožnilo podávanie a systémová distribúcia.

5. Pokračujte v monitorovaní stability pacienta sledovaním hemodynamiky a vitálnych funkcií, až kým sa už nevyžaduje oklúzia.

9.4. Odstránenie zariadenia

1. Len čo sú odstránené všetky zamýšľané vodiče a pacient si zachováva hemodynamickú stabilitu, balónik možno z vaskulatúry odstrániť. Ak je balónik naplnený, otvorte uzatvárací kohútik inflačného portu balónika a na lúmen balónika pripojte odsávanie pomocou 60 cm^3 injekčnej striekačky, až kým sa nedosiahne úplná deflácia.
2. Potvrďte defláciu balónika pod fluoroskopiou a odoberte z vaskulatúry.

Upozornenie: Ak pri odstraňovaní katétra cez zavádzacie puzdro cítiť odpor, zastavte a odstráňte ich ako kompletnú jednotku, aby ste zabránili poškodeniu katétra alebo cievy.

10. Pokyny na použitie v ohrození

Poznámka: V situáciách ohrozenia sú rýchly prístup a zavedenie oklúzneho balónikového katétra Bridge dôležité pre minimalizáciu času zavedenia.

10.1. Príprava zariadenia a procedúry

1. Pred použitím starostlivo skontrolujte zariadenie, či sterilné balenie a produkt nie sú poškodené.
2. Umiestnite kompatibilný vodiaci drôt cez žilové prístupové miesto a po celej dĺžke hornej dutej žily. Použite kompatibilné zavádzacie puzdro, ktoré je schopné udržiavať hemostázu na mieste vloženia. Pred zavedením do pacienta zvážte prepláchnutie zavádzacieho puzdra, aby ste zabránili nadmernému treniu.

Poznámka: Na zabezpečenie prístupu do oblasti hornej dutej žily sa odporúča použiť tuhý alebo super tuhý vodiaci drôt a v prípade potreby umožniť účelné vloženie oklúzneho balónikového katétra Bridge.

Upozornenie: Ak používate drôt s hydrofilným povlakom, uvedomte si, že nehydratovaný drôt bude mať zvýšené trenie.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Pripravte 60 cm³ striekačku luer-lock v pomere 80 : 20 fyziologického roztoku a kontrastného média na naplnenie balónika. Uistite sa, že kontrastný roztok je dobre premiešaný.
4. Pripojte uzatvárací kohútik k naplnenej injekčnej striekačke.

10.2. Umiestnenie zariadenia

1. Sterilnou technikou otvorte sterilné balenie. Vyberte oklúzny balónikový katéter Bridge z dodaného obalu.
2. Odstráňte chránič balónika z distálnej časti katétra.
3. Zaveďte oklúzny balónikový katéter Bridge perkutánne cez kompatibilné zavádzacie puzdro a cez kompatibilný vodiaci drôt. Pred vložením nie je potrebná žiadna príprava balónika ani lúmenu vodiaceho drôtu.

Upozornenie: Pri zavádzaní aj vyberaní katétra treba postupovať opatrne, aby sa zabránilo neprimeranému namáhaniu, ktoré môže balónikový katéter poškodiť.

Varovanie: Nedodržanie odporúčaných inflačných techník môže mať za následok tvorbu kontrastných kryštálov, ktoré by mohli zabrániť deflácii.

4. Aby ste zabezpečili, že prístup do oblasti hornej dutej žily nebude blokovaný, zavádzajte oklúzny balónikový katéter Bridge pod fluoroskopickým monitorovaním, kým sa proximálny marker nenachádza na prechode hornej dutej žily do pravej predsiene.

Poznámka: V prípade, že oblasť hornej dutej žily nie je prístupná femorálne, zvážte alternatívne prístupy alebo techniky.

5. Pripojte pripravenú injekčnú striekačku s uzatváracím kohútikom na plnenie balónika k balónikovému inflačnému portu rozbočovača katétra. Na infláciu a defláciu oklúzneho balónikového katétra Bridge sa odporúča 60 ml (60 cm³) injekčná striekačka (pozri hodnoty zhody v Tabuľke 2).

10.3. Aplikácia terapie

1. Posuňte balónik smerom do VCS a overte umiestnenie najproximálnejšieho markeru na prechode VCS do pravej predsiene. Počas inflácie sa odporúča fluoroskopické monitorovanie balónika.
2. Balónik naplňte pomocou injekčnej striekačky s použitím 60 cm³, až kým sa pod fluoroskopiou nedosiahne prispôsobenie balónika vaskulatúre. Inflácia by nemala presiahnuť 60 cm³.

Upozornenie: Ak balónik praskne, okamžite prerušte používanie.

Upozornenie: Ak balónik migruje počas napĺňania smerom k predsieni, vyprázdnite ho a presuňte. Obmedzte akýkoľvek ďalší neúmyselný pohyb balónika.

Varovanie: Počas napĺňania balónika neodstraňujte vodiaci drôt.

3. Keď sa dosiahne požadovaný objem inflácie, zatvorte uzatvárací kohútik inflačného portu balónika.
4. Na potvrdenie správnej inflácie a oklúzie sa môže použiť kontrastná injekcia cez prístupové miesto hornej žily. Stabilizácia hemodynamiky/vitálnych funkcií pacienta sa môže použiť aj ako ukazovateľ prijateľnej oklúzie.

Poznámka: Transfúzia krvných produktov a podávanie farmaceutických látok sa má vykonávať prostredníctvom nižšieho miesta prístupu, aby sa umožnilo podávanie a systémová distribúcia.

10.4. Odstránenie zariadenia

1. Ak už oklúzia nie je potrebná a pacient si udržiava hemodynamickú stabilitu, úplne vyprázdnite balónik otvorením uzatváracieho kohútika balónikového inflačného portu a aplikáciou odsávania na lúmen balónika, až kým sa nedosiahne úplná deflácia.

Poznámka: Na defláciu sa odporúča 60 ml (60 cm³) injekčná striekačka.

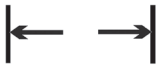
2. Potvrďte defláciu balónika pod fluoroskopiou a odoberte z vaskulatúry.

Upozornenie: Ak pri odstraňovaní katétra cez zavádzacie puzdro cítiť odpor, zastavte a odstráňte ich ako kompletnú jednotku, aby ste zabránili poškodeniu katétra alebo cievy.

11. Záruka

Výrobca zaručuje, že oklúzny balónikový katéter Bridge je bez chýb materiálu a spracovania, ak sa používa pred uvedeným dátumom („Použite do") a keď je obal bezprostredne pred použitím neotvorený a nepoškodený. Zodpovednosť výrobcu v rámci tejto záruky je obmedzená na výmenu alebo vrátenie kúpnej ceny akéhokoľvek chybného oklúzneho balónikového katétra Bridge. Výrobca nenesie zodpovednosť za žiadne náhodné, mimoriadne alebo následné škody vyplývajúce z použitia oklúzneho balónikového katétra Bridge. V prípade poškodenia oklúzneho balónika Bridge spôsobeného nesprávnym používaním, zmenou, nesprávnym skladovaním alebo manipuláciou, alebo akýmkoľvek iným nedodržaním tohto Návod na Použitie táto záruka neplatí. **TÁTO ZÁRUKA VÝSLOVNE NAHRÁDZA VŠETKY OSTATNÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ ČI IMPLICITNÉ, VRÁTANE IMPLICITNEJ ZÁRUKY OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL.** Žiadna osoba ani subjekt vrátane oprávneného zástupcu alebo predajcu výrobcu nemá právomoc predĺžiť ani rozšíriť túto záruku a voči výrobcovi sa nebude môcť vykonať ani žiadny pokus o jej predĺženie alebo rozšírenie.

12. Neštandardná symbolika

Sheath Compatibility Kompatibilita puzdra 	**Balloon Outer Diameter** Vonkajší priemer balónika 	**Working Length** Pracovná dĺžka 
Guidewire Compatibility Kompatibilita vodiaceho drôtu 	**Balloon Length** Dĺžka balónika 	**Quantity** Množstvo **QTY**
Non-Pyrogenic Nepyrogénne 	**Importer** Dovozca 	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Upozornenie: Federálny zákon (USA) vymedzuje toto zariadenie len na predaj alebo na objednávku lekára.		**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kazalo

1. Opis pripomočka **99**
2. Indikacije za uporabo **99**
3. Kontraindikacije **99**
4. Opozorila **100**
5. Previdnostni ukrepi **100**
6. Potencialni neželeni dogodki **100**
7. Kako se dobavlja **100**
8. Združljivost **100**
9. Profilaktična navodila za uporabo **101**
10. Navodila za uporabo v nujnih primerih **101**
11. Garancija **102**
12. Nestandardna simbologija **102**

Pozor: Zvezna (ZDA) zakonodaja omejuje prodajo te naprave na zdravnika ali po naročilu ustrezno usposobljenega zdravnika.

1. Opis pripomočka

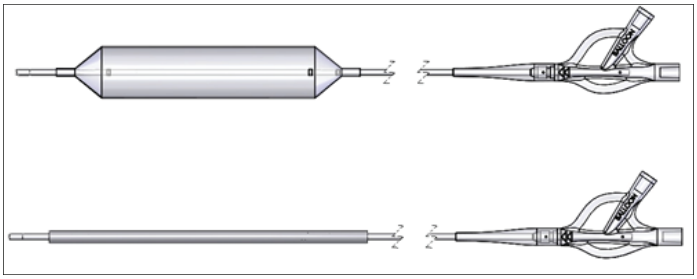
Okluzijski balonski kateter Bridge je zasnovan za začasno zaporo zgornje votle vene pri uporabah, vključno s perioperativno okluzijo in nadzorom krvavitve v sili, ki je povezana z rupturami žil, ki se lahko pojavijo med postopki ekstrakcije elektrod.

Okluzijski balonski kateter Bridge ni zasnovan za uporabo kot kateter, usmerjen v vaskularni tok (tip Swan-Ganz).

Struktura balonskega katetra

Okluzijski balonski kateter Bridge je izdelan iz kompliantnega balona, nameščenega na gredi katetra z več lumni. Radioneprepustni označevalci so nameščeni znotraj balonskega segmenta katetra, da zagotavljajo vizualne referenčne točke za pozicioniranje balona znotraj žile.

Za velik volumen inflacije je balon nameščen na nekoničasti gredi katetra. Okluzijski balonski katetri Bridge imajo dva lumna, ki sta povezana s proksimalnim pestom. Odprtina pesta z oznako BALLOON je povezana z lumnom za inflacijo balona. Neoznačena odprtina pesta je povezana z osrednjim lumnom katetra, ki se konča na distalni konici. Ta lumen se uporablja za uvajanje katetra z vodilno žico.



Slika 1: Okluzijski balonski kateter Bridge (zgoraj) z zaščito za balon (spodaj)

Tabela 1: Specifikacije okluzijskega balonskega katetra Bridge

Kat. #	Dolžina katetra (cm)	Premer balona (nazivni) (mm)	Dolžina balona (nazivna) (mm)	Največji zunanji premer (prečni profil) (mm/in)	Najmanjši notranji premer konice (mm/in)	Največji volumen inflacije (cc)
590-001	90	20	80	4 mm/0,157″	0,9 mm/0,035″	60

Opomba: Ker ima okluzijski balonski kateter Bridge veliko tekočinsko kapaciteto, lahko traja do 56 sekund, da se izprazni skozi lumen za inflacijo balona. Uporabite 60 ml (60 cc) brizgo za inflacijo ali deflacijo.

Tabela 2: Tabela skladnosti

Volumen inflacije (cc)	Premer balona (mm)
20	**18,8**
25	**19,4**
30	**21,3**
35	**23,4**
40	**25,2**
45	**26,9**
50	**28,6**
55	**29,9**
60	**31,1**

2. Indikacije za uporabo

Okluzijski balonski kateter Bridge je indiciran za začasno okluzijo zgornje votle vene pri uporabah, vključno s perioperativno okluzijo in nadzorom krvavitve v sili.

Uporaba za postopke, ki niso navedeni v teh navodilih, ni priporočljiva.

3. Kontraindikacije

Niso znane.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Opozorila

- Ne postavljajte okluzijskega balonskega katetra Bridge tako, da bi oviral desni atrij. Zamašitev atrija bi lahko povzročila aritmijo in/ali hemodinamski kompromis.
- Pred začetkom postopka ekstrakcije elektrod je treba vodilno žico okluzijskega balonskega katetra Bridge vstaviti skozi mesto za venski dostop in po dolžini zgornje votle vene. Poskus namestitve združljive vodilne žice po nastanku rupture žile lahko:
  - povzroči nezmožnost prehoda po zgornji votli veni z vodilno žico,
  - povzroči, da vodilna žica izstopi iz žile na mestu rupture,
  - povzroči nezmožnost namestitve okluzijskega balonskega katetra Bridge,
  - zamakne ali prepreči zmožnost doseganja okluzije.
- Ekstrakcijo elektrod morajo v ustanovah s kardiotorakalnimi kirurškimi sposobnostmi izvajati zdravniki, ki poznajo tehnike in naprave za odstranjevanje elektrod ali katetra. Vzpostaviti je treba protokole za preprečevanje zapletov in ravnanje ter jih redno izvajati. Močno priporočamo, da za najboljše rezultate upoštevate priporočila za ravnanje z elektrodami združenja Heart Rhythm Society (HRS) in European Heart Rhythm Association (EHRA).
- Ohranite položaj vodilne žice čez celoten postopek; ne odstranjujte vodilne žice medtem ko je balon napihnjen.
- Če ne upoštevate priporočenih tehnik inflacije, lahko nastanejo kontrastni kristali, ki bi lahko preprečili deflacijo.
- Po popolni okluziji žile ne prenapihujte okluzijskega balonskega katetra Bridge. Prekomerna inflacija lahko poškoduje žilo.
- Ne prekoračite največjega volumna inflacije. Prekomerna inflacija lahko poškoduje žilo ali pretrga balon.
- Okluzija zgornje votle vene za več kot 30 minut ni priporočljiva, saj lahko to poveča tveganje za neželene fiziološke ali nevrološke zaplete.
- Uporaba naprave s podaljšanim časom zadrževanja je bila povezana s tveganjem za nastanek tromba na balonu. Upoštevati je treba priporočeni potek dela, da se zmanjša tveganje za trombozo.

5. Previdnostni ukrepi

- Pred uporabo tega izdelka je potrebno imeti temeljito razumevanje tehničnih načel, klinične uporabe in tveganj, povezanih s postopki okluzije.
- Spremljajte položaj in inflacijo tega pripomočka s fluoroskopskim vodenjem.
- Med postopkom natančno spremljajte bolnikovo hemodinamiko in vitalne znake.
- Okluzijski balonski kateter Bridge ni namenjen uporabi
  - z visokotlačnimi ali injektorji z napajanjem
  - kot infuzijski kateter
- Da bi se izognili poškodbam ali pretrganju balona, je treba orodja za odstranjevanje elektrod (kot so ekstrakcijski tulci) odstraniti z zgornje votle vene, preden namestite okluzijski balonski kateter Bridge.
- Če kirurško popravilo žilne rupture zahteva šivanje, bodite previdni, da ne prebodete balona.
- Ne uporabljajte okluzijskega balonskega katetra Bridge, če je sterilni ovoj zlomljen ali poškodovan.
- Ne uporabljajte okluzijskega balonskega katetra Bridge, če je bila katera koli komponenta poškodovana.
- Tega pripomočka ne sterilizirajte ali znova uporabljajte, saj lahko ti ukrepi ogrozijo delovanje pripomočka ali povečajo tveganje navzkrižne kontaminacije zaradi neustrezne ponovne obdelave.
- Ponovna uporaba tega pripomočka za enkratno uporabo lahko povzroči resne poškodbe ali smrt pacienta in razveljavi garancije proizvajalca.

6. Potencialni neželeni dogodki

Neželeni dogodki, povezani s postopkom z okluzijskim balonom vključujejo, vendar niso omejeni na naslednje:

- alergijske reakcije,
- embolizacija,
- trombembolične epizode,
- vaskularna tromboza,
- disekcija žil,
- perforacija žil,
- žilni spazmi,
- hematom,
- krvavitev,
- sepsa/infekcija,
- kratkoročno poslabšanje hemodinamike,
- smrt.

7. Kako se dobavlja

7.1. Sterilizacija

- Samo za enkratno uporabo. Ni namenjeno ponovni sterilizaciji ali predelavi.
- Sterilizirano z etilen oksidom.
- Nepirogeno.
- Sterilnost je zagotovljena, če je paket neodprt in nepoškodovan.
- Pripomoček hranite pri sobni temperaturi na suhem (pod 60 °C/140 °F).

7.2. Pregled pred uporabo

- Pred uporabo vizualno preglejte sterilno embalažo in se prepričajte, da pečati niso poškodovani. Vso opremo, ki jo boste uporabili za postopek, vključno z okluzijskim balonskim katetrom Bridge, je treba natančno pregledati glede napak ali poškodb.
- Ne uporabljajte okluzijskega balonskega katetra Bridge, če je poškodovan ali če je rok uporabe pretekel.

8. Združljivost

Priporočeni komplet za pripravo Bridge (prodaja se ločeno in ni na voljo na vseh trgih) vključuje združljivo 0,035-palčno trdo vodilno žico, uvodnico francoske velikosti 12, brizgo in zapiralo za namestitev pripomočka Bridge.

8.1. Izbor vodilne žice

Okluzijski balonski kateter Bridge je združljiv z 0,035-palčnimi vodilnimi žicami. Priporočljive so trde ali super trde vodilne žice.

8.2. Izbor uvodnic

Za uvajanje je priporočena uvodnica francoske velikosti 12 (ali večja).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Profilaktična navodila za uporabo

Opomba: O profilaktični uporabi balona Bridge je treba razmisliti, če je to preferenca zdravnika, gre za bolnika z visokim tveganjem, če zdravnik opravi majhno število postopkov ekstrakcije elektrod na leto, je zdravnik nov pri postopkih ekstrakcije elektrod ali če obstaja postopno povečanje zaznanega tveganja.

9.1. Priprava pripomočka in postopka

1. Pred uporabo natančno preglejte enoto, da se prepričate, da sterilna embalaža in izdelek nista poškodovana.
2. Združljivo vodilno žico vstavite skozi mesto za venski dostop in po dolžini zgornje votle vene. Uporabite združljivo uvodnico, ki lahko vzdržuje hemostazo na mestu vstavitve. Pred vstavljanjem v bolnika razmislite o spiranju uvodnice, da preprečite prekomerno trenje.

Pozor: Če uporabljate žico s hidrofilnim premazom upoštevajte, da bo nehidrirana žica imela povečano trenje.

3. Za napihovanje balona pripravite 60 cc brizgo Luer Lock z razmerjem fiziološke raztopine s kontrastnim sredstvom 80:20. Prepričajte se, da je kontrastno sredstvo dobro premešano.
4. Na polno brizgo priključite petelinčka.

9.2. Namestitev pripomočka

Opomba: Profilaktična namestitev okluzijskega balona Bridge je priporočljiva po končani pripravi ekstrakcije elektrod in tik pred uporabo kakršnih koli ekstrakcijskih tulcev, da se čas uporabe balona skrajša.

Opomba: Hiter dostop do okluzijskega balonskega katetra Bridge je v nujnih primerih pomemben za zmanjšanje časa uporabe.

1. Z uporabo sterilne tehnike odprite sterilno embalažo. Odstranite okluzijski balonski kateter Bridge s priloženega pladnja.
2. Odstranite zaščito balona z distalnega dela katetra.
3. Vstavite okluzijski balonski kateter Bridge perkutano skozi združljivo uvodnico in s pomočjo združljive vodilne žice. Pred vstavljanjem priprava lumna balona ali vodilne žice ni potrebna.

Pozor: Bodite previdni pri uvajanju in odstranjevanju katetra, da se izognete nepotrebnim obremenitvam, ki lahko poškodujejo balonski kateter.

Opozorilo: Če ne upoštevate priporočenih tehnik inflacije, lahko nastanejo kontrastni kristali, ki bi lahko preprečili deflacijo.

4. Da zagotovite neoviran dostop do zgornje votle vene, pomikajte okluzijski balonski kateter Bridge pod fluoroskopskim vodilom, dokler se proksimalni pas označevalcev ne nahaja na stičišču zgornje votle vene in desnega atrija. Označite preostalo dolžino katetra, ki izstopa iz uvodnice, tako da je mogoče v primeru pretrganja zgornje votle vene hitro doseči položaj balona.

Opomba: Če do zgornje votle vene ni mogoče dostopati femoralno, razmislite o nadomestnih pristopih ali tehnikah.

5. Pripravljeno brizgo za napihovanje balona s petelinčkom priključite na odprtino za inflacijo balona na pestu katetra. Za napihovanje in praznjenje okluzijskega balonskega katetra Bridge je priporočljiva 60 ml brizga (60 cc) (glejte tabelo skladnosti v tabeli 2).

Opomba: Po potrebi izvedite preizkusno inflacijo balona, da izmerite količino kontrastnega sredstva, ki je potrebno za pravilno napihovanje in okluzijo. Po preizkusni inflaciji izpraznite balon in zagotovite, da priložena brizga iz balona odstrani ves kontrast.

6. Po potrebi izvlecite okluzijski balonski kateter Bridge iz zgornje votle vene v spodnjo, dokler ga ne boste potrebovali.
7. Ohranite položaj vodilne žice med pomikanjem, nameščanjem in umikanjem balona.

Opomba: Upoštevajte ustrezno medicinsko tehniko za vzdrževanje prehodnosti uvodnice. Če skozi odprtino na stranski roki uvodnice ni infuzije zdravila, priključite odprtino na stranski roki na 0,9 % NS in nastavite infuzijo na 10–30 ml/uro v KVO (»način za ohranjanje odprte žile«), da preprečite zaporo katetra.

9.3. Izvedba terapije

1. Če sumite rupturo zgornje votle vene, premaknite balon na zgornjo votlo veno in preverite postavitev najbolj proksimalnega pasu označevalcev na desnem atrijskem stičišču zgornje votle vene. Priporočljivo je fluoroskopsko spremljanje balona med inflacijo.
2. Napihnite balon z 60 cc brizgo, dokler s fluoroskopijo ne dosežete skladnosti balona z vaskulaturo.

Opomba: Če je prisotna ruptura, bo morda potreben večji volumen kontrastnega medija, kot je bil predhodno izmerjen, vendar ne večji od 60 cc, da dosežete sprejemljivo okluzijo.

Pozor: Če balon poči, takoj prekinite uporabo.

Pozor: Če balon med inflacijo migrira proti atriju, ga izpraznite in postavite nazaj na pravilen položaj. Zmanjšajte možnost za nadaljnje nenamerno gibanje balona.

Opozorilo: Ne odstranite vodilne žice medtem ko je balon napihnjen.

3. Zaprite petelinčka na odprtini za napihovanje balona, ko dosežete želen volumen inflacije.
4. Za potrditev ustrezne inflacije in okluzije lahko uporabite injekcijo kontrasta prek zgornjega mesta za venski dostop. Stabilizacija bolnikove hemodinamike/vitalnih znakov se lahko uporabi tudi kot indikator sprejemljive okluzije.

Opomba: Transfuzijo krvnih pripravkov in dajanje farmacevtskih sredstev je treba izvajati preko inferiornega dostopnega mesta, da olajšate dostavo in sistemsko distribucijo.

5. Nadaljujte s spremljanjem stabilnosti bolnika s hemodinamiko in vitalnimi znaki dokler okluzija več ne bo potrebna.

9.4. Odstranjevanje pripomočka

1. Ko odstranite vse predvidene elektrode in bolnik ohrani hemodinamsko stabilnost, lahko balon odstranite iz vaskulature. Če je balon napihnjen, odprite petelinčka na odprtini za inflacijo balona in s 60 cc brizgo izsesajte balon na lumnu, dokler ni popolnoma prazen.
2. Potrdite deflacijo balona s fluoroskopijo in ga odstranite iz vaskulature.

Pozor: Če pri odstranjevanju katetra skozi uvodnico čutite upor, prenehajte in ga odstranite kot celoto, da preprečite poškodbe katetra ali žile.

10. Navodila za uporabo v nujnih primerih

Opomba: Hiter dostop do okluzijskega balonskega katetra Bridge je v nujnih primerih pomemben za zmanjšanje časa uporabe.

10.1. Priprava pripomočka in postopka

1. Pred uporabo natančno preglejte enoto, da se prepričate, da sterilna embalaža in izdelek nista poškodovana.
2. Združljivo vodilno žico vstavite skozi mesto za venski dostop in po dolžini zgornje votle vene. Uporabite združljivo uvodnico, ki lahko vzdržuje hemostazo na mestu vstavitve. Pred vstavljanjem v bolnika razmislite o spiranju uvodnice, da preprečite prekomerno trenje.

Opomba: Priporočljivo je, da uporabite trdo ali zelo trdo vodilno žico za ohranjanje dostopa do zgornje votle vene in omogočite primerno vstavitev okluzijskega balonskega katetra Bridge, ko ga potrebujete.

Pozor: Če uporabljate žico s hidrofilnim premazom upoštevajte, da bo nehidrirana žica imela povečano trenje.

3. Za napihovanje balona pripravite 60 cc brizgo Luer Lock z razmerjem fiziološke raztopine s kontrastnim sredstvom 80:20. Prepričajte se, da je kontrastno sredstvo dobro premešano.
4. Na polno brizgo priključite petelinčka.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2. Namestitev pripomočka

1. Z uporabo sterilne tehnike odprite sterilno embalažo. Odstranite okluzijski balonski kateter Bridge s priloženega pladnja.
2. Odstranite zaščito balona z distalnega dela katetra.
3. Vstavite okluzijski balonski kateter Bridge perkutano skozi združljivo uvodnico in s pomočjo združljive vodilne žice. Pred vstavljanjem priprava lumna balona ali vodilne žice ni potrebna.

Pozor: Bodite previdni pri uvajanju in odstranjevanju katetra, da se izognete nepotrebnim obremenitvam, ki lahko poškodujejo balonski kateter.

Opozorilo: Če ne upoštevate priporočenih tehnik inflacije, lahko nastanejo kontrastni kristali, ki bi lahko preprečili deflacijo.

4. Da zagotovite neoviran dostop do zgornje votle vene, pomikajte okluzijski balonski kateter Bridge pod fluoroskopskim vodilom, dokler se proksimalni pas označevalcev ne nahaja na stičišču zgornje votle vene in desnega atrija.

Opomba: Če do zgornje votle vene ni mogoče dostopati femoralno, razmislite o nadomestnih pristopih ali tehnikah.

5. Pripravljeno brizgo za napihovanje balona s petelinčkom priključite na odprtino za inflacijo balona na pestu katetra. Za napihovanje in praznjenje okluzijskega balonskega katetra Bridge je priporočljiva 60 ml brizga (60 cc) (glejte tabelo skladnosti v tabeli 2).

10.3. Izvedba terapije

1. Premaknite balon na zgornjo votlo veno in preverite postavitev najbolj proksimalnega pasu označevalcev na desnem atrijskem stičišču zgornje votle vene. Priporočljivo je fluoroskopsko spremljanje balona med inflacijo.
2. Napihnite balon z 60 cc brizgo, dokler s fluoroskopijo ne dosežete skladnosti balona z vaskulaturo. Napihovanje ne sme preseči 60 cc.

Pozor: Če balon poči, takoj prekinite uporabo.

Pozor: Če balon med inflacijo migrira proti atriju, ga izpraznite in postavite nazaj na pravilen položaj. Zmanjšajte možnost za nadaljnje nenamerno gibanje balona.

Opozorilo: Ne odstranite vodilne žice medtem ko je balon napihnjen.

3. Zaprite petelinčka na odprtini za napihovanje balona, ko dosežete želen volumen inflacije.
4. Za potrditev ustrezne inflacije in okluzije lahko uporabite injekcijo kontrasta prek zgornjega mesta za venski dostop. Stabilizacija bolnikove hemodinamike/vitalnih znakov se lahko uporabi tudi kot indikator sprejemljive okluzije.

Opomba: Transfuzijo krvnih pripravkov in dajanje farmacevtskih sredstev je treba izvajati preko inferiornega dostopnega mesta, da olajšate dostavo in sistemsko distribucijo.

10.4. Odstranjevanje pripomočka

1. Ko okluzija ni več potrebna in bolnik ohrani hemodinamsko stabilnost, balon popolnoma izpraznite tako, da odprete petelinčka na odprtini za inflacijo balona in izsesate balon na lumnu, dokler ni popolnoma prazen.

Opomba: Za deflacijo je priporočena uporaba 60 ml (60 cc) brizge.

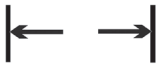
2. Potrdite deflacijo balona s fluoroskopijo in ga odstranite iz vaskulature.

Pozor: Če pri odstranjevanju katetra skozi uvodnico čutite upor, prenehajte in ga odstranite kot celoto, da preprečite poškodbe katetra ali žile.

11. Garancija

Proizvajalec jamči, da okluzijski balonski kateter Bridge nima napak v materialu in izdelavi, če ga uporabljate do navedenega datuma »Uporabno do« in ko je embalaža neodprta in nepoškodovana neposredno pred uporabo. Odgovornost proizvajalca po tej garanciji je omejena na zamenjavo ali vračilo kupnine morebitnega okvarjenega okluzijskega balonskega katetra Bridge. Proizvajalec ne bo odgovoren za kakršno koli naključno, posebno ali posledično škodo, ki bi nastala zaradi uporabe okluzijskega balonskega katetra Bridge. Poškodba okluzijskega balonskega katetra Bridge zaradi napačne uporabe, spreminjanja, neustreznega shranjevanja ali ravnanja ali kakršnega koli drugega neupoštevanja teh Navodila za Uporabo razveljavi to omejeno garancijo. **TA OMEJENA GARANCIJA VELJA NAMESTO VSEH DRUGIH GARANCIJ, IZRECNIH ALI IMPLICITNIH, VKLJUČNO Z GARANCIJO TRŽNOSTI ALI PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN.** Nobena oseba ali subjekt, vključno s pooblaščenim zastopnikom ali prodajnim posrednikom proizvajalca, nima pooblastila za podaljšanje ali razširitev te omejene garancije in kakršen koli domnevni poskus tega ne bo izvršljiv zoper proizvajalca.

12. Nestandardna simbologija

Sheath Compatibility Združljivost tulcev 	**Balloon Outer Diameter** Zunanji premer balona 	**Working Length** Delovna dolžina 
Guidewire Compatibility Združljivost vodilnih žic 	**Balloon Length** Dolžina balona 	**Quantity** Količina **QTY**
Non-Pyrogenic Nepirogeno 	**Importer** Uvoznik 	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Pozor: Zvezna (ZDA) zakonodaja omejuje prodajo te naprave na zdravnika ali po naročilu zdravnika.		**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Índice

1. Descripción del dispositivo 103
2. Indicaciones de uso 103
3. Contraindicaciones 103
4. Advertencias 104
5. Precauciones 104
6. Posibles eventos adversos 104
7. ¿Cómo se suministra? 104
8. Compatibilidad 104
9. Indicaciones de uso profiláctico 105
10. Instrucciones de uso en emergencias 105
11. Garantía 106
12. Simbología especial 106

Precaución: La ley federal (EE. UU.) establece restricciones para este dispositivo y especifica que sólo un médico con la capacitación adecuada puede venderlo o solicitarlo para compra.

1. Descripción del dispositivo

El catéter con globo de oclusión Bridge está diseñado para la oclusión temporal de vasos de la vena cava superior en aplicaciones que incluyen oclusión perioperatoria y control de emergencia de la hemorragia asociada con desgarros vasculares que pueden ocurrir durante los procedimientos de extracción de derivaciones.

El catéter con globo de oclusión Bridge no está diseñado para su uso como catéter dirigido por flujo vascular (tipo Swan-Ganz).

Componentes del catéter con globo

El catéter con globo de oclusión Bridge está conformado por un globo compatible montado en una vaina de catéter de múltiples lúmenes. Se colocan marcadores radiopacos dentro del segmento del globo del catéter para proporcionar puntos de referencia visuales para la colocación del globo dentro del vaso.

Para permitir un inflado de gran volumen, el globo se monta en una vaina de catéter no cónica. Los catéteres con globo de oclusión Bridge tienen dos lúmenes que están conectados a un conector proximal. El puerto del conector, marcado BALLOON (globo), está conectado al lumen de inflado del globo. El puerto del conector sin marcar está conectado al lumen central del catéter que termina en la punta distal. Este lumen se utiliza para pasar el catéter sobre un cable guía.

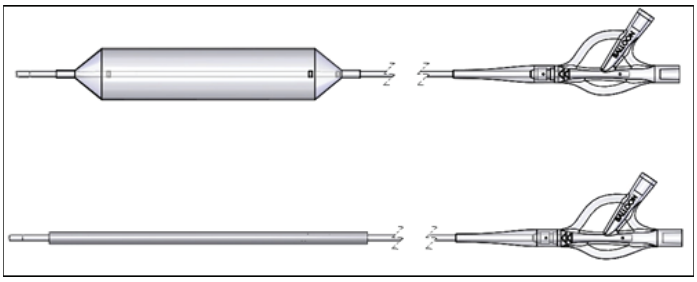


Figura 1: Catéter con globo de oclusión Bridge (arriba) y protector de globo (abajo)

Tabla 1: Especificaciones del catéter con globo de oclusión Bridge

N.º de cat.	Longitud del catéter (cm)	Diámetro del globo (nominal) (mm)	Longitud del globo (nominal) (mm)	D.E. máximo (Perfil de cruce) (mm/pulg.)	D. I. mínimo de la punta (mm/pulg.)	Volumen máximo de inflado (cc)
590-001	90	20	80	4 mm/0.157 pulg.	0.9 mm/0.035 pulg.	60

Nota: Debido a que el catéter con globo de oclusión Bridge tiene una gran capacidad de líquido, puede tardar hasta 56 segundos en desinflarse a través del lumen de inflado del globo. Utilice una jeringa de 60 ml (60 cc) para inflar o desinflar.

Tabla 2: Tabla de distensibilidad

Volumen de inflado (cc)	Diámetro del globo (mm)
20	**18.8**
25	**19.4**
30	**21.3**
35	**23.4**
40	**25.2**
45	**26.9**
50	**28.6**
55	**29.9**
60	**31.1**

2. Indicaciones de uso

El catéter con globo de oclusión Bridge está indicado para la oclusión temporal de un vaso sanguíneo de la vena cava superior en aplicaciones que incluyen oclusión perioperatoria y control de emergencia de hemorragias.

No se recomienda su uso para procedimientos distintos a los indicados en estas instrucciones.

3. Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Advertencias

- No coloque el catéter con globo de oclusión Bridge de manera que obstruya la aurícula derecha. La obstrucción de la aurícula podría provocar arritmias y/o complicaciones hemodinámicas.
- Antes de iniciar el procedimiento de extracción de la derivación, se debe colocar un alambre guía compatible con el catéter con globo de oclusión Bridge a través de un punto de acceso venoso y a lo largo de la vena cava superior. Intentar colocar un alambre guía compatible después de que se produzca un desgarro venoso puede provocar lo siguiente:
  - La imposibilidad de atravesar la vena cava superior con el alambre guía.
  - Que el alambre guía salga de la vasculatura en el lugar del desgarro.
  - La imposibilidad de colocar el catéter con globo de oclusión Bridge.
  - El retraso o imposibilidad para lograr la oclusión.
- La extracción de la derivación debe realizarse por médicos con conocimientos en las técnicas y dispositivos para la extracción de derivaciones o catéteres en instituciones con lo necesario para realizar operaciones cardiotorácicas. Deben existir protocolos de prevención y manejo de complicaciones que se deben practicar de manera rutinaria. Para obtener mejores resultados, se sugiere enfáticamente que se sigan las recomendaciones para el manejo de derivaciones de Heart Rhythm Society (HRS) y de European Heart Rhythm Association (EHRA).
- Mantenga la posición del cable guía durante todo el procedimiento y no lo retire mientras el globo esté inflado.
- El incumplimiento de las técnicas de inflado recomendadas puede dar como resultado la formación de cristales del medio de contraste que podrían impedir el desinflado.
- No infle demasiado el catéter con globo de oclusión Bridge después de ocluir completamente el vaso. El inflado excesivo puede dañar el vaso.
- No exceda el volumen máximo de inflado. El inflado excesivo puede producir daño en el vaso o el desgarro del globo.
- No se recomienda la oclusión de la vena cava superior durante más de 30 minutos, ya que puede aumentar el riesgo de complicaciones fisiológicas o neurológicas adversas.
- El uso del dispositivo con tiempos de permanencia prolongados se ha asociado con el riesgo de que el trombo se desarrolle en el globo. Se deben seguir los procesos para reducir el riesgo de trombosis.

5. Precauciones

- Antes de usar este producto, es necesario tener un conocimiento profundo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con los procedimientos de oclusión.
- Controle la colocación y el inflado de este dispositivo con guía fluoroscópica.
- Controle cuidadosamente la hemodinámica y las constantes vitales del paciente durante todo el procedimiento.
- El catéter con globo de oclusión Bridge no está diseñado para usarse:
  - con inyectores eléctricos o de alta presión,
  - como un catéter de infusión.
- Para evitar que el globo se dañe o se rompa, se deben retirar las herramientas de extracción de derivaciones (como las vainas de extracción) de la zona de la vena cava superior antes de colocar el catéter con globo de oclusión Bridge.
- Si la reparación quirúrgica de un desgarro venoso requiere sutura, tenga cuidado para evitar perforar el globo.
- No utilice el catéter con globo de oclusión Bridge si la barrera estéril está rota o dañada.
- No utilice el catéter con globo de oclusión Bridge si algún componente ha sido dañado.
- No vuelva a esterilizar ni a utilizar este dispositivo, ya que estas acciones pueden afectar al rendimiento del dispositivo o aumentar el riesgo de contaminación cruzada si el reprocesamiento resulta inadecuado.
- La reutilización de este dispositivo de un solo uso podría provocarle lesiones graves al paciente o causarle la muerte y anula la garantía del fabricante.

6. Posibles eventos adversos

Los eventos adversos asociados con un procedimiento con globo de oclusión incluyen, entre otros, los siguientes:

- Reacción alérgica.
- Embolización.
- Episodios tromboembólicos.
- Trombosis vascular.
- Disección del vaso.
- Perforación del vaso.
- Espasmo de los vasos.
- Hematoma.
- Hemorragia.
- Septicemia/infección.
- Deterioro hemodinámico a corto plazo.
- Muerte.

7. ¿Cómo se suministra?

7.1. Esterilización

- Para un solo uso. No es apto para reesterilización ni reprocesamiento.
- Esterilizado con óxido de etileno.
- Apirógeno.
- La esterilidad está garantizada si el empaque no se ha abierto ni está dañado.
- Guarde el dispositivo a temperatura ambiente en un lugar seco (por debajo de los 60 °C/140 °F) hasta su uso.

7.2. Inspección previa a la utilización

- Antes de utilizarlo, revise visualmente el empaque estéril para asegurarse de que no se hayan violado los sellos. Todo el equipo que se utilizará para el procedimiento, incluido el catéter con globo de oclusión Bridge, debe examinarse con cuidado para detectar defectos o daños.
- No utilice el catéter con globo de oclusión Bridge si está dañado o si se ha superado la fecha de caducidad.

8. Compatibilidad

El kit de preparación de Bridge recomendado (se vende por separado y no está disponible en todos los mercados) incluye un alambre guía rígido compatible de 0.035 pulgadas, una vaina introductora de 12 French, una jeringa y una llave de paso para el despliegue del Bridge.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.1. Selección de alambre guía

El catéter con globo de oclusión Bridge es compatible con alambres guía de 0.035 pulgadas. Se recomienda el uso de alambres guía rígidos o superrígidos.

8.2. Selección de la vaina introductora

Para la introducción, se recomienda una vaina introductora de 12 French (o más grande).

9. Indicaciones de uso profiláctico

Nota: Se debe considerar el uso profiláctico de Bridge si el médico lo prefiere, el paciente se considera de riesgo alto, el médico realiza pocos procedimientos de extracción de derivaciones por año, el médico es novato en procedimientos de extracción de derivaciones o si hay se percibe un mayor riesgo durante el procedimiento.

9.1. Preparación del dispositivo y del procedimiento

1. Antes de usar la unidad, examínela cuidadosamente para verificar que el empaque estéril y el producto no se hayan dañado.
2. Coloque un cable guía compatible a través de un punto de acceso venoso y a lo largo de la vena cava superior. Utilice una vaina introductora compatible con la que se pueda mantener la hemostasia en el lugar de la inserción. Considere irrigar la vaina introductora antes de insertarla en el paciente para evitar una fricción excesiva.

Precaución: Si usa un alambre con revestimiento hidrófilo, tenga en cuenta que un alambre no hidratado tendrá una fricción mayor.

3. Prepare una jeringa tipo Luer Lock de 60 cc con una proporción de 80:20 de solución salina a medio de contraste para inflar el globo. Asegúrese de que la solución de contraste esté bien mezclada.
4. Conecte una llave de paso a la jeringa llena.

9.2. Colocación del dispositivo

Nota: Con el fin de reducir al mínimo el tiempo de permanencia del globo, se recomienda la colocación profiláctica del globo de oclusión Bridge después de que se haya completado toda la preparación para la extracción de la derivación y justo antes del uso de cualquier vaina de extracción.

Nota: En situaciones de emergencia, el acceso y despliegue rápidos del catéter con globo de oclusión Bridge son importantes para reducir al mínimo el tiempo de despliegue.

1. Con una técnica estéril, abra el empaque estéril. Retire el catéter con globo de oclusión Bridge de la bandeja suministrada.
2. Retire el protector del globo de la parte distal del catéter.
3. Introduzca el catéter con globo de oclusión Bridge con abordaje percutáneo a través de una vaina introductora compatible y sobre un cable guía compatible. No es necesaria ninguna preparación del lumen del alambre guía ni del globo antes de la inserción.

Precaución: Se debe tener cuidado tanto al introducir el catéter como al retirarlo para evitar una tensión excesiva que pudiera dañar el catéter con globo.

Advertencia: El incumplimiento de las técnicas de inflado recomendadas puede dar como resultado la formación de cristales del medio de contraste que podrían impedir el desinflado.

4. Con el fin de garantizar que el acceso a la zona de la vena cava superior no se obstruya, haga avanzar el catéter con globo de oclusión Bridge mediante guía fluoroscópica hasta que la banda marcadora proximal esté ubicada en la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha. Marque el tramo restante del catéter que sobresale de la vaina introductora para que el globo se pueda colocar rápidamente en la misma posición en caso de desgarro de la vena cava superior (SVC, por su sigla en inglés).

Nota: Si no se puede acceder a la zona de la vena cava superior por vía femoral, considere abordajes o técnicas alternativos.

5. Conecte la jeringa de inflado del globo preparada con la llave de paso al puerto de inflado del globo del conector del catéter. Se recomienda una jeringa de 60 ml (60 cc) para inflar y desinflar el catéter con globo de oclusión Bridge (consulte la Tabla 2 de distensión).

Nota: Considere hacer pruebas de inflado del globo para medir la cantidad de solución de contraste necesaria para que el inflado y la oclusión sean adecuados. Después de hacer pruebas de inflado, desinfle el globo y asegúrese de eliminar todo el contraste del globo con la jeringa acoplada.

6. Retraiga el catéter con globo de oclusión Bridge desde la vena cava superior hacia la vena cava inferior hasta que sea necesario.
7. Mantenga la posición del alambre guía durante el avance, la colocación y la retracción del globo.

Nota: Siga la técnica médica adecuada para mantener la permeabilidad de la vaina introductora. Si no se está infundiendo medicamento por goteo a través del puerto del brazo lateral del introductor, conecte el puerto del brazo lateral a 0.9 % NS e infunda a una velocidad KVO ("mantener vena permeable") de 10 a 30 ml/h para evitar la oclusión del catéter.

9.3. Aplicación de la terapia

1. Si se sospecha un desgarro de la SVC, avance el globo hasta la SVC y verifique la ubicación de la banda marcadora más proximal en la unión entre la SVC y la aurícula derecha. Se recomienda monitorear con fluoroscopio el globo durante el inflado.
2. Infle el globo con la jeringa de 60 cc hasta que se logre la adaptación del globo a la vasculatura mediante fluoroscopia.

Nota: Cuando hay un desgarro, puede ser necesario un volumen de solución de contraste mayor que el medido previamente, sin exceder los 60 cc, para lograr una oclusión aceptable.

Precaución: Si el globo se rompe, interrumpa su uso inmediatamente.

Precaución: Si el globo migra hacia la aurícula durante el inflado, desinfle el globo y cámbielo de posición. Mitigue cualquier movimiento adicional involuntario del globo.

Advertencia: No retire el alambre guía mientras el globo esté inflado.

3. Cierre la llave de paso al puerto de inflado del globo cuando se alcance el volumen de inflado deseado.
4. Se puede inyectar contraste en algún punto de acceso venoso superior para confirmar que el inflado y la oclusión sean adecuados. La estabilización de la hemodinámica/las constantes vitales del paciente también se puede utilizar como indicador de una oclusión aceptable.

Nota: La transfusión de hemoderivados y la administración de agentes farmacéuticos deben realizarse a través de un punto de acceso inferior para facilitar su administración y distribución por todo el organismo.

5. Continúe controlando la estabilidad del paciente mediante la hemodinámica y las constantes vitales hasta que ya no sea necesaria la oclusión.

9.4. Retiro del dispositivo

1. Una vez que se han retirado todas las derivaciones previstas y el paciente tenga estabilidad hemodinámica, se puede retirar el globo de la vasculatura. Si el globo está inflado, abra la llave de paso del puerto de inflado del globo y succione a través del lumen del globo con una jeringa de 60 cc hasta que se haya desinflado por completo.
2. Confirme que el globo se ha desinflado mediante fluoroscopia y retírelo de la vasculatura.

Precaución: Si siente resistencia al retirar el catéter a través de la vaina introductora, deténgase y retírelos juntos para evitar dañar el catéter o el vaso.

10. Instrucciones de uso en emergencias

Nota: En situaciones de emergencia, el acceso y despliegue rápidos del catéter con globo de oclusión Bridge son importantes para reducir al mínimo el tiempo de despliegue.

10.1. Preparación del dispositivo y del procedimiento

1. Antes de usar la unidad, examínela cuidadosamente para verificar que el empaque estéril y el producto no se hayan dañado.
2. Coloque un cable guía compatible a través de un punto de acceso venoso y a lo largo de la vena cava superior. Utilice una vaina introductora compatible con la que se pueda mantener la hemostasia en el lugar de la inserción. Considere irrigar la vaina introductora antes de insertarla en el paciente para evitar una fricción excesiva.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nota: Se recomienda utilizar un cable guía rígido o superrígido para mantener el acceso a la zona de la vena cava superior y permitir la inserción oportuna del catéter con globo de oclusión Bridge cuando sea necesario.

Precaución: Si usa un alambre con revestimiento hidrófilo, tenga en cuenta que un alambre no hidratado tendrá una fricción mayor.

3. Prepare una jeringa tipo Luer Lock de 60 cc con una proporción de 80:20 de solución salina a medio de contraste para inflar el globo. Asegúrese de que la solución de contraste esté bien mezclada.
4. Conecte una llave de paso a la jeringa llena.

10.2. Colocación del dispositivo

1. Con una técnica estéril, abra el empaque estéril. Retire el catéter con globo de oclusión Bridge de la bandeja suministrada.
2. Retire el protector del globo de la parte distal del catéter.
3. Introduzca el catéter con globo de oclusión Bridge con abordaje percutáneo a través de una vaina introductora compatible y sobre un cable guía compatible. No es necesaria ninguna preparación del lumen del alambre guía ni del globo antes de la inserción.

Precaución: Se debe tener cuidado tanto al introducir el catéter como al retirarlo para evitar una tensión excesiva que pudiera dañar el catéter con globo.

Advertencia: El incumplimiento de las técnicas de inflado recomendadas puede dar como resultado la formación de cristales del medio de contraste que podrían impedir el desinflado.

4. Con el fin de garantizar que el acceso a la zona de la vena cava superior no se obstruya, haga avanzar el catéter con globo de oclusión Bridge mediante guía fluoroscópica hasta que la banda marcadora proximal esté ubicada en la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.

Nota: Si no se puede acceder a la zona de la vena cava superior por vía femoral, considere abordajes o técnicas alternativos.

5. Conecte la jeringa de inflado del globo preparada con la llave de paso al puerto de inflado del globo del conector del catéter. Se recomienda una jeringa de 60 ml (60 cc) para inflar y desinflar el catéter con globo de oclusión Bridge (consulte la Tabla 2 de distensión).

10.3. Aplicación de la terapia

1. Avance el globo hasta la SVC y verifique la ubicación de la banda marcadora más proximal en la unión entre la SVC y la aurícula derecha. Se recomienda monitorear con fluoroscopio el globo durante el inflado.
2. Infle el globo con la jeringa de 60 cc hasta que se logre la adaptación del globo a la vasculatura mediante fluoroscopia. La inflación no debe superar los 60 cc.

Precaución: Si el globo se rompe, interrumpa su uso inmediatamente.

Precaución: Si el globo migra hacia la aurícula durante el inflado, desinfle el globo y cámbielo de posición. Mitigue cualquier movimiento adicional involuntario del globo.

Advertencia: No retire el alambre guía mientras el globo está inflado.

3. Cierre la llave de paso al puerto de inflado del globo cuando se alcance el volumen de inflado deseado.
4. Se puede inyectar contraste en algún punto de acceso venoso superior para confirmar que el inflado y la oclusión sean adecuados. La estabilización de la hemodinámica/las constantes vitales del paciente también se puede utilizar como indicador de una oclusión aceptable.

Nota: La transfusión de hemoderivados y la administración de agentes farmacéuticos deben realizarse a través de un punto de acceso inferior para facilitar su administración y distribución por todo el organismo.

10.4. Retiro del dispositivo

1. Cuando ya no se requiera oclusión y el paciente tenga estabilidad hemodinámica, desinfle completamente el globo abriendo la llave de paso del puerto de inflado del globo y succionando por el lumen del globo hasta que se desinfle el globo por completo.

Nota: Se recomienda una jeringa de 60 ml (60 cc) para desinflar.

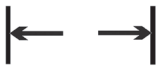
2. Confirme que el globo se ha desinflado mediante fluoroscopia y retírelo de la vasculatura.

Precaución: Si siente resistencia al retirar el catéter a través de la vaina introductora, deténgase y retírelos juntos para evitar dañar el catéter o el vaso.

11. Garantía

El fabricante garantiza que el catéter con globo de oclusión Bridge está libre de defectos en material y mano de obra cuando se utiliza antes de la fecha de caducidad y cuando el empaque no está abierto ni dañado inmediatamente antes de su uso. La responsabilidad del fabricante bajo esta garantía se limita a la sustitución o reembolso del precio de compra de cualquier catéter con globo de oclusión Bridge defectuoso. El fabricante no será responsable de ningún daño incidental, especial o consiguiente que sea resultado del uso del catéter con globo de oclusión Bridge. Los daños causados al catéter con globo de oclusión Bridge por mal uso, alteración, almacenamiento o manejo inadecuados o por cualquier otra situación en la que no se sigan las Instrucciones de Uso anularán esta garantía limitada. **ESTA GARANTÍA LIMITADA SUSTITUYE EXPRESAMENTE CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDA LA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR.** Ninguna persona o entidad, incluido cualquier representante o revendedor autorizado del fabricante, tiene la autoridad para extender o ampliar esta garantía limitada y cualquier supuesto intento de hacerlo no será ejecutable contra el fabricante.

12. Simbología especial

Sheath Compatibility Compatibilidad de la vaina 	**Balloon Outer Diameter** Diámetro exterior del globo 	**Working Length** Longitud funcional 
Guidewire Compatibility Compatibilidad del alambre guía 	**Balloon Length** Longitud del globo 	**Quantity** Cantidad **QTY**
Non-Pyrogenic No pirógeno 	**Importer** Importador 	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Precaución: La ley federal (EE. UU.) establece restricciones para la venta de este dispositivo y especifica que sólo un médico puede venderlo o solicitarlo para compra.		**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Innehållsförteckning

1. Beskrivning av enheten **107**
2. Indikationer för användning **107**
3. Kontraindikationer **107**
4. Varningar **108**
5. Försiktighetsåtgärder **108**
6. Potentiella biverkningar **108**
7. Leveransform **108**
8. Kompatibilitet **108**
9. Anvisning för profylaktiskt bruk **109**
10. Anvisningar vid nödsituation **109**
11. Garanti **110**
12. Icke standardsymboler **110**

Försiktigt: Federala lagar (USA) begränsar försäljning av den här enheten till eller på recept av en läkare med lämplig utbildning.

1. Beskrivning av enheten

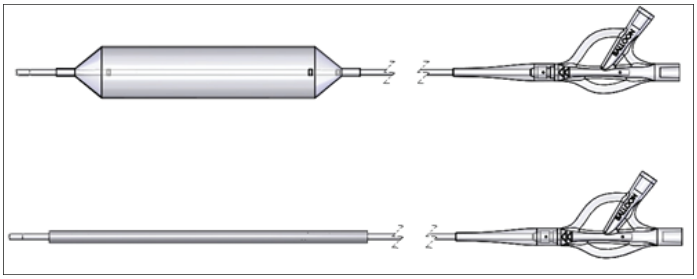
Bridge ocklusionsballongkateter är avsedd för tillfällig kärlocklusion av övre hålvenen vid tillstånd så som perioperativ ocklusion och akut blödningskontroll förknippad med vaskulära revor som kan uppstå vid extraktion av ledare.

Bridge ocklusionsballongkateter är inte avsedd att användas som vaskulär flödesriktad kateter (Swan-Ganz typ).

Ballongkateterns konstruktion

Bridge ocklusionsballongkateter är konstruerad av en kompatibel ballong som sitter på ett multilumenkateterskaft. Röntgentäta markörer är placerade inuti kateterns ballongsegment för att ge visuella referenspunkter som underlättar vid placering av ballongen inuti kärlet.

För att möjliggöra stor inflationsvolym sitter ballongen på ett icke avsmalnande kateterskaft. Bridge ocklusionsballongkatetrar har två lumen, vilka är anslutna till ett proximalt centrum. Centrumporten, märkt BALLOON, är ansluten till ballonguppblåsningslumen. Den omärkta centrumporten är ansluten till kateterns centrala lumen, vilken slutar vid den distala spetsen. Denna lumen används för att föra katetern över en styrtråd.



Figur 1: Bridge ocklusionsballongkateter (överst) med ballongskydd (nederst)

Tabell 1: Specifikationer för Bridge ocklusionsballongkateter

Kat. nr	Kateterlängd (cm)	Ballongdiameter (nominell) (mm)	Ballongens längd (nominell) (mm)	Maximal YD (passageprofil) (mm/tum)	Minsta spets ID (mm/tum)	Maximal inflationsvolym (ml)
590-001	90	20	80	4 mm/0,157″	0,9 mm/0,035″	60

Observera: Eftersom Bridge ocklusionsballongkateter har stor vätskekapacitet kan det ta upp till 56 sekunder att tömma via ballongens inflationslumen. Använd en 60 ml (60 cc) spruta för att blåsa upp eller tömma.

Tabell 2: Omvandlingstabell

Inflationsvolym (ml)	Ballongdiameter (mm)
20	**18,8**
25	**19,4**
30	**21,3**
35	**23,4**
40	**25,2**
45	**26,9**
50	**28,6**
55	**29,9**
60	**31,1**

2. Indikationer för användning

Bridge ocklusionsballongkateter är avsedd för tillfällig kärlocklusion av övre hålvenen vid åtgärder såsom perioperativ ocklusion och akut blödningskontroll.

Användning vid andra ingrepp än de som anges i dessa anvisningar rekommenderas inte.

3. Kontraindikationer

Inga kända.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Varningar

- Placera inte Bridge ocklusionsballongkateter på ett sätt som skulle kunna blockera höger förmak. Obstruktion av förmaket kan leda till arytmier och/eller hemodynamisk påverkan.
- Innan extraktion av ledaren inleds bör en styrtråd kompatibel med Bridge ocklusionsballongkateter placeras genom ett venöst ingångsställe och över den övre hålvenens längd. Försök att placera en kompatibel styrtråd efter en venös reva har uppstått kan:
  - leda till att styrtråden inte kan passera den övre hålvenen
  - leda till att styrtråden går ut ur kärlet vid platsen för revan
  - leda till att Bridge ocklusionsballongkateter inte kan placeras
  - fördröja eller förhindra möjligheten att uppnå ocklusion
- Extraktion av ledare bör utföras vid institutioner med toraxkirurgisk kapacitet av läkare med kompetens inom tekniker och utrustning för extraktion av ledare eller kateter. Komplikationsförebyggande och hanteringsprotokoll bör vara i bruk och användas rutinmässigt. Vi rekommenderar starkt att man följer rekommendationerna för extraktion av ledare från Heart Rhythm Society (HRS) och European Heart Rhythm Association (EHRA), för bästa resultat.
- Bibehåll styrtrådens position genom hela ingreppet, och ta inte ut styrtråden medan ballongen är uppblåst.
- Underlåtenhet att använda rekommenderade inflationstekniker kan resultera i bildandet av kontrastkristaller som skulle kunna förhindra tömning.
- Blås inte upp Bridge ocklusionsballongkateter för mycket efter att kärlet har ockluderats fullständigt. För stor uppblåsning kan leda till att kärlet skadas.
- Överskrid inte den maximala inflationsvolymen. För stor inflation kan leda till att kärlet skadas eller att ballongen går sönder.
- Ocklusion av övre hålvenen under längre tid än 30 minuter rekommenderas inte, eftersom det kan öka risken för negativa fysiologiska eller neurologiska komplikationer.
- Användning av apparaten med förlängd uppehållstid har associerats med risk för uppkomst av trombos på ballongen. Följ de rekommenderade arbetsflödena för att minska trombosrisken.

5. Försiktighetsåtgärder

- Det är nödvändigt att man har en grundlig förståelse av de tekniska principer, kliniska tillämpningar och risker som är förknippade med ocklusionsförfaranden innan man använder denna produkt.
- Övervaka positionering och inflation av denna enhet med röntgengenomlysning.
- Övervaka noga patientens hemodynamik och vitala funktioner under hela förfarandet.
- Bridge ocklusionsballongkateter är inte avsedd att användas
  - med högt tryck eller motordrivna injektorer
  - som en infusionskateter
- För att undvika skada eller bristning på ballongen bör instrument för extraktion av ledare (t.ex. extraktionshylsor) tas bort från området runt övre hålvenen innan Bridge ocklusionsballongkateter placeras.
- Om kirurgisk reparation av en venös reva kräver sutur, var försiktig så att punktering av ballongen undviks.
- Använd inte Bridge ocklusionsballongkateter om den sterila barriären är bruten eller skadad.
- Använd inte Bridge ocklusionsballongkateter om någon komponent har skadats.
- Omsterilisera eller återanvänd inte denna enhet, eftersom dessa åtgärder kan äventyra enhetens prestanda eller öka risken för korskontaminering på grund av olämplig återvinning.
- Återanvändning av denna engångsenhet kan leda till allvarlig patientskada eller dödsfall och upphäver tillverkarens garantier.

6. Potentiella biverkningar

De biverkningar som förknippas med ocklusionsballongförfaranden innefattar, men är inte begränsade till följande:

- allergiska reaktioner
- embolisering
- tromboemboliska infarkter
- vaskulär trombos
- kärldissektion
- kärlperforation
- kärlspasm
- hematom
- blödning
- sepsis/infektion
- kortsiktig hemodynamisk försämring
- dödsfall

7. Leveransform

7.1. Sterilisering

- Endast för engångsbruk. Får inte omsteriliseras eller återvinnas.
- Etylenoxidsteriliserad.
- Icke pyrogen.
- Sterilitet garanteras endast om förpackningen är obruten och oskadad.
- Förvara enheten vid rumstemperatur på en torr plats (under 60 °C/140 °F) tills den används.

7.2. Inspektion före användning

- Inspektera den sterila förpackningen visuellt före användning, för att försäkra att förseglingarna inte brutits. All utrustning som ska användas vid ingreppet, inklusive Bridge ocklusionsballongkateter, bör undersökas noggrant för att upptäcka fel eller skador.
- Använd inte Bridge ocklusionsballongkateter om den är skadad eller om bäst-före-datum har överskridits.

8. Kompatibilitet

Rekommenderat Bridge-preparationspaket (säljs separat och ej tillgängligt på alla marknader) innefattar en 0,035 tum styv styrtråd, 12 franska införingshylsor, spruta och kran för Bridge-insats.

8.1. Val av styrtråd

Bridge ocklusionsballongkateter är kompatibel med 0,035 tums styrtrådar. Styva eller mycket styva styrtrådar rekommenderas.

8.2. Val av införingshylsa

För införing rekommenderas en 12 fransk (eller större) införingshylsa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Anvisning för profylaktiskt bruk

Observera: Profylaktisk användning kan beaktas om läkaren bedömer att detta är lämpligt, om patienten bedöms vara högriskpatient, om läkaren utför ett litet antal extrationer av ledare per år, om läkaren är ny vad gäller extraktion av ledare, eller om ingreppet självt kan innebära en förhöjd upplevd risk.

9.1. Förberedelser av enhet och inför ingrepp

1. Kontrollera enheten noggrant före användning för att säkerställa att den sterila förpackningen och produkten inte är skadade.
2. Placera en kompatibel styrtråd genom ett venöst ingångsställe och över den övre hålvenens längd. Använd ett kompatibelt införingshölje som kan bibehålla hemostas vid införingsstället. Beakta spolning av införingshylsan innan införing i patienten, för att förhindra överdriven friktion.

Försiktigt: Om man använder en hydrofilbelagd tråd, måste man vara medveten om att en icke-hydrerad tråd kommer att ha större friktion.

3. Förbered en 60 ml spruta med luerlås med en saltlösning där förhållandet mellan saltlösning och kontrastmedel är 80:20, för ballonginflation. Se till att kontrastlösningen är välblandad.
4. Anslut en kran till den fyllda sprutan.

9.2. Placering av enheten

Observera: Profylaktisk placering av Bridge ocklusionsballong rekommenderas efter att alla förberedelser för extraktion av ledare har slutförts, och precis innan användning av några ledarextraktionshylsor, i syfte att minimera ballongens hålltid.

Observera: I nödsituationer är det viktigt med snabb åtkomst till och användning av Bridge ocklusionsballongkateter för att minimera insatstiden.

1. Öppna den sterila förpackningen med hjälp av steril teknik. Ta ut Bridge ocklusionsballongkateter från den medföljande förpackningen.
2. Avlägsna ballongskyddet från kateterns distala del.
3. För in Bridge ocklusionsballongkateter perkutant genom ett kompatibelt införingshölje och över en kompatibel styrtråd. Ballong eller ledarlumen behöver inte förberedas före införingen.

Försiktigt: Försiktighet bör iakttas vid såväl införing som extraktion av katetern för att undvika onödiga påfrestningar som kan skada ballongkatetern.

Varning: Underlåtenhet att använda rekommenderade inflationstekniker kan resultera i bildandet av kontrastkristaller som skulle kunna förhindra tömning.

4. För att åtkomsten till det övre hålvensområdet inte ska blockeras ska Bridge ocklusionsballongkateter föras fram under röntgengenomlysning tills den proximala markören befinner sig vid övergången mellan övre hålven och höger förmak. Markera återstående kateterlängd utanför införingshylsan så att ballongens position snabbt kan återfås i händelse av en SVC-reva.

Observera: Om det övre hålvensområdet inte kan nås femoralt, överväg alternativa metoder eller tekniker.

5. Anslut den förberedda sprutan för ballonguppblåsning med kran till ballonguppblåsningsporten på katetercentrumet. En 60 ml (60 cc) spruta rekommenderas för uppblåsning och tömning av Bridge ocklusionsballongkateter (se överensstämmelse i Tabell 2).

Observera: Överväg en testuppblåsning av ballongen för att mäta mängden kontrastlösning som krävs för korrekt uppblåsning och ocklusion. Efter testuppblåsningen ska ballongen tömmas och all kontrast tömmas ur ballongen genom den medföljande sprutan.

6. Dra bort Bridge ocklusionsballongkateter från den övre hålvenen till den nedre hålvenen tills den behövs.
7. Håll styrtrådens position under ballongframmatning, placering och tillbakadragning.

Observera: Följ korrekt medicinsk teknik för att hålla införingshylsan öppen. Om inget dropp ges via sidoporten på införingshylsan, anslut sidoporten till 0,9 % NS och ge 10-30 mL/tim till KVO ("keep vein open") för att förhindra kateterocklusion.

9.3. Behandling

1. Om en reva misstänks vid övre hålven (SVC–Superior Vena Cava), för fram ballongen till övre hålvenen och verifiera placeringen av den mest proximala markören vid övergången mellan övre hålven och höger förmak. Övervakning av ballongen med röntgengenomlysning under inflationen rekommenderas.
2. Fyll ballongen med 60 ml-sprutan tills röntgengenomlysningen visar att ballongen stämmer överens med kärlet.

Observera: Om det uppstått en reva kan en större volym kontrastvätska mätas upp, dock ej mer än 60 ml, för att acceptabel ocklusion ska kunna uppnås.

Varning: Om ballongen spricker, avbryt omedelbart.

Försiktigt: Om ballongen rör sig mot förmaket under inflationen, töm ballongen och placera den på nytt. Begränsa ytterligare oavsiktlig ballongrörelse.

Varning: Ta inte ut styrtråden medan ballongen är uppblås

3. Stäng kranen till ballonguppblåsningsöppningen när önskad inflationsvolym har uppnåtts.
4. Kontrastinjektion via ett övre venöst ingångsställe kan användas för att bekräfta korrekt inflation och ocklusion. Stabilisering av patientens hemodynamik/vitala funktioner kan också användas som indikatorer för acceptabel ocklusion.

Observera: Transfusion av blodprodukter och administrering av läkemedel bör göras via ett lägre ingångsställe för att underlätta leverans och systemisk distribution.

5. Fortsätt att övervaka patientens stabilitet via hemodynamik och vitala funktioner tills ocklusion inte längre behövs.

9.4. Borttagning av enheten

1. När alla avsedda ledare har tagits ut och patienten är hemodynamiskt stabil kan ballongen avlägsnas från kärlet. Om ballongen är uppblåst ska kranen öppnas till ballongens uppblåsningsport. Sug ut ballonglumen med 60 ml spruta tills den har tömts helt.
2. Bekräfta tömning av ballongen med hjälp av röntgengenomlysning och avlägsna från kärlet.

Varning: Om man känner motstånd när man tar bort katetern genom införingshylsan ska man avbryta och ta bort dem tillsammans som en hel enhet för att förhindra skador på kateter eller kärl.

10. Anvisningar vid nödsituation

Observera: I nödsituationer är det viktigt med snabb åtkomst till och användning av Bridge ocklusionsballongkateter för att minimera insatstiden.

10.1. Förberedelser av enhet och inför ingrepp

1. Kontrollera enheten noggrant före användning för att säkerställa att den sterila förpackningen och produkten inte är skadade.
2. Placera en kompatibel styrtråd genom ett venöst ingångsställe och över den övre hålvenens längd. Använd ett kompatibelt införingshölje som kan bibehålla hemostas vid införingsstället. Beakta spolning av införingshylsan innan införing i patienten, för att förhindra överdriven friktion.

Observera: Vi rekommenderar att man använder en stel eller mycket stel styrtråd för att bibehålla åtkomst till det övre hålvensområdet och för att vid behov tillåta ändamålsenlig införing av Bridge ocklusionsballongkateter.

Försiktigt: Om man använder en hydrofilbelagd tråd, måste man vara medveten om att en icke-hydrerad tråd kommer att ha större friktion.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Förbered en 60 ml spruta med luerlås med en saltlösning där förhållandet mellan saltlösning och kontrastmedel är 80:20, för ballonginflation. Se till att kontrastlösningen är välblandad.
4. Anslut en kran till den fyllda sprutan.

10.2. Placering av enheten

1. Öppna den sterila förpackningen med hjälp av steril teknik. Ta ut Bridge ocklusionsballongkateter från den medföljande förpackningen.
2. Avlägsna ballongskyddet från kateterns distala del.
3. För in Bridge ocklusionsballongkateter perkutant genom ett kompatibelt införingshölje och över en kompatibel styrtråd. Ballong eller ledarlumen behöver inte förberedas före införingen.

Försiktigt: Försiktighet bör iakttas vid såväl införing som extraktion av katetern för att undvika onödiga påfrestningar som kan skada ballongkatetern.

Varning: Underlåtenhet att använda rekommenderade inflationstekniker kan resultera i bildandet av kontrastkristaller som skulle kunna förhindra tömning.

4. För att åtkomsten till det övre hålvensområdet inte ska blockeras ska Bridge ocklusionsballongkateter föras fram under röntgengenomlysning tills den proximala markören befinner sig vid övergången mellan övre hålven och höger förmak.

Observera: Om det övre hålvensområdet inte kan nås femoralt, överväg alternativa metoder eller tekniker.

5. Anslut den förberedda sprutan för ballonguppblåsning med kran till ballonguppblåsningsporten på katetercentrumet. En 60 ml (60 cc) spruta rekommenderas för uppblåsning och tömning av Bridge ocklusionsballongkateter (se överensstämmelse i Tabell 2).

10.3. Behandling

1. För fram ballongen till övre hålvenen och verifiera placeringen av den mest proximala markören vid övergången mellan övre hålven och höger förmak. Övervakning av ballongen med röntgengenomlysning under inflationen rekommenderas.
2. Fyll ballongen med hjälp av 60 ml sprutan tills du, med hjälp av röntgengenomlysning, ser att ballongen stämmer överens med kärlet. Inflateringen får inte överskrida 60 ml.

Varning: Om ballongen spricker, avbryt omedelbart.

Försiktigt: Om ballongen rör sig mot förmaket under inflationen, töm ballongen och placera den på nytt. Begränsa ytterligare oavsiktlig ballongrörelse.

Varning: Ta inte ut styrtråden medan ballongen är uppblåst.

3. Stäng kranen till ballonguppblåsningsöppningen när önskad inflationsvolym har uppnåtts.
4. Kontrastinjektion via ett övre venöst ingångsställe kan användas för att bekräfta korrekt inflation och ocklusion. Stabilisering av patientens hemodynamik/vitala funktioner kan också användas som indikatorer för acceptabel ocklusion.

Observera: Transfusion av blodprodukter och administrering av läkemedel bör göras via ett lägre ingångsställe för att underlätta leverans och systemisk distribution.

10.4. Borttagning av enheten

1. När ocklusion inte längre behövs och patienten är hemodynamiskt stabil, töm ballongen helt genom att öppna kranen för ballonguppblåsningsöppningen och sug ut ur ballonglumen tills den tömts totalt.

Observera: En 60 ml (60 cc) spruta rekommenderas för tömning.

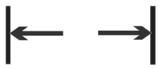
2. Bekräfta tömning av ballongen med hjälp av röntgengenomlysning och avlägsna från kärlet.

Varning: Om man känner motstånd när man tar bort katetern genom införingshylsan ska man avbryta och ta bort dem tillsammans som en hel enhet för att förhindra skador på kateter eller kärl.

11. Garanti

Tillverkaren garanterar att Bridge ocklusionsballongkateter är fri från materialfel och utförandefel, under förutsättning att den används före angiven förbrukningsdag och att förpackningen är obruten och oskadad före användning. Tillverkarens ansvar under denna garanti begränsas till utbyte eller återbetalning av inköpspriset av defekt Bridge ocklusionsballongkateter. Tillverkaren ansvarar inte för oförutsedda, särskilda eller följdskador till följd av användning av Bridge ocklusionsballongkateter. Skador på Bridge ocklusionsballongkateter som orsakas av felaktig användning, ändringar, felaktig förvaring eller hantering, eller någon annan underlåtenhet att följa denna Bruksanvisning, gör denna garanti ogiltig. **DENNA GARANTI GÄLLER UTTRYCKLIGEN I STÄLLET FÖR ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE UNDERFÖRSTÅDD GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE.** Ingen person eller enhet, inklusive tillverkarens försäljningsrepresentant eller återförsäljare, har behörighet att förlänga eller utöka denna garanti och försök att göra detta godkännes inte av tillverkaren.

12. Icke standardsymboler

Sheath Compatibility Höljets kompatibilitet 	**Balloon Outer Diameter** Ballongens ytterdiameter 	**Working Length** Arbetslängd 
Guidewire Compatibility Styrtrådens kompatibilitet 	**Balloon Length** Ballongens längd 	**Quantity** Antal **QTY**
Non-Pyrogenic Icke pyrogen 	**Importer** Importör 	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Försiktigt: Federala lagar (USA) begränsar försäljning av den här enheten till eller på recept av en läkare.		**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

İçindekiler

1. Cihaz Açıklaması **111**
2. Kullanım Endikasyonları **111**
3. Kontrendikasyonlar **111**
4. Uyarılar **112**
5. Önlemler **112**
6. Potansiyel Advers Olaylar **112**
7. Tedarik Şekli **112**
8. Uyumluluk **112**
9. Profilaktik Kullanım Talimatları **113**
10. Acil Kullanım Yönergeleri **113**
11. Garanti **114**
12. Standart Olmayan Semboller **114**

Dikkat: Federal yasa (ABD), bu cihazın satışını gerekli eğitimi almış bir hekim tarafından veya hekimin siparişi üzerine yapılacak şekilde sınırlandırmaktadır.

1. Cihaz Açıklaması

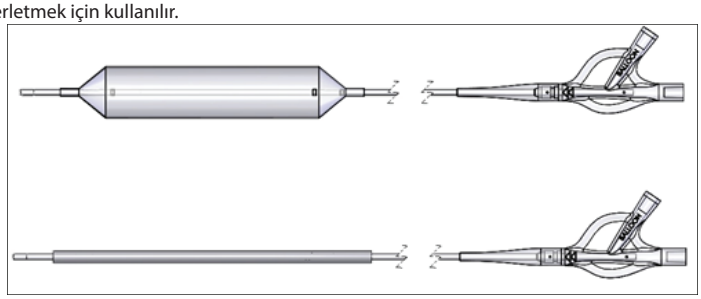
Bridge Oklüzyon Balon Kateteri, kurşun ekstraksiyonu işlemleri sırasında oluşabilen damar yırtılmaları ile ilişkili perioperatif oklüzyon ve acil hemoraji kontrolü uygulamaları da dâhil olmak üzere süperior vena kavanın geçici oklüzyonu için tasarlanmıştır.

Bridge Oklüzyon Balon Kateteri, vasküler akış yönelimli kateter (Swan-Ganz tipi) olarak kullanılmak için tasarlanmamıştır.

Balon Kateterinin Yapısı

Bridge Oklüzyon Balon Kateteri, çok lümenli bir kateter mili üzerine takılmış uygun bir balondan imal edilmiştir. Damar içinde balonun konumlanması için görsel referans noktası sağlaması için kateterin balon segmenti içerisine Radyoopak işaretler yerleştirilmiştir.

Balon, geniş şişme hacmi sağlayabilmesi için konik olmayan bir kateter mili üzerine takılır. Bridge Oklüzyon Balon Kateterlerinde proksimal göbeğe bağlı iki lümen bulunur. BALLOON ile işaretlenmiş göbek giriş yeri, balon şişirme lümenine bağlanır. İşaretli olmayan göbek giriş yeri, distal uçta sonlanacak şekilde kateterin orta lümenine bağlanır. Bu lümen, kateteri kılavuz telin üzerinden ilerletmek için kullanılır.



Şekil 1: Balon Korumalı (altta) Bridge Oklüzyon Balon Kateteri (üstte)

Tablo 1: Bridge Oklüzyon Balon Kateterinin Özellikleri

Kat. #	Kateterin Uzunluğu (cm)	Balonun Çapı (nominal) (mm)	Balonun Uzunluğu (nominal) (mm)	Maksimum Dış Çap (Kesişme Profili) (mm/in)	Minimum Uç İç Çap (mm/in)	Maksimum Şişirme Hacmi (cc)
590-001	90	20	80	4 mm/0,157″	0,9 mm/0,035″	60

Not: Bridge Oklüzyon Balon Kateteri büyük bir sıvı kapasitesine sahip olduğundan balon şişirme lümeni ile havayı boşaltmak 56 saniye kadar sürebilir. Şişirmek veya havayı boşaltmak için 60 ml'lik (60 cc) bir şırınga kullanın.

Tablo 2: Uyumluluk Tablosu

Şişirme Hacmi (cc)	Balonun Çapı (mm)
20	**18,8**
25	**19,4**
30	**21,3**
35	**23,4**
40	**25,2**
45	**26,9**
50	**28,6**
55	**29,9**
60	**31,1**

2. Kullanım Endikasyonları

Bridge Oklüzyon Balon Kateteri, perioperatif oklüzyon ve acil hemoraji kontrolü uygulamaları da dâhil olmak üzere süperior vena kavanın geçici tıkanıklığı için endikedir.
Bu talimatlarda belirtilenlerin dışında herhangi bir işlemde kullanılması önerilmez.

3. Kontrendikasyonlar

Bilinmiyor.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Uyarılar

- Bridge Oklüzyon Balon Kateterini sağ atriyumu tıkayacak şekilde konumlandırmayın. Atriyumun tıkanması aritmi ve/veya hemodinamik bozulmalara neden olabilir.
- Kurşun ekstraksiyonu işlemini başlatmadan önce, venöz erişim alanı üzerinden ve süperior vena kava boyunca Bridge Oklüzyon Balon Kateterine uygun bir kılavuz tel yerleştirilmelidir. Damar yırtılması meydana geldikten sonra uygun bir kılavuz telin yerleştirilmeye çalışılması:
  - Kılavuz telin süperior vena kavadan geçirilememesine
  - Kılavuz telin yırtılma yerinde vaskülatürden çıkmasına
  - Bridge Oklüzyon Balon Kateterinin yerleştirilememesine
  - Ve ayrıca tıkanıklığın giderilmesinin gecikmesine veya engellenmesine neden olabilir
- Kurşun ekstraksiyonu prosedürü, kurşun veya kateter ekstraksiyonuna dair teknik ve cihaz konularında bilgi sahibi hekimler tarafından kardiyotorasik cerrahi hizmetler sunulan kurumlarda yapılmalıdır. Komplikasyon önleme yöntemleri ve yönetim protokolleri yürürlükte olmalı ve rutin bir şekilde gerçekleştirilmelidir. En iyi sonucu almak için Kalp Ritim Derneği (Heart Rhythm Society, HRS) ve Avrupa Kalp Ritim Derneğinin (European Heart Rhythm Association, EHRA) kurşun yönetimi hakkındaki tavsiyelerine uyulması önemle tavsiye edilir.
- İşlem boyunca kılavuz telin pozisyonunu koruyun; balon şişikken kılavuz teli çıkarmayın.
- Tavsiye edilen şişirme tekniklerine uyulmaması havanın boşalmasını önleyen kontrast kristallerin oluşmasına neden olabilir.
- Damar tam olarak tıkandıktan sonra Bridge Oklüzyon Balon Kateterini fazla şişirmeyin. Aşırı şişirme, damarda hasara neden olabilir.
- Maksimum Şişirme Hacmini aşmayın. Aşırı şişirme, damarda hasara veya balonun yırtılmasına neden olabilir.
- Süperior vena kavanın 30 dakikadan uzun süre boyunca oklüzyonu olumsuz fizyolojik veya nörolojik komplikasyon riskini artırabileceği için önerilmez.
- Cihazın uzun süre bekletilerek kullanılması, balon üzerinde trombüs gelişimi riski ile ilişkilendirilmiştir. Trombotik riski azaltmak için önerilen iş akışları izlenmelidir.

5. Önlemler

- Bu ürünü kullanmadan önce teknik kuralların, klinik uygulamaların ve oklüzyon prosedürleri ile ilgili risklerin tam olarak anlaşılması gerekir.
- Bu cihazın konumlandırılmasını ve şişirilmesini floroskopi kılavuzluğunda izleyin.
- İşlem boyunca hastanın hemodinamik ve yaşamsal belirtilerini dikkatli bir şekilde gözlemleyin.
- Bridge Oklüzyon Balon Kateteri aşağıdaki uygulamalarda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır;
  - yüksek basınç altında veya güçlendirilmiş enjektörler ile
  - infüzyon kateteri olarak
- Balonun hasar görmesini veya yırtılmasını önlemek için, Bridge Oklüzyon Balon Kateterini yerleştirmeden önce süperior vena kava bölgesinden kurşun ekstraksiyonu aletleri (ekstraksiyon kılıfları gibi) çıkarılmalıdır.
- Damar yırtılması sonucu cerrahi onarım, sütür işlemi gerektiriyorsa balonun delinmemesine dikkat edilmelidir.
- Steril bariyer bozulmuş veya hasar görmüş ise Bridge Oklüzyon Balon Kateteri kullanmayın.
- Herhangi bir bileşen hasar görmüş ise Bridge Oklüzyon Balon Kateteri kullanmayın.
- Bu cihazı yeniden sterilize etmeyin ve kullanmayın. Bu işlemler, uygunsuz yeniden kullanım nedeniyle cihazın performansını düşürebilir veya çapraz kontaminasyon riskini artırabilir.
- Bu tek kullanımlık cihazın yeniden kullanılması, hastanın ciddi şekilde yaralanmasına veya ölümüne yol açabilir ve üretici garantilerini geçersiz kılar.

6. Potansiyel Advers Olaylar

Oklüzyon balonu prosedürü ile ilişkili advers olaylar bunlarla sınırlı olmamakla birlikte:

- Alerjik reaksiyonlar
- Embolizasyon
- Tromboembolik ataklar
- Damar trombozu
- Damar diseksiyonu
- Damar perforasyonu
- Damar spazmı
- Hematom
- Hemoraji
- Sepsis/enfeksiyon
- Kısa süreli hemodinamik bozulma
- Ölüm

7. Tedarik Şekli

7.1. Sterilizasyon

- Tek kullanımlıktır. Yeniden işleme sokmayın veya sterilize etmeyin.
- Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir.
- Pirojenik değildir.
- Sterillik, ambalajın açılmamış ve hasar görmemiş olması durumunda garanti edilir.
- Cihazı, kullanıma kadar kuru bir yerde oda sıcaklığında (60 °C/140 °F altında) muhafaza edin.

7.2. Kullanım Öncesi Talimatlar

- Cihazı kullanmadan önce, steril paketi gözünüzle kontrol ederek kapatma yerlerinin açılmamış olduğundan emin olun. Bridge Oklüzyon Balon Kateteri de dâhil prosedürde kullanılacak tüm ekipmanlar, kusur veya hasar açısından dikkatli bir şekilde incelenmelidir.
- Bridge Oklüzyon Balon Kateteri hasar görmüş veya ürünün Son Kullanım Tarihi geçmiş ise kullanmayın.

8. Uyumluluk

Önerilen Bridge Hazırlık Kitinin (ayrı olarak satılır ve tüm pazarlarda bulunmaz) içerisinde uygun bir 0,035 inçlik sert kılavuz telin yanı sıra 12 (French) büyüklüğünde introdüser kılıf, şırınga ve Bridge yerleştirilmesi için üç yollu musluk bulunur.

8.1. Kılavuz Tel Seçimi

Bridge Oklüzyon Balon Kateteri 0,035 inçlik bir kılavuz tel ile uyumludur. Sert veya süper sert kılavuz tel önerilir.

8.2. İntrodüser Kılıf Seçimi

Yerleştirmek için 12 French büyüklüğünde (veya daha büyük) bir introdüser kılıf önerilir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Profilaktik Kullanım Talimatları

Not: Hasta yüksek risk grubunda kabul ediliyorsa, hekim kurşun ekstraksiyonu işleminde tecrübeli değilse ya da yıl boyunca çok sayıda kurşun ekstraksiyonu işlemi gerçekleştirmiyorsa veya algılanan riskle ilgili prosedür içi bir artış varsa ve hekim tarafından tercih ediliyorsa Profilaktik Bridge kullanılması önerilir.

9.1. Cihaz ve Prosedür İle İlgili Hazırlıklar

1. Kullanmadan önce, steril ambalajın ve ürünün hasar görüp görmediğinden emin olmak için birimi dikkatlice inceleyin.
2. Venöz erişim alanı üzerinden ve süperior vena kava boyunca uygun bir kılavuz tel yerleştirin. Yerleştirme yerinde hemostazı koruyabilen uygun bir introdüser kılıf kullanın. Aşırı sürtünmeyi önlemek için introdüser kılıfı hastaya yerleştirmeden önce yıkamayı unutmayın.

Dikkat: Hidrofilik kaplı tel kullanıyorsanız, susuz olarak kullanılan telin sürtünmeyi artıracağını unutmayın.

3. Balonu şişirmek için 80:20 oranında salin/kontrast madde içeren 60 cc'lik luer kilitli bir şırınga hazırlayın. Kontrast solüsyonunun iyice karıştırıldığından emin olun.
4. Üç yollu musluğu dolu şırıngaya bağlayın.

9.2. Cihazın Yerleştirilmesi

Not: Balon bekleme süresini minimize etmek için tüm kurşun ekstraksiyonu hazırlık işlemleri tamamlandıktan sonra ve herhangi bir ekstraksiyon kılıfı kullanılmadan önce Bridge Oklüzyon Balon Kateterinin profilaktik olarak yerleştirilmesi önerilir.

Not: Acil durumlarda, yerleştirme süresini en aza indirmek için Bridge Oklüzyon Balon Kateterine hızlı şekilde erişilmesi ve kateterin hızlıca yerleştirilmesi büyük önem taşır.

1. Steril teknik kullanarak, steril ambalajı açın. Bridge Oklüzyon Balon Kateterini tedarik edilen tepsiden çıkarın.
2. Balon koruyucuyu kateterin distal kısmından çıkarın.
3. Bridge Oklüzyon Balon Kateterini, uygun bir introdüser kılıf ve uygun bir kılavuz tel üzerinden perkütan olarak yerleştirin. Yerleştirmeden önce balonun veya kılavuz tel lümeninin hazırlanmasına gerek yoktur.

Dikkat: Balon kateterine zarar verebilecek gereksiz stresten kaçınmak için kateteri hem yerleştirirken hem de çıkarırken dikkatli olunmalıdır.

Uyarı: Tavsiye edilen şişirme tekniklerine uyulmaması havanın boşalmasını önleyen kontrast kristallerin oluşmasına neden olabilir.

4. Süperior vena kava bölgesine erişimin açık olduğundan emin olmak için Bridge Oklüzyon Balon Kateterini proksimal işaret bandı, süperior vena kava ve sağ atriyumun birleşme noktasına gelinceye kadar floroskopi kılavuzluğunda ilerletin. SVK'nin (Süperior Vena Kava) yırtılması durumunda balonun konumuna hızlı bir şekilde ulaşılabilmesi için introdüser kılıftan çıkan kateterin kalan uzunluğunu işaretleyin.

Not: Süperior vena cava bölgesine femoral üzerinden erişilemiyorsa, alternatif yaklaşımları veya teknikleri düşünebilirsiniz.

5. Üç yollu musluk ile hazırlanan balon şişirme şırıngasını kateter göbeğinin balon şişirme ağzına takın. Bridge Oklüzyon Balon Kateterinin şişirilmesi ve havanın boşaltılması için 60 ml'lik (60 cc) bir şırınga önerilir (Tablo 2'deki uyumluluk grafiğine bakın).

Not: Balonun düzgünce şişmesi ve oklüzyon için gerekli olan kontrast solüsyon miktarını ölçmek için balonu şişirerek test edebilirsiniz. Şişirme işlemini test ettikten sonra, balonun havasını boşaltın ve ilişikteki şırınga ile balondan tüm kontrastın uzaklaştırıldığından emin olun.

6. Bridge Oklüzyon Balon Kateterini, süperior vena kavadan inferior vena kavanın içine doğru gerektiği kadar çekin.
7. Balonun ilerletilmesi, yerleştirilmesi ve geri çekilmesi sırasında kılavuz telin konumunu koruyun.

Not: İnstrodüser kılıfın açıklığını korumak için uygun tıbbi yöntemleri izleyin. İnstrodüserin yan kol girişi kanalıyla infüze edilen herhangi bir ilaç damlacığı yoksa, kateter oklüzyonunu önlemek için yan kol girişini %0,9 NS'ye takın ve 10-30 ml/saat'te KVO ("damar açık") olacak şekilde infüze edin.

9.3. Tedavinin Uygulanması

1. SVK'nın (Süperior Vena Kava) yırtılmasından şüpheleniliyorsa, balonu SVK'ya doğru ilerletin ve SVK-sağ atriyal birleşme noktasındaki proksimal işaret bandının yerleştirildiğinden emin olun. Balonun şişirilirken floroskopik olarak izlenmesi önerilir.
2. Balonun vaskülatüre olan uygunluğu sağlanıncaya kadar balonu floroskopi altında 60 cc'lik bir şırınga kullanarak şişirin.

Not: Yırtılma mevcutsa, makul bir oklüzyon elde edebilmek için 60 cc'yi geçmemek kaydıyla, daha önce ölçülenden daha büyük hacimde bir kontrast solüsyonu gerekebilir.

Dikkat:: Balon yırtılırsa, kullanmayı derhal durdurun.

Dikkat: Balon şişerken atriyuma doğru ilerlerse, balonun havasını boşaltın ve balonu yeniden konumlandırın. İstenmeyen balon hareketlerini azaltın.

Uyarı: Balon şişikken kılavuz teli çıkarmayın.

3. Arzu edilen şişirme hacmine ulaşıldığında balon şişirme ağzındaki üç yollu musluğu kapatın.
4. Balonun düzgünce şiştiğinden ve oklüzyon sağlandığından emin olmak için superior venöz erişim bölgesi üzerinden kontrast enjeksiyonu kullanılabilir. Hastanın hemodinamik/yaşamsal belirtilerinin stabilizasyonu, kabul edilebilir bir oklüzyonun göstergesi olarak da kullanılabilir.

Not: Verimi ve sistemik dağıtımı kolaylaştırmak amacıyla kan ürünlerinin transfüzyonu ve farmasötik maddelerin yönetimi, inferior erişim bölgesi üzerinden yapılmalıdır.

5. Oklüzyon giderilinceye kadar hastanın stabilitesini hemodinamik ve yaşamsal belirtiler üzerinden izlemeye devam edin.

9.4. Cihazın Çıkarılması

1. Hedeflenen tüm kurşunlar çıkarıldıktan ve hastanın hemodinamik stabilitesi sağlandıktan sonra balon vaskülatürden çıkarılabilir. Balon şişirilmiş ise, balonun şişirme ağzındaki üç yollu musluğu açın ve hava tam olarak boşalıncaya kadar 60 cc'lik bir şırınga kullanarak balon lümenine emiş gücü uygulayın.
2. Floroskopi altında balonun havasının boşaldığından emin olun ve vaskülatürden çıkarın.

Dikkat: Kateteri introdüser kılıftan çıkarırken direnç hissedilirse, kateterin veya damarın zarar görmesini önlemek için durun ve cihazı komple çıkarın.

10. Acil Kullanım Yönergeleri

Not: Acil durumlarda, yerleştirme süresini en aza indirmek için Bridge Oklüzyon Balon Kateterine hızlı şekilde erişilmesi ve kateterin hızlıca yerleştirilmesi büyük önem taşır.

10.1. Cihaz ve Prosedür İle İlgili Hazırlıklar

1. Kullanmadan önce, steril ambalajın ve ürünün hasar görüp görmediğinden emin olmak için birimi dikkatlice inceleyin.
2. Venöz erişim alanı üzerinden ve süperior vena kava boyunca uygun bir kılavuz tel yerleştirin. Yerleştirme yerinde hemostazı koruyabilen uygun bir introdüser kılıf kullanın. Aşırı sürtünmeyi önlemek için introdüser kılıfı hastaya yerleştirmeden önce yıkamayı unutmayın.

Not: Süperior vena kava alanına erişimi sürdürmek ve gerektiğinde Bridge Oklüzyon Balon Kateterinin uygun bir şekilde yerleştirilmesini sağlamak için sert veya süper sert bir kılavuz tel kullanılması önerilir.

Dikkat: Hidrofilik kaplı tel kullanıyorsanız, susuz olarak kullanılan telin sürtünmeyi artıracağını unutmayın.

3. Balonu şişirmek için 80:20 oranında salin/kontrast madde içeren 60 cc'lik luer kilitli bir şırınga hazırlayın. Kontrast solüsyonunun iyice karıştırıldığından emin olun.
4. Üç yollu musluğu dolu şırıngaya bağlayın.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2. Cihazın Yerleştirilmesi

1. Steril teknik kullanarak, steril ambalajı açın. Bridge Oklüzyon Balon Kateterini tedarik edilen tepsiden çıkarın.
2. Balon koruyucuyu kateterin distal kısmından çıkarın.
3. Bridge Oklüzyon Balon Kateterini, uygun bir introdüser kılıf ve uygun bir kılavuz tel üzerinden perkütan olarak yerleştirin. Yerleştirmeden önce balonun veya kılavuz tel lümeninin hazırlanmasına gerek yoktur.

Dikkat: Balon kateterine zarar verebilecek gereksiz stresten kaçınmak için kateteri hem yerleştirirken hem de çıkarırken dikkatli olunmalıdır.

Uyarı: Tavsiye edilen şişirme tekniklerine uyulmaması havanın boşalmasını önleyen kontrast kristallerin oluşmasına neden olabilir.

4. Süperior vena kava bölgesine erişimin açık olduğundan emin olmak için Bridge Oklüzyon Balon Kateterini proksimal işaret bandı, süperior vena kava ve sağ atriyumun birleşme noktasına gelinceye kadar floroskopi kılavuzluğunda ilerletin.

Not: Süperior vena cava bölgesine femoral üzerinden erişilemiyorsa, alternatif yaklaşımları veya teknikleri düşünebilirsiniz.

5. Üç yollu musluk ile hazırlanan balon şişirme şırıngasını kateter göbeğinin balon şişirme ağzına takın. Bridge Oklüzyon Balon Kateterinin şişirilmesi ve havanın boşaltılması için 60 ml'lik (60 cc) bir şırınga önerilir (Tablo 2'deki uyumluluk grafiğine bakın).

10.3. Tedavinin Uygulanması

1. Balonu SVK'ya doğru ilerletin ve SVK-sağ atriyal birleşme noktasındaki proksimal işaret bandının yerleştirildiğinden emin olun. Balonun şişirilirken floroskopik olarak izlenmesi önerilir.
2. Balonun vaskülatüre olan uygunluğu sağlanıncaya kadar balonu floroskopi altında 60 cc'lik bir şırınga kullanarak şişirin. Şişirme hacmi 60 cc'yi geçmemelidir.

Dikkat: Balon yırtılırsa, kullanmayı derhal durdurun.

Dikkat: Balon şişerken atriyuma doğru ilerlerse, balonun havasını boşaltın ve balonu yeniden konumlandırın. İstenmeyen balon hareketlerini azaltın.

Uyarı: Balon şişikken kılavuz teli çıkarmayın.

3. Arzu edilen şişirme hacmine ulaşıldığında balon şişirme ağzındaki üç yollu musluğu kapatın.
4. Balonun düzgünce şiştiğinden ve oklüzyon sağlandığından emin olmak için superior venöz erişim bölgesi üzerinden kontrast enjeksiyonu kullanılabilir. Hastanın hemodinamik/yaşamsal belirtilerinin stabilizasyonu, kabul edilebilir bir oklüzyonun göstergesi olarak da kullanılabilir.

Not: Verimi ve sistemik dağıtımı kolaylaştırmak amacıyla kan ürünlerinin transfüzyonu ve farmasötik maddelerin yönetimi, inferior erişim bölgesi üzerinden yapılmalıdır.

10.4. Cihazın Çıkarılması

1. Oklüzyon artık giderilmiş ve hastanın hemodinamik stabilitesi sağlanmış ise balonun havası tamamen boşalıncaya kadar balonun şişirme ağzındaki üç yollu musluğu açıp balon lümenine emiş gücü uygulayarak balonun havasını tam olarak boşaltın.

Not: AHavayı boşaltmak için 60 ml'lik (60 cc) bir şırınga önerilir.

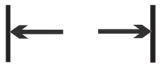
2. Floroskopi altında balonun havasının boşaldığından emin olun ve vaskülatürden çıkarın.

Dikkat: Kateteri introdüser kılıftan çıkarırken direnç hissedilirse, kateterin veya damarın zarar görmesini önlemek için durun ve cihazı komple çıkarın.

11. Garanti

Üretici, Bridge Oklüzyon Balon Kateterinin "Son Kullanım Tarihine" kadar kullanılması ve ambalajın kullanımdan hemen önce açılmamış ve hasar görmemiş olması koşuluyla, malzeme ve işçilik açısından kusur içermediğini garanti eder. Üreticinin bu garanti kapsamındaki sorumluluğu, hasarlı Bridge Oklüzyon Balon Kateterinin değiştirilmesi veya satın alma fiyatının iadesiyle sınırlıdır. Üretici, Bridge Oklüzyon Balon Kateterinin kullanımından kaynaklanan ikinci derece, özel veya dolaylı hasarlardan sorumlu tutulamaz. Bridge Oklüzyon Balon Kateterinin yanlış kullanım, değiştirme, yanlış saklama veya tutma nedeniyle gördüğü hasarlar veya bu Kullanım Talimatları uyulmamasından kaynaklanan arızalar, bu sınırlı garantiyi geçersiz kılar. **BU SINIRLI GARANTİ, ZIMNİ PAZARLANABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİSİ DE DÂHİL OLMAK ÜZERE, AÇIK VEYA ZIMNİ DİĞER TÜM GARANTİLERİN YERİNE GEÇER.** Üreticinin yetkili temsilcisi veya satıcısı dâhil olmak üzere hiçbir kişi veya kuruluş, bu garantinin kapsamını genişletemez. Bu tür bir girişim, Üretici için geçerli olmayacaktır.

12. Standart Olmayan Semboller

Sheath Compatibility Kılıf Uyumluluğu 	**Balloon Outer Diameter** Balonun Dış Çapı 	**Working Length** Çalışma Süresi 
Guidewire Compatibility Kılavuz Tel Uyumluluğu 	**Balloon Length** Balonun Uzunluğu 	**Quantity** Adet **QTY**
Non-Pyrogenic Pirojenik Değildir 	**Importer** İthalatçı 	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Dikkat: Federal yasa (ABD), bu cihazın hekimler tarafından veya hekim önerisiyle satılmasını yasaklar.		**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Page Intentionally Left Blank

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Spectranetics®

www.spectranetics.com

Spectranetics Corporation
9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921 USA
Tel: 1-800-231-0978 · Fax: 719-447-2022

EC REP

Spectranetics International B.V.
Plesmanstraat 6 · 3833 LA Luesden · The Netherlands
Tel: +31 33 43 47 050 · Fax: +31 33 43 47 051

P011312

©2021 Spectranetics Corporation

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru