



Instructions for Use



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.

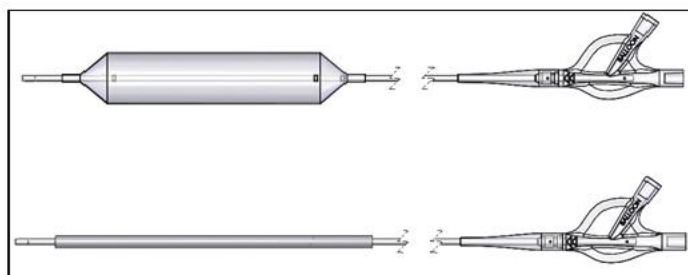


Figura 1: Cateter de Balão de Oclusão Bridge (topo) com Protetor de Balão (baixo)

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.

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 eléttodos, 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 eléttodos deve ser realizada em instituições com recursos cirúrgicos cardiotorácicos por médicos experientes em técnicas e dispositivos de remoção de eléttodos 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 eléttodos 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 rupturas no balão, as ferramentas de remoção de eléttodos (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 inadequado.
- 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
- dissecação 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.

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 perceptível 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 sistêmica.

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.

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 sistêmica.

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.

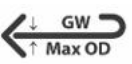
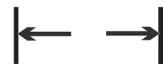
2. Confirme o esvaziamento do balão sob fluoroscopia e remova-o da vasculatura.

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 COMERCIALIZAÇÃO 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



www.spectranetics.com



Spectranetics Corporation

9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921 USA

Tel: 1-800-231-0978 • Fax: 719-447-2022



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



Do not use if package is damaged.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Nicht verwenden, wenn die packung beschädigt ist.

No utilizar si el envase está dañado.

Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada.

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Använd inte om förpackningen är skadad.

Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget.

Να μη χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Запрещается использовать при нарушении целостности упаковки.

Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.

Nepoužívejte, je-li obal porušený.

Да не се използва ако опаковката е повредена.

Ne használja fel, ha a csomagolás megsérült.



Non-pyrogenic / Non pyrogénique / Apirogeno / Nicht pyrogen / No pirogénico /

Não pirogénico / Não inflamável / Niet-pyrogeen / Pyrogenfri / Pyrogenfri /

Μη πυρετογόνο / Non-pirojenik / Апирогенно / Apirogenny /

Nepyrogeenní / Непирогенен / Nem pirogén

Rx ONLY Rx only / Uniquement sur ordonnance / Solo su prescrizione /

Verordnungspflichtig / Sólo con receta / Apenas RX / Somente RX /

Alleen op recept / Endast på förskrivning av läkare / Receptpligtig /

Μόνο με ιατρική συνταγή / Reçete ile satılır /

Только для профессионального использования /

Wyłącznie z przepisu lekarza / Pouze na lékařský předpis / Camo RX / Csak RX

REUSE PRECAUTION STATEMENT

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

À n'utiliser qu'une seule fois. Ne jamais réutiliser, reconditionner ou restériliser. La réutilisation, le reconditionnement ou la restérilisation risque d'altérer l'intégrité structurelle du dispositif et (ou) d'entraîner un dysfonctionnement du dispositif susceptible de causer une blessure, une maladie ou la mort du patient. La réutilisation, le reconditionnement ou la restérilisation pose également un risque de contamination du dispositif et (ou) d'infection du patient ou d'infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) entre patients. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou la mort du patient.

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO

Il prodotto è esclusivamente monouso: non riutilizzare, rigenerare né sterilizzare onde non danneggiare l'integrità strutturale e/o determinare il guasto del dispositivo che, a sua volta, può produrre lesioni, malattia o il decesso del paziente. Il riutilizzo, la rigenerazione o la sterilizzazione possono inoltre comportare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o provocare infezioni o infezioni incrociate del paziente nonché, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, favorire la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può indurre gravi lesioni, patologie o il decesso del paziente.

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Nur für den Gebrauch an einem Patienten. Das Produkt darf nicht erneut verwendet, aufbereitet oder restertilisiert werden. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität der Vorrichtung beeinträchtigen und/oder zum Versagen der Vorrichtung führen. Dies kann wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann außerdem zur Kontaminierung der Vorrichtung und/oder zu einer Infektion oder Kreuzinfektion von Patienten führen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen. Eine Kontaminierung der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

CONSIDERACIONES SOBRE REUTILIZACIÓN

Para un solo uso. No debe reutilizarse, reprocesarse ni reesterilizarse. La reutilización, el reprocesamiento o a reesterilización podrían poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y provocar fallos en el dispositivo, o cual podría ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también podrían plantear riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluyendo entre otras posibilidades la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo podría producir lesiones, enfermedades o la muerte en el paciente.

DECLARAÇÃO DE AVISO ACERCA DA REUTILIZAÇÃO

Para ser usado apenas num doente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocesamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir a falhas de funcionamento, o que por sua vez, pode resultar em lesões, doença ou morte do doente. A reutilização, reprocesamento ou reesterilização podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecções no doente ou o contágio, incluindo, mas não limitado a transmissão de doença(s) infecto-contagiosa(s) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou morte do doente.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO DE REUTILIZAÇÃO

Para o uso de um paciente apenas. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize o dispositivo. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar o dispositivo poderá prejudicar a integridade estrutural do mesmo e/ou causar a falha do dispositivo que, por sua vez, poderá resultar em lesão, doença ou morte do paciente. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar o dispositivo também poderá criar o risco de contaminação do dispositivo e/ou causar a infecção do paciente ou levar à infecção cruzada, inclusive e não somente à transmissão de doenças infecciosas entre pacientes. A contaminação do dispositivo pode levar à lesão, doença ou morte do paciente.

WAARSCHUWING INZAKE HERGEBRUIK

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, opnieuw gebruiksklaar maken of opnieuw steriliseren. Hergebruiken, opnieuw gebruiksklaar maken of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot het falen van het hulpmiddel leiden, met als mogelijk gevolg letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruiken, opnieuw gebruiksklaar maken of opnieuw steriliseren kan ook een risico van besmetting van het hulpmiddel en/of infectie van de patiënt of kruisinfectie veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot, de overdracht van besmettelijke ziekte(n) tussen patiënten. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

VARNING ANGÅENDE ÅTERANVÄNDNING

Endast för användning till en patient. Får inte återanvändas, rengöras för återanvändning eller omsteriliseras. Återanvändning, rengöring för återanvändning eller omsterilisering kan nedsätta produktens strukturella integritet och/eller medföra att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, rengöring för återanvändning eller omsterilisering kan också leda till att produkten kontamineras och/eller orsaka patientinfektion eller smittöverföring, bl.a. överföring av infektiös(a) sjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

SIKKERHEDSMEDDELELSE OM GENBRUG

Må kun anvendes på én patient. Må ikke genbruges, ombearbejdes eller resteriliseres. Genbrug, ombearbejdning, eller resterilisation kan kompromittere den strukturelle integritet af instrumentet og/eller føre til svigt af instrumentet, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, ombearbejdning eller resterilisation kan også bære risiko for kontamination af instrumentet og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, såsom for eksempel overførelse af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontamination af instrumentet kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΑΠΟ ΕΚ ΝΕΟΥ ΧΡΗΣΗΣ

Για χρήση μόνο σε έναν ασθενή. Μην χρησιμοποιείτε ξανά, υποβάλλετε σε εκ νέου επεξεργασία ή εκ νέου αποστείρωση. Η εκ νέου χρήση, εκ νέου επεξεργασία ή εκ νέου αποστείρωση μπορεί να βλάψει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής ή οποία, με τη σειρά της, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή. Η εκ νέου χρήση, η εκ νέου επεξεργασία ή η εκ νέου αποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοίμωξη στον ασθενή ή διασταυρούμενη μόλυνση, περιλαμβανομένης ενδεικτικής της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.

YENİDEN KULLANMA ÖNLEMLERİ

Yalnızca tek bir hasta için kullanın. Yeniden kullanma, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya sırayla, hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Yeniden kullanma, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon, cihazın kontaminasyonu ve/veya hastanın enfeksiyon kapması ya da çapraz enfeksiyon, hastadan hastaya bulaşıcı hastalığın(ların) yayılması da dahil olmak ve bunlarla sınırlı kalmamak üzere çeşitli riskleri doğurur.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Использовать только для одного пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к неправильной работе устройства и, как следствие, к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация может также создать риск загрязнения устройства и (или) привести к заражению или перекрестному заражению пациента, включая перенос инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

OSTRZEŻENIE PRZED POWTORYM UŻYCIEM

Do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać, nie regenerować i nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć konstrukcję urządzenia i/lub spowodować jego awarię, prowadząc do urazu, choroby lub śmierci pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja bądź ponowna sterylizacja może również stwarzać ryzyko kontaminacji urządzenia i/lub zakażeń lub zakażeń krzyżowych u pacjenta, w tym między innymi, przenoszeniem chorób zakaźnych między pacjentami. Skażenie urządzenia może doprowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

VAROVÁNÍ OHLEDNĚ OPAKOVANÉHO POUŽITÍ PROSTŘEDKU

Pouze k použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte a nepracovávajte opakovaně ani neresterilizujte. Opakované použití, zpracování nebo resterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku a vést k jeho selhání, což může způsobit zranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Opakované použití, zpracování nebo resterilizace mohou též vést k riziku kontaminace prostředku a způsobit infekci nebo křížovou infekci pacientů, včetně (mimo jiné) přenosu infekčních chorob mezi pacienty. Kontaminace prostředku může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

ИЗЯВЛЕНИЕ ОТНОСИО ПРЕДОТВРАТЯВАНЕТО НА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Да се използва само за един пациент. Да не се използва повторно, да не се преработва или стерилизира повторно. Повторното използване, преработване или стерилизиране може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да доведе до повреда на устройството, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациент. Повторното използване, преработване или стерилизиране може също така да създаде риск от замърсяване на устройството и/или да причини инфектиране или кръстосана инфекция на пациент, включително, но без да се ограничава до предаване на инфекциозно заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

ÚJRAHASZNOSÍTÁSSAL KAPCSOLATOS FIGYELMEZTETÉS

Csak egyetlen páciensnél használható. Nem újrafelhasználható, nem újrafeldolgozható, nem újrasztelilizálható. Az eszköz újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újrasztelilizálása tönkréteheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodását okozhatja, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az eszköz újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újrasztelilizálása az eszköz szennyeződésének veszélyével jár és a páciens befertőzését, keresztfertőződését eredményezheti, beleértve, de nem kizárólagosan, a fertőző betegségek terjedését egy páciensről a másikra. Az eszköz szennyeződése a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Distributed By:



Philips Image Guided Therapy Corporation

9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921 USA

Tel: 1-800-231-0978 . Fax: 719-447-2022

Philips Medical systems Nederland B.V. Veenpluis 6,

5684PC Best, The Netherlands



Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway

South Jordan, Utah 84095 U.S.A.



Merit Medical Ireland Ltd.

Parkmore Business Park West,

Galway, Ireland

