

AVANOS*



**BALLARD* TURBO-CLEANING
CLOSED SUCTION SYSTEM
FOR ADULTS**

Instructions for Use



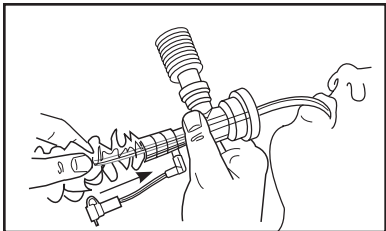


Fig. 1

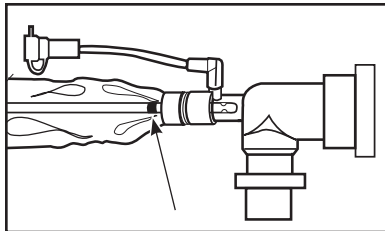


Fig. 2

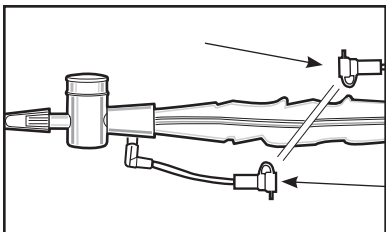


Fig. 3

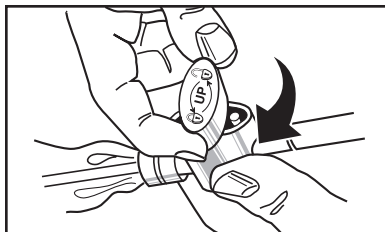


Fig. 4

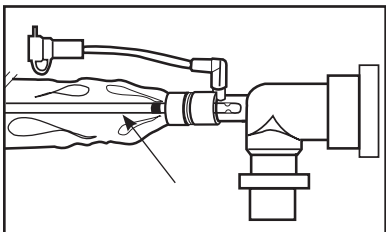


Fig. 5

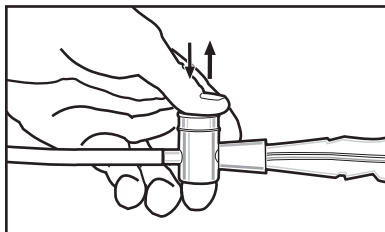


Fig. 6

\dot{V}_D Internal Volume	ϕ Diameter	Length	Single Use Only	STERILE R
Do not use if package is damaged	Do not resterilize	Not made with natural rubber latex	Product is NOT made with DEHP as a plasticizer	Rx Only
Caution	Consult instructions for use	Endotracheal Length	Tracheostomy Length	Metered Dose Inhaler (Not Included)

Instructions for Use

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

These instructions apply to the following families of BALLARD® products:

- Double Swivel Elbow
- Regular Elbow
- T-Piece
- BALLARD® WET PAK®
- BALLARD® Turbo-Cleaning

These instructions also apply to the following configurations of the above families of products:

- Dual Lumen
- Directional Tip
- Tracheostomy Length
- Metered Dose Inhaler Adapter

Warning:

1. **Cap on BALLARD® T-Piece prevents continuous flow therapy. Remove cap before starting continuous flow therapy. Failure to remove cap prior to continuous flow therapy may result in serious injury or death.**
2. **Do not trim or cut the endotracheal tube (not supplied) while the BALLARD® Turbo-Cleaning Closed Suction System is attached, otherwise the BALLARD® catheter may also be cut and that portion of the catheter may be aspirated into the lower respiratory tract of the patient and may cause death or serious injury.**
3. **Do not reuse, reprocess, or resterilize this medical device. Reuse, reprocessing, or resterilization may 1) adversely affect the known biocompatibility characteristics of the device, 2) compromise the structural integrity of the device, 3) lead to the device not performing as intended, or 4) create a risk of contamination and cause the transmission of infectious diseases resulting in patient injury, illness, or death.**

Cautions:

The following cautions apply to all BALLARD® products, as indicated:

1. Inspect BALLARD® catheter package before opening. Do not use product if packaging has been compromised. Nonsterile contents may cause infection.
2. Excess fluid in heat and moisture exchanger (HME) may increase gas flow resistance. When introducing fluid into T-Piece, ensure that fluid does not enter HME.

3. Always place the thumb valve in the locked position when not in use to prevent inadvertent activation.
4. Single patient use only.
5. BALLARD® Turbo-Cleaning Closed Suction Systems are intended to be used 72 hours before changing. Change more frequently if catheter becomes heavily soiled during use.
6. Remove red wedge plug from BALLARD® Turbo-Cleaning prior to use.
7. Inspect sodium chloride vial prior to opening. Do not use product if vial has been compromised. Compromised contents may cause infection.
8. Do not use 54 cm (21.3 inch) catheters on tracheostomy patients. Mucosal damage may result.
9. Select the appropriate size BALLARD® catheter. Most experts suggest that the catheter selected should occupy no more than one half of the internal diameter of the artificial airway.
10. Do not leave the catheter within the airway. Always pull back until the black stripe is visible within the sleeve. Any catheter left extended into the airway will cause increased airway resistance.
11. Use appropriate regulated vacuum levels. Most experts suggest -80 to -120 mm/Hg (-10.7 to -15.9 kPa).
12. Use appropriate suction technique. Most experts suggest that the entire suction procedure should last no longer than 10 to 15 seconds and that actual duration of negative pressure should be no longer than 5 to 8 seconds per episode.
13. Always use caution and good clinical judgement no matter what ventilator mode is in use. If the clinician notes any signs of suction intolerance such as oxygen desaturation, negative ventilator system pressures, patient stress or excessive discomfort, adjustments to the ventilator settings may need to be made. These adjustments (please refer to the ventilator's instructions for use) may include manipulation of the inspiratory trigger sensitivity, inspiratory volume or flowrate, and selection of a different ventilator mode; or may require the use of an alternate suction technique. Failure to follow the above precautions may increase the risk of positive and negative barotrauma.

These instructions apply to the following families of BALLARD® products:

- Double Swivel Elbow
- Regular Elbow
- T-Piece
- BALLARD® WET PAK®
- BALLARD® Turbo-Cleaning

Setup:

1. Select appropriate size BALLARD® Turbo-Cleaning catheter.
2. Attach thumb control valve to suction tubing.
3. Depress and hold thumb valve and simultaneously adjust vacuum regulator to desired level.
4. Release thumb control valve and attach BALLARD® catheter between patient and the ventilator circuit.

Suggested Suction Procedure:

1. Stabilize BALLARD® catheter and endotracheal (ET) adapter with one hand then push the catheter into the endotracheal tube with the thumb and forefinger of the opposite hand (Fig. 1).
2. Advance catheter to desired depth.
3. Depress and hold thumb control valve, then gently withdraw catheter. Stop withdrawal when black marking ring is visible inside sleeve (Fig. 2).
4. Release thumb control valve.
5. Repeat steps 1 through 4 above as necessary.

Patient Lavage Instructions:

1. For intubated patient, advance catheter 10-13 cm (4-5 inches) into the endotracheal tube. For tracheostomy patient, advance the catheter 3-4 cm (1.5-2 inches) into the tracheostomy tube.
2. Instill desired amount of fluid into the lavage port.
3. Advance catheter to desired depth and follow the above suggested suction procedure.

Catheter Irrigation Instructions for all REFs (except BALLARD® Turbo-Cleaning):

1. Be sure the black marking ring is visible in the sleeve (Fig. 2). Open cap on irrigation port.
2. Introduce fluid slowly into the port, simultaneously depress the thumb control valve (Fig. 6).
3. Continue to irrigate until catheter is clear (Fig. 5).
4. Close cap on port.
5. Lift and turn thumb control valve 180 degrees to lock position (Fig. 4).
6. Place catheter and suction tubing alongside breathing circuit.

Catheter Irrigation Instructions (BALLARD® Turbo-Cleaning only):

1. Be sure that the black ring is visible inside the sleeve (Fig. 2). Open cap on the irrigation port.
2. Insert saline vial (REF 118) into irrigation port.
3. Intermittently depress and release thumb valve (Fig. 6) until the catheter and chamber are clear (Fig. 5), or until the vial is empty.
4. Lift and turn the thumb valve lock.

Control Depth Suction

(Catheters printed with numerical markings only):

1. Align any printed depth number on the catheter with the similar number printed on the endotracheal tube, or observe the printed number on the endotracheal tube closest to the endotracheal tube adapter.
2. Add 6 cm to this number.
3. Advance catheter until the sum (depth plus 6) appears in the window directly across from irrigation port connector.
4. Catheter tip will be within 1 cm of the end of the artificial airway.

Control Depth Suction

(BALLARD® Turbo-Cleaning only):

1. Follow all the steps above except steps 2 and 3; add 8 to the number.

Thumb Control Valve Operation:

1. The thumb control valve can be locked to prevent inadvertent or accidental suction. To lock, lift white part of thumb control valve and rotate 180 degrees. To unlock, repeat this action (Fig. 4).

Day Sticker Usage:

1. Apply the appropriate day sticker to the thumb control valve.
Example: If BALLARD® Turbo-Cleaning catheter is opened on Monday, place the Thursday sticker on the thumb control valve. For any other REF, place the Tuesday day sticker on the thumb valve.

BALLARD® WET PAK® Saline Vial Directions for Use:

1. Twist top to remove.
2. Insert vial into irrigation valve port.
3. Intermittently depress and release thumb valve (Fig. 6) until the catheter and chamber are clear (Fig. 5) or until vial is empty.
4. Discard properly after use.

These instructions also apply to the following configurations of the above families of products:

- Dual Lumen
- Directional Tip
- Tracheostomy Length
- Metered Dose Inhaler Adapter

Dual Lumen:

1. For lavage, advance the catheter to desired depth and instill fluid at the lavage port located nearest the thumb control valve (Fig. 3).
2. Perform the suction procedure as previously indicated.
3. Rinse the catheter according to the previously mentioned catheter instructions. Use the port located nearest the patient.

Directional Tip Procedure:

1. For optimal catheter directional control, tracheostomy or endotracheal tube should be positioned 4-5 cm above carina.
2. Radiopaque green line indicates the direction the catheter tip will follow.
3. Direct the catheter into the desired side by keeping the green line oriented toward the desired side.

Tracheostomy Patients:

1. Use tracheostomy 30 cm (12 inch) catheters for patients with tracheostomy artificial airway only. If 30 cm catheter is used on endotracheal artificial airway, ineffective suction may result.
2. Do not use 54 cm (21.3 inch) catheters on tracheostomy patients. Mucosal damage may result.

Metered Dose Inhaler (Adapter Only):

1. Remove cap on port and attach canister. Use care to avoid discharge of canister when connecting.
2. Hold canister in vertical position. Depress canister during, or just prior to inspiration cycle. Repeat as prescribed by physician or protocol.
3. Remove canister and replace cap on port.

End Tidal CO₂ Monitor Connection:

1. Predetermine appropriate tubing for attachment to luer fitting.
2. Remove luer cap and attach tubing from CO₂ analyzer tubing to begin sampling.

Mode d'emploi

Rx Only: Sur ordonnance uniquement : aux États-Unis, la loi fédérale restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou sur son ordonnance.

Ces instructions sont applicables aux gammes de produits BALLARD* suivantes :

- Coude à double pivot
- Coude standard
- Pièce en T
- BALLARD* WET PAK*
- Nettoyage turbo BALLARD*

Ces instructions concernent également les configurations suivantes des gammes de produits ci-dessus :

- Double lumière
- Embout directionnel
- Segment de trachéotomie
- Adaptateur pour inhalateur-doseur

⚠ Mise en garde :

1. Le capuchon de la pièce en T BALLARD* interdit la thérapie à débit continu. Enlever le capuchon avant de commencer une telle thérapie. Il existe sinon un danger de blessure grave ou de mort.

2. Ne pas raccourcir ou couper la sonde endotrachéale (non fournie) lorsque le système dos d'aspiration à nettoyage turbo BALLARD* est attaché. Sinon, le cathéter BALLARD* risquerait aussi d'être coupé et cette portion du cathéter pourrait être aspirée dans les voies respiratoires inférieures du patient, ce qui pourrait entraîner la mort ou une blessure grave.

3. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif médical. Toute réutilisation, tout retraitement ou toute restérilisation peut : 1) affecter négativement les caractéristiques de biocompatibilité connues du dispositif, 2) compromettre l'intégrité structurelle du dispositif, 3) conduire à une performance non prévue du dispositif ou 4) créer un risque de contamination et entraîner la transmission de maladies infectieuses pouvant se traduire par une blessure, une maladie ou même le décès du patient.

⚠ Précautions :

Les précautions suivantes s'appliquent à tous les produits BALLARD*, comme indiqué :

1. Examiner l'emballage du cathéter BALLARD* avant de l'ouvrir. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est en mauvais état. Un contenu non stérile peut provoquer une infection.

2. Un excès de fluide dans un humidificateur à échangeur thermo-hydrigue (HME) peut provoquer une résistance accrue aux échanges gazeux. Lors de l'introduction de fluide dans la pièce en T, faire attention à ne pas laisser de fluide pénétrer dans l'HME.
3. Toujours placer le stop-vider en position verrouillée en cas d'inutilisation, afin d'éviter toute activation malencontreuse.
4. Destiné à un seul patient.
5. Les systèmes clos d'aspiration à nettoyage turbo BALLARD* sont destinés à être utilisés 72 heures avant le changement. Veuillez le changer plus fréquemment si le cathéter devient très sale pendant l'utilisation.
6. Retirer le bouchon rouge du nettoyage turbo BALLARD* avant utilisation.
7. Inspecter le flacon de chlorure de sodium avant de l'ouvrir. Ne pas utiliser le produit si le flacon est en mauvais état. Il existe sinon un risque d'infection.
8. Ne pas utiliser les cathéters de 54 cm chez les patients trachéotomisés. Il existe sinon des risques de lésions des muqueuses.
9. Choisir la taille de cathéter BALLARD* appropriée. Selon la plupart des experts, le cathéter ne devrait pas occuper plus de la moitié du diamètre interne du conduit aérien artificiel.
10. Ne pas laisser le cathéter à l'intérieur de la voie aérienne. Toujours tirer jusqu'à ce que la bande noire soit visible dans le manchon. Un cathéter laissé déployé dans le conduit aérien accroît la résistance dans ce conduit.
11. Utiliser des niveaux de réglage du vide appropriés. La plupart des experts recommandent une plage de -80 à -120 mm Hg ($-10,7$ à $-15,9$ kPa).
12. Utiliser une technique d'aspiration appropriée. Selon la plupart des experts, la procédure d'aspiration complète ne devrait pas durer plus de 10 à 15 secondes et la phase effective de pression négative ne devrait pas dépasser 5 à 8 secondes par épisode.
13. Toujours prendre les précautions qui s'imposent et faire preuve d'un bon jugement clinique quel que soit le mode respiratoire utilisé. Si le clinicien note quelque signe que ce soit d'intolérance à l'aspiration, tel que désaturation en oxygène, pressions négatives du système de ventilation, stress ou inconfort excessif du patient, il peut s'avérer nécessaire de régler les paramètres du ventilateur. Ces réglages (prière de consulter le mode d'emploi du ventilateur) peuvent inclure une manipulation du seuil de déclenchement inspiratoire, du volume ou du débit inspiratoire, ainsi que le choix d'un mode ventilatoire différent ou peuvent rendre nécessaire l'utilisation d'une autre technique d'aspiration. Le non-respect des précautions qui précèdent risque d'accroître le danger de barotraumatisme positif et négatif.

Ces instructions sont applicables aux gammes de produits BALLARD* suivantes :

- Coude à double pivot
- Coude standard
- Pièce en T
- BALLARD* WET PAK*
- Nettoyage turbo BALLARD*

Configuration :

1. Choisir le cathéter BALLARD* de la taille adaptée.
2. Fixer le stop-vide au tuyau d'aspiration.
3. Appuyer sur le stop-vide et le maintenir enfoncé tout en réglant le vide au niveau souhaité.
4. Relâcher le stop-vide et fixer le cathéter BALLARD* entre le patient et le circuit de ventilation.

Procédure d'aspiration conseillée :

1. Stabiliser le cathéter BALLARD* et l'adaptateur de la sonde endotrachéale (SE) d'une main et, avec le pouce et l'index de l'autre main, faire avancer le cathéter à l'intérieur de la sonde endotrachéale (Fig. 1).
2. Faire avancer le cathéter jusqu'à la profondeur souhaitée.
3. Appuyer sur le stop-vide et le maintenir enfoncé, puis, doucement, retirer le cathéter. Arrêter le retrait lorsque la bague de repère noire est visible à l'intérieur de la gaine (Fig. 2).
4. Relâcher le stop-vide.
5. Si nécessaire, répéter les étapes 1 à 4 ci-dessus.

Instructions pour l'insufflation du patient :

1. Pour les patients intubés, faire avancer le cathéter sur 10 à 13 centimètres à l'intérieur de la sonde endotrachéale. Pour les patients à trachéostomie, faire avancer le cathéter de 3 à 4 centimètres à l'intérieur de la canule de trachéostomie.
2. Instiller la quantité de fluide souhaitée par l'orifice de rinçage.
3. Faire avancer le cathéter jusqu'à la profondeur souhaitée et suivre la procédure d'aspiration conseillée ci-dessus.

Instructions pour l'irrigation du cathéter pour toutes les RÉFÉRENCES (à l'exception du nettoyage turbo BALLARD*) :

1. Vérifier que la bague de repère noire est visible dans la gaine (Fig. 2). Ouvrir le bouchon de l'orifice d'irrigation.
2. Injecter lentement le fluide dans l'orifice tout en appuyant simultanément sur le stop-vide (Fig. 6).
3. Continuer à irriguer jusqu'à ce que le cathéter soit transparent (Fig. 5).
4. Fermer le bouchon de l'orifice.
5. Soulever le stop-vide vide et le faire tourner de 180° jusqu'à la position de verrouillage (Fig. 4).
6. Placer le cathéter et le tuyau d'aspiration le long du circuit de ventilation.

Instructions pour l'irrigation du cathéter (Nettoyage turbo BALLARD* uniquement) :

1. Vérifier que la bague de repère noire est visible dans la gaine (Fig. 2). Ouvrir le bouchon de l'orifice d'irrigation.
2. Introduire un flacon de sérum physiologique (RÉF. 118) dans l'orifice d'irrigation.
3. Appuyer et relâcher le stop-vide de façon intermittente (Fig. 6) jusqu'à ce que la sonde et la chambre soient transparentes (Fig. 5) ou que le flacon soit vide.
4. Soulever et tourner le dispositif de verrouillage du stop-vide.

Réglage de la profondeur d'aspiration (Cathéters imprimés avec des repères numériques uniquement) :

1. Aligner le repère de profondeur imprimé sur le cathéter sur le nombre correspondant imprimé sur la sonde endotrachéale ou repérer le nombre imprimé sur la sonde endotrachéale la plus proche de l'adaptateur.
2. Ajouter 6 centimètres à ce nombre.
3. Faire avancer le cathéter jusqu'à ce que la somme des deux nombres (profondeur plus 6) apparaisse dans la fenêtre directement opposée au raccord de l'orifice d'irrigation.
4. L'extrémité distale du cathéter se trouve à 1 cm de l'extrémité du conduit artificiel.

Réglage de la profondeur d'aspiration (Nettoyage turbo BALLARD* uniquement) :

1. Effectuer les étapes ci-dessus, à l'exception des étapes 2 et 3, et ajouter 8 au nombre.

Fonctionnement du stop-vide :

1. Le stop-vide peut être verrouillé pour éviter toute aspiration involontaire ou accidentelle. Pour le verrouiller, soulever la partie blanche du stop-vide et la faire tourner de 180°. Pour déverrouiller le stop-vide, effectuer la même opération (Fig. 4).

Utilisation de l'autocollant dateur :

1. Fixer l'autocollant dateur indiquant le jour approprié sur le stop-vide. Exemple : si le cathéter à nettoyage turbo BALLARD* est posé le lundi, placer un autocollant « jeudi » sur le stop-vide. Pour les autres références, placer l'autocollant du mardi sur le stop-vide.

Mode d'emploi du flacon de sérum physiologique BALLARD* WET PAK* :

1. Dévisser le capuchon.
2. Insérer le flacon dans l'orifice de la valve d'irrigation.
3. Appuyer et relâcher le stop-vide de façon intermittente (Fig. 6) jusqu'à ce que la sonde et la chambre soient transparentes (Fig. 5) ou que le flacon soit vide.
4. Mettre au rebut de manière adéquate après l'emploi.

Ces instructions concernent également les configurations suivantes des gammes de produits ci-dessus :

- Double lumière
- Embout directionnel
- Segment de trachéotomie
- Adaptateur pour inhalateur-doseur

Double lumière :

1. Pour l'instillation, faire avancer le cathéter jusqu'à la profondeur souhaitée et instiller le fluide dans l'orifice de rinçage le plus proche du stop-vide (Fig. 3)
2. Procéder à l'aspiration selon la procédure indiquée ci-dessus.
3. Rincer le cathéter selon les instructions ci-dessus. Utiliser l'orifice le plus proche du patient.

Procédure à suivre avec un embout directionnel :

1. Pour un réglage optimal de l'orientation du cathéter, la canule de trachéostomie ou endotrachéale doit se trouver 4 à 5 cm au-dessus de l'éperon trachéal.
2. La ligne verte radio-opaque indique la direction que l'extrémité distale du cathéter va suivre.
3. Diriger le cathéter à l'intérieur du côté souhaité en maintenant l'orientation de la ligne verte dans cette direction.

Patients trachéotomisés :














1. N'utiliser les cathéters de trachéostomie de 30 centimètres que pour les patients avec un conduit artificiel de trachéostomie. L'utilisation d'un cathéter de 30 centimètres avec un conduit artificiel endotrachéal peut résulter en une aspiration insuffisante.
2. Ne pas utiliser les cathéters de 54 cm chez les patients trachéotomisés. Il existe sinon des risques de lésions des muqueuses.

Inhalateur-doseur (adaptateur uniquement) :

1. Retirer le bouchon fermant l'orifice et y fixer la cartouche. Éviter soigneusement de décharger la cartouche pendant le raccordement.
2. Maintenir la cartouche à la verticale. Appuyer sur la cartouche pendant ou juste avant le cycle d'inspiration. Recommencer selon les prescriptions du médecin ou le protocole.
3. Retirer la cartouche et remettre le bouchon en place sur l'orifice.

Raccordement d'un moniteur de CO₂ en fin d'expiration :

1. Prévoir un tube approprié muni d'un raccord Luer.
2. Enlever le bouchon du raccord Luer et rattacher le tube de l'analyseur de CO₂ pour commencer l'échantillonnage.

 Volume interne	 Diamètre	 Longueur	 À usage unique	STERILE R	
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	 Ne pas restériliser	 Pas fabriqués avec du latex de caoutchouc naturel	 Le produit ne contient pas de DEHP comme plastifiant.	Sur ordonnance uniquement	
 Attention	 Consulter le mode d'emploi	 Longueur endotrachéale	 Longueur de trachéostomie	 Inhalateur-doseur (NON INCLUS)	

Gebrauchsanweisung

Rx Only: Verschreibungspflichtig: Laut US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

Diese Anweisungen gelten für die folgenden BALLARD*-Produkte:

- (Double Swivel Elbow) Winkelstück mit Drehgelenk an beiden Seiten
- (Regular Elbow) Reguläres Winkelstück
- (T-Piece) T-Verbindungsstück
- BALLARD* WET PAK*
- BALLARD* Turbo-Reiniger

Diese Anweisungen gelten weiterhin für die folgenden Konfigurationen der oben stehenden Produkte:

- Doppellumen
- Katheter mit richtungsweisendem distalen Ende
- Tracheostomiellänge
- Adapter für Dosieraerosol

⚠ Achtung:

1. Die Verschlusskappe am BALLARD* T-Verbindungsstück verhindert eine kontinuierliche Durchflusstherapie. Die Verschlusskappe vor Beginn der kontinuierlichen Durchflusstherapie abnehmen. Wird die Verschlusskappe vor der kontinuierlichen Durchflusstherapie nicht abgenommen, kann dies zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.
 2. Den Endotrachealtubus (nicht im Kit inbegriffen) nicht abschneiden, solange das BALLARD* Turbo-reinigende, geschlossene Absaugsystem geschlossen ist, da der BALLARD* Katheter dadurch mit abgeschnitten werden könnte. Dieser Teil des Katheters könnte dann in die unteren Atemwege des Patienten gelangen und zum Tod oder zu schwerwiegenden Verletzungen des Patienten führen.
 3. Dieses Medizinprodukt darf nicht wieder verwendet, wieder verarbeitet oder resterilisiert werden. Eine Wiederverwendung, Wiederverarbeitung oder Resterilisierung kann 1) die bekannten Biokompatibilitätseigenschaften negativ beeinflussen, 2) die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen, 3) die beabsichtigte Leistung des Produkts nichtig machen oder 4) ein Kontaminationsrisiko darstellen, was zu einer Übertragung infektiöser Krankheiten und damit zu einer Verletzung, Erkrankung oder sogar zum Tod des Patienten führen könnte.
- ⚠ Vorsicht:**
Die folgenden Vorsichtshinweise gelten für alle BALLARD* Produkte wie angegeben:
1. Die BALLARD*-Katheterverpackung vor dem Öffnen überprüfen. Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Ein unsteriler Inhalt kann Infektionen verursachen.
 2. Überschüssige Flüssigkeit im Wärme-Feuchtigkeits-Austauscher (Heat Moisture Exchanger, HME) kann zu einem erhöhten Gasflusswiderstand führen. Beim Einführen von Flüssigkeit in das T-Verbindungsstück muss darauf geachtet werden, dass keine Flüssigkeit in den HME gerät.
 3. Bei Nichtgebrauch das Absaugventil stets in die geschlossene Position stellen, um eine unbeabsichtigte Aktivierung zu vermeiden.
 4. Nur für einen Patienten.
 5. BALLARD* Turbo-reinigende, geschlossene Absaugsysteme müssen nach 72 Stunden gewechselt werden. Bei starker Verunreinigung des Katheters häufiger wechseln.
 6. Vor der Anwendung den roten Keilpfropfen vom BALLARD* Turbo-Reiniger entfernen.
 7. Das Kochsalzlösungsfläschchen vor dem Öffnen überprüfen. Das Produkt nicht verwenden, wenn das Fläschchen beschädigt ist. Ein unsteriler Inhalt kann Infektionen verursachen.
 8. Der 54 cm lange Katheter darf nicht bei Tracheotomie-Patienten verwendet werden, da sonst die Lungenschleimhaut beschädigt werden kann.
 9. Einen BALLARD*-Katheter von geeigneter Größe auswählen. Die meisten Experten empfehlen, dass der gewählte Katheter nicht mehr als die Hälfte des Innendurchmessers des künstlichen Luftweges einnehmen sollte.
 10. Den Katheter nicht im Luftweg lassen. Stets zurückziehen, bis der schwarze Streifen innerhalb der Schutzhülle sichtbar ist. Ein im Luftweg verbleibender Katheter führt zu erhöhtem Luftwegwiderstand.
 11. Angemessene Vakuumpegel verwenden. Die meisten Experten empfehlen zwischen -80 und -120 mm Hg (-10,7 bis -15,9 kPa).
 12. Ein angemessenes Absaugverfahren verwenden. Die meisten Experten empfehlen, dass das gesamte Absaugverfahren nicht länger als 10 bis 15 Sekunden und die eigentliche Dauer des negativen Drucks nicht länger als 5 bis 8 Sekunden dauern sollte.
 13. Unabhängig vom jeweils verwendeten Modus des Beatmungsgeräts stets Vorsicht und gesunden klinischen Menschenverstand walten lassen. Falls der Kliniker Anzeichen irgendwelcher Absaugintoleranzen wie Sauerstoffdefizit, negativen Druck des Beatmungsgeräts, Patientenstress oder -unbehagen feststellt, müssen die Einstellungen des Beatmungsgeräts u.U. geändert

werden. Diese Anpassungen (bitte die Bedienungsanleitung für das Beatmungsgerät beachten) können die Veränderung der Inspirationsstriggerempfindlichkeit, des Inspirationsvolumens oder der Flussrate und die Wahl eines anderen Beatmungsmodus einschließen. Oder es kann notwendig sein, eine alternative Absaugtechnik anzuwenden. Durch Nichteinhalten der oben genannten Vorsichtsmaßnahmen kann das Risiko eines positiven oder negativen Barotraumas erhöht werden.

Diese Anweisungen gelten für die folgenden BALLARD*-Produkte:

- (Double Swivel Elbow) Winkelstück mit Drehgelenk an beiden Seiten
- (Regular Elbow) Reguläres Winkelstück
- (T-Piece) T-Verbindungsstück
- BALLARD* WET PAK*
- BALLARD* Turbo-Reiniger

Vorbereitung:

1. Einen BALLARD* Katheter von geeigneter Größe auswählen.
2. Das Absaugkontrollventil mit dem Vakuumschlauch verbinden.
3. Das Absaugkontrollventil durch Niederdrücken öffnen und gleichzeitig den Vakuumregler auf die gewünschte Saugkraftstufe einstellen.
4. Das Absaugkontrollventil loslassen und den BALLARD*-Katheter zwischen dem Patienten und dem Beatmungsgerät anbringen.

Empfohlenes Absaugverfahren:

1. Mit einer Hand den BALLARD*-Katheter und den Endotracheal (ET)-Adapter festhalten und gleichzeitig mit Daumen und Zeigefinger der anderen Hand den Katheter in den Endotrachealtubus einführen (**Abb. 1**).
2. Den Katheter bis zur erforderlichen Tiefe vorschieben.
3. Das Absaugkontrollventil niederdrücken und gedrückt halten und dabei den Katheter vorsichtig zurückziehen. Wenn der schwarze Markierungsring in der Schutzhülle sichtbar wird, den Katheter nicht weiter zurückziehen (**Abb. 2**).
4. Das Absaugkontrollventil loslassen.
5. Bei Bedarf die oben stehenden Schritte 1–4 wiederholen.

Anweisungen zur Patienten-Lavage:

1. Bei intubierten Patienten den Katheter 10–13 cm in den Endotrachealtubus einführen. Bei Tracheotomie-Patienten wird der Katheter 3–4 cm in den Trachealtubus eingeführt.
2. Die erforderliche Menge an Lavageflüssigkeit in den Lavageport tröpfeln.
3. Den Katheter bis zur erforderlichen Tiefe vorschieben und das beschriebene Absaugverfahren durchführen.

Anweisungen zur Katheterspülung für alle Artikelnummern (außer BALLARD* Turbo-Reiniger):

1. Zunächst sicherstellen, dass der schwarze Markierungsring in der

Schutzhülle sichtbar ist (**Abb. 2**). Dann die Kappe am Spülport abziehen.

2. Die Flüssigkeit langsam in den Port eintropfen und gleichzeitig das Absaugkontrollventil niederdrücken (**Abb. 6**).
3. Solange spülen, bis der Katheter freigespült ist (**Abb. 5**).
4. Die Kappe wieder auf den Port aufsetzen.
5. Zum Verriegeln das Absaugkontrollventil anheben und um 180° drehen (**Abb. 4**).
6. Katheter und Absaugschlauch am Beatmungsgerät aufhängen.

Anweisungen zur Katheterspülung (nur für BALLARD* Turbo-Reiniger):

1. Zunächst sicherstellen, dass der schwarze Markierungsring in der Schutzhülle sichtbar ist (**Abb. 2**). Dann die Kappe am Spülport abziehen.
2. Kochsalzlösungsfläschchen (REF 118) in den Spülport einsetzen.
3. Absaugkontrollventil abwechselnd drücken und loslassen (**Abb. 6**), bis der Katheter und die Kammer freigespült sind (**Abb. 5**) oder bis das Fläschchen leer ist.
4. Zum Verriegeln das Absaugkontrollventil anheben und drehen.

Kontrolle über die Absaugtiefe (nur für Katheter mit Ziffernmarkierung):

1. Gegebenenfalls die auf dem Katheter aufgedruckten Tiefenmarkierungen mit den entsprechenden Markierungen auf dem Endotrachealtubus ausrichten, oder die Zahl auf dem Endotrachealtubus ablesen, die dem Endotrachealtubusadapter am nächsten liegt.
2. Zu dieser Längenangabe 6 cm hinzurechnen.
3. Den Katheter so weit vorschieben, bis die ausgerechnete Zahl (Tiefe plus 6) in dem Fenster direkt gegenüber dem Spülportsanschluss erscheint.
4. Die distale Katheterspitze ist jetzt weniger als 1 cm vom Ende des künstlichen Luftweges entfernt.

Kontrolle über die Absaugtiefe (nur BALLARD* Turbo-Reiniger):

1. Alle Schritte wie oben befolgen, bei Schritt 2 und 3 jedoch 8 zu der Zahl hinzurechnen.

Handhabung des Absaugkontrollventils:

1. Das Absaugkontrollventil kann arretiert werden, um ein unbeabsichtigtes Absaugen zu verhindern. Zum Arretieren wird der weiße Teil des Absaugkontrollventils hochgezogen und um 180° gedreht. Zum Lösen der Arretierung werden diese Schritte wiederholt (**Abb. 4**).

Gebrauch der Tagesaufkleber:

1. Den entsprechenden Tagesaufkleber am Absaugventil anbringen. Beispiel: Wenn der BALLARD* Turbo-reinigende Katheter am Montag geöffnet wurde, wird der Donnerstag-Aufkleber am Absaugventil angebracht. Bei den anderen Ausführungen wird der Dienstag-Aufkleber am Absaugventil angebracht.

Gebrauchsanweisung für das Kochsalzlösungsfläschchen des BALLARD® WET PAK®:

1. Deckel durch Drehen entfernen.
2. Fläschchen in Spülventilport einführen.
3. Absaugventil abwechselnd drücken und loslassen (Abb. 6), bis der Katheter und die Kammer freigespült sind (Abb. 5) oder bis das Fläschchen leer ist.
4. Nach dem Gebrauch ordnungsgemäß entsorgen.

Diese Anweisungen gelten weiterhin für die folgenden Konfigurationen der oben stehenden Produkte:

- Doppellumen
- Katheter mit richtungsweisendem distalen Ende
- Tracheostomiellege
- Adapter für Dosieraerosole

Doppellumen:

1. Für die Lavage den Katheter bis zur erforderlichen Tiefe vorschieben und die Lavageflüssigkeit in den Lavageport tröpfeln, wobei der Lavageport derjenige Port ist, der sich am nächsten zum Absaugkontrollventil befindet (Abb. 3).
2. Es wird wie oben beschrieben abgesaugt.
3. Den Katheter wie oben unter „Anweisungen zur Katheterspülung“ beschrieben sauber spülen. Dazu wird der Port benutzt, der dem Patienten am nächsten ist.

Benutzung von Kathetern mit richtungsorientiertem distalen Ende:

1. Um den Katheter richtungsmäßig optimal steuern zu können, sollte der Tracheostomie- bzw. Endotrachealtubus 4 bis 5 cm über der Carina tracheae positioniert werden.
2. Der grüne Röntgenkontraststreifen zeigt die Richtung an, der das distale Katheterende folgen wird.
3. Der Katheter wird zur gewünschten Seite gelenkt, indem die grüne Linie zur gewünschten Seite hingedreht wird.

Tracheotomie-Patienten:

1. Der 30 cm lange Tracheotomie-Katheter ist nur für Patienten mit einem Tracheostoma gedacht. Wenn der 30 cm lange Katheter bei einem künstlichen Luftweg über einen Endotrachealtubus verwendet wird, ist das Absaugen wahrscheinlich wirkungslos.














2. Der 54 cm lange Katheter darf nicht bei Tracheotomie-Patienten verwendet werden, da sonst die Lungenschleimhaut beschädigt werden kann.

Dosieraerosol (nur Adapter):

1. Die Portkappe entfernen und das Aerosol anschließen. Dabei muss vorsichtig vorgegangen werden, so dass nicht versehentlich der Sprühmechanismus ausgelöst wird.
2. Den Behälter aufrecht halten. Während oder unmittelbar vor der Einatmungsphase auf den Behälter drücken, um den Sprühmechanismus auszulösen. Dies wird so oft wiederholt, wie es vom Arzt bzw. vom Protokoll vorgeschrieben ist.
3. Das Aerosol abnehmen und den Port wieder mit der Kappe verschließen.

Herstellung der Verbindung zum Atemzyklus-CO₂-Monitor:

1. Zunächst bestimmen, welcher Schlauch am besten auf den Luer-Adapter passt.
2. Dann die Schutzkappe vom Luer-Adapter entfernen, die Schlauchverbindung zwischen Luer-Adapter und CO₂-Analysator herstellen und mit der Probenentnahme beginnen.

 Internes Volumen	 Durchmesser	 Länge	 Nicht zur Wiederverwendung	STERILE R	
 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	 Nicht sterilisieren	 Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt	 DEHP-frei		Verschreibungspflichtig
 Achtung	 Gebrauchsanweisung beachten	 Trachealänge	 Tracheostomiellege	 Dosieraerosol (NICHT ENHALTEN)	

Инструкции за експлоатация

Rx Only: Само Rx: Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това изделие от или по нареждане на лекар.

Указанията се отнасят до следните групи BALLARD* продукти:

- Двойно шарнирно коляно
- Коляно
- Тройник
- BALLARD* WET PAK*
- Турбо-почистваща система BALLARD*

Указанията се отнасят също и за следните конфигурации на горепосочените групи продукти:

- Двоен лумен
- Насочващ накрайник
- Дължина на трахеостомата
- Оразмерен инхалационен адаптер за дозиране

⚠ Внимание:

1. Капачката върху BALLARD* тройника не позволява терапия с постоянен поток. Отстранете капачката преди започване на терапията с постоянен поток. Неотстраняването на капачката може да доведе до сериозни увреждания или смърт.
2. Не скъсявайте и не прерязвайте ендотрахеалната тръба (не е включена в комплекта) докато турбо-почистващата затворена аспирационна система BALLARD* е свързана, защото катетърът BALLARD* може също да бъде прерязан и част от него може да се види в долните дихателни пътища на пациента и може да причини смърт или сериозна травма.
3. Не използвайте повторно, не преработвайте и не стерилизирайте повторно това медицинско устройство. Повторната употреба, преработване или повторно стерилизиране може да: 1) окаже отрицателно въздействие на познатите характеристики на биологична съвместимост на устройството, 2) повреди структурната цялост на устройството, 3) доведе до промени във функционирането на устройството така, че то да не функционира според предназначението си или 4) причини опасност от замърсяване и заразяване с инфекциозни заболявания, които може да доведат до травма, болест или смърт на пациента.

⚠ Предпазни мерки:

Следните предпазни мерки се отнасят до всички продукти BALLARD*:

1. Проверете опаковката на катетъра BALLARD* преди отваряне. Не използвайте продукта, ако опаковката е повредена. Нестерилното съдържание може да предизвика инфекция.
2. Наличието на твърде много течност в овлажителя може да увеличи съпротивлението на газовия поток. Внимавайте течността да не попадне в овлажителя при вкарването ѝ в тройника.
3. Когато не ползвате системата, винаги оставяйте контролния палечен вентил в заключено положение, за да предотвратите случайното му включване.
4. Да се ползва само за един пациент.
5. Препоръчва се затворените аспирационни системи с турбо почистване BALLARD* да се сменят на всеки 72 часа. Сменяйте по-често, ако по време на употреба катетърът се замърси силно.
6. Преди употреба отстранете червената клинообразна тапа от турбо-почистващата система BALLARD*.
7. Преди отваряне проверете флакона с натриев хлорид. Не използвайте продукта, ако флаконът е повреден. Съдържанието на таква опаковка може да предизвика инфекция.
8. Да не се използват катетри с дължина 54 см (21.3 инча) при пациенти с трахеостомата. Това може да се предизвика увреждане на лигавицата.
9. Изберете подходящия размер катетър BALLARD*. Повечето експерти препоръчват диаметърът на избора катетър да не заема повече от 1/2 от вътрешния диаметър на интубационната тръба.
10. Не оставяйте катетъра вътре в тръбата. Винаги изтегляйте обратно докато се покаже маркираната черната ивица в прозрачния ръкав. Ако катетър се остави в интубационната тръба в разтегнато положение, съпротивлението в нея ще се повиши.
11. Използвайте подходящо регулирани нива на вакуума. Повечето експерти препоръчват от -80 до -120 mm/Hg (от -10.7 до -15.9 kPa).
12. Използвайте подходящ метод на аспирация. Повечето експерти препоръчват пълната аспирационна процедура да не трае повече от 10 до 15 секунди, а реалното времетраене на отрицателното налягане да не бъде повече от 5 до 8 секунди на сесия.
13. Винаги подхождайте с повишено внимание и точна клинична преценка, независимо какъв е режимът на обдишване. Ако лекарят забележи някакви признаци на аспирационна непоносимост като недостатъчно насищане с кислород, отрицателно налягане в системата на обдишване, стрес или нарастващ дискомфорт у пациента, трябва да се коригира режима на обдишване. Коригирането (моля, вижте

инструкцията за употреба на апарата за обдишване) може да включва регулиране на чувствителността на инспираторния тригер, коригиране на обема или скоростта на потока на вдишване или избор на друг режим на обдишване; може също да се наложи използване на алтернативен метод за аспирация. При неспазване на горепосочените предпазни мерки може да се увеличат рисковете от положителна и отрицателна баротравма.

Настоящите инструкции се отнасят до следните групи продукти BALLARD*:

- Двойно шарнирно коляно
- Коляно
- Тройник
- BALLARD* WET PAK*
- Турбо-почистващ BALLARD*

Поставяне:

1. Изберете подходящ размер турбо-почистващ катетър BALLARD*.
2. Прикачете управлението с палец контролен вентил към аспирационната тръба.
3. Натиснете и задръжте контролния палечен вентил, като същевременно настройвате вакуум регулатора до желаното ниво.
4. Освободете контролния палечен вентил и поставете катетъра BALLARD* между пациента и системата за обдишване.

Предлагана аспирационна процедура:

1. Стабилизирайте катетъра BALLARD* и ендотрахеалния (ЕТ) адаптер с една ръка, след което вкарайте катетъра в ендотрахеалната тръба с помощта на палеца и показалеца на другата ръка (Фиг. 1).
2. Въведете катетъра до желаната дълбочина.
3. Натиснете и задръжте с палеца контролния вентил, след което внимателно изтеглете катетъра. Спрете изтеглянето в момента, в който оцветеният в черно пръстен се покаже в прозрачния ръкав. (Фиг. 2).
4. Отпуснете палеца и освободете контролния вентил.
5. Повторете описаните стъпки 1 до 4, колкото е необходимо.

Инструкции за лаваж на пациента:

1. При интубирани пациенти вкарайте катетъра (0–13 см (4–5 инча) в ендотрахеалната тръба. При трахеостомирани пациенти вкарайте катетъра 3–4 см (1.5–2 инча) в трахеостомната тръба.
2. Влейте желаното количество течност в отвора за лаваж.
3. Въведете катетъра до желаната дълбочина и следвайте по-горе предложената аспирационна процедура.

Инструкции за иригация на катетри за всички горепосочени номера (с изключение на турбо-почистващия BALLARD*):

1. Оцветеният в черно пръстен трябва да се вижда добре в

прозрачния ръкав (Фиг. 2). Отворете капачето на отвора за иригация.

2. Бавно вкарайте течността в отвора, като едновременно натискате палеца на контролния вентил (Фиг. 6).
3. Продължете обливането до изчистване на катетъра (Фиг. 5).
4. Затворете капачето на отвора.
5. Повдигнете и завъртете контролния палечен вентил на 180 градуса до заключено положение. (Фиг. 4).
6. Поставете катетъра и аспирационните тръби по протежение на дихателната верига.

Инструкции за иригация на катетри (само за турбо-почистващия BALLARD*):

1. Оцветеният в черно пръстен трябва да се вижда добре в прозрачния ръкав (Фиг. 2). Отворете капачето на отвора за обливане.
2. Поставете флакона с физиологичния разтвор (REF 118) в отвора за иригация.
3. Периодично натискайте и освобождавайте с палец контролния вентил (Фиг. 6) до изчистване на катетъра и камерата (Фиг. 5) или до изпразване на флакона.
4. Повдигнете и завъртете управлението с палец затвор на контролния вентил.

Контрол на дълбочината на аспирация (само при разграфени и маркирани с цифри катетри):

1. Изравнете отпечатаната цифра за дълбочина върху катетъра със съодната цифра, отпечатана върху ендотрахеалната тръба или съблюдавайте отпечатаната цифра върху ендотрахеалната тръба, разположена най-близо до адаптера на ендотрахеалната тръба.
2. Прибавете 6 см към тази цифра.
3. Вкарайте катетъра навътре докато сборът (дълбочината + 6см) се появи в прозорчето, разположено директно срещу конектора на отвора за иригация.
4. Накрайникът на катетъра ще бъде на 1 см от края на интубационната тръба.

Контрол на дълбочината на аспирация (само за турбо-почистващия BALLARD*):

1. Следвайте всички горепосочени стъпки с изключение на стъпки 2 и 3; прибавете 8 към цифрата.

Работа с управлението с палец контролен вентил:

1. Управлението с палец контролен вентил може да бъде “заключено”, за да се избегне непреднамерена или инцидентна аспирация. Ако желаете да го заключите, повдигнете бялата част на контролния вентил и завъртете на 180 градуса. За отключване повторете същото действие (Фиг. 4).

Използване на стикер за обозначаване на деня, до който може да се ползва катетърът:

1. Поставете подходящия стикер за обозначение на деня, до който може да се ползва катетърът върху управлението с палец контролен вентил. Например, ако турбо-почистващият катетър BALLARD® е отворен в понеделник, върху управлението с палец контролен вентил се поставя стикер с надпис "сряда". За всички останали гореспоменати катетри, поставете стикер с надпис "вторник".

BALLARD® WET PAK® Указания за употреба на флакона с физиологичен разтвор:

1. Завъртете горния край за да го отстраните.
2. Поставете флакона в отвора на иригационната клапа.
3. Периодично натискайте с палеца и освобождавайте контролния вентил (Фиг. 6) до изчистване на катетъра и камерата (Фиг. 5) или до изпразване на флакона.
4. След употреба извършете според изискванията.

Указанията се отнасят също и за следните конфигурации на горепосочените групи продукти:

- Двоен лумен
- Насочващ накрайник
- Дължина на трахеостомата
- Оразмерен инхалационен адаптер за дозиране

Двоен лумен:

1. При лаваж вкарайте катетъра до желаната дълбочина и влейте течност в отвора за лаваж, разположен най-близо до управлението с палец контролен вентил. (Фиг. 3).
2. Извършете аспирационната процедура както е посочено по-горе.
3. Изплакнете катетъра съгласно горепосочените инструкции. Използвайте отвора, разположен най-близо до пациента.

Процедура за насочване на накрайника:

1. За оптимален контрол на посоката на катетъра, интубационната или ендотрахеалната тръба трябва да се позиционира 4–5 см над карината.
2. Ренгеноконтрастната зелената линия указва посоката, която трябва да следва накрайникът на катетъра.
3. Насочете катетъра в желаната посока като се стараете зелената линия да бъде ориентирана към желаната страна.

Пациенти с трахеостомия:

1. При пациенти с интубационна тръба се използват катетрите за трахеостомия с дължина 30 см (12 инча). При използване на катетър с дължина 30 см при наличието на ендотрахеална тръба може да се получи неэффективна аспирация.
2. Не използвайте катетри с дължина 54 см (21.3 инча) при пациенти с трахеостомия. Може да се предизвика увреждане на лигавицата.

Оразмерен инхалатор за дозиране: (само адаптер):

1. Отстранете капачката от отвора и прикрепете съда. Внимавайте, за да предотвратите изпускане от съда при прикрепването.
2. Дръжте съда във вертикално положение. Натиснете съда по време или непосредствено преди инспирацията. Повторете операцията съгласно предписаното от лекаря или в протокола.
3. Отстранете съда и отново поставете капачката върху отвора.

Крайно обемно мониториране на CO₂:

1. Предварително изберете подходяща тръба за свързване към фитинг тип "Луер".
2. Отстранете капачката тип "Луер" и свържете тръбата от CO₂ анализатора, за да започне вземането на проби.

 Втрешен обем	 Диаметър	 Дължина	 Само за еднократна употреба	STERILE R
 Да не се използва, ако опаковката е повредена	 Да не се стерилизира повторно	 При производството не е използван латекс от естествен каучук	 При изработката на изделието не е използван DHP в качеството на пластификатор	Само по рецепта
 Внимание	 Вижте инструкциите за употреба	 Ендотрахеална дължина	 Дължина на трахеостомата	 Оразмерен инхалатор за дозиране (НЕ Е ВКЛУЧЕН)

Instrucciones de uso

Rx Only: Venta sólo por receta facultativa. Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o por receta facultativa.

Estas instrucciones son válidas para las siguientes familias de productos BALLARD*:

- Codo giratorio doble
- Codo regular
- Pieza en T
- BALLARD* WET PAK*
- Sistema que limpia por turbulencia BALLARD*

Estas instrucciones también son válidas para las siguientes configuraciones de las familias de productos mencionadas anteriormente:

- Doble lumen
- Punta direccional
- Extensión para traqueotomía
- Adaptador para inhalador con dosificador

⚠ Advertencia:

1. **La cubierta de la pieza en T del BALLARD* impide que el flujo sea continuo. Retire la cubierta antes de usar en modo de flujo continuo. Si no retira la cubierta antes de proceder con el modo de flujo continuo, puede causar lesiones graves o la muerte.**
2. **No recorte ni corte el tubo endotraqueal (no suministrado) mientras el Sistema que limpia por turbulencia BALLARD* está acoplado, ya que podría cortar también el catéter BALLARD* y esa porción del catéter podría ser aspirada al tracto respiratorio inferior del paciente y causar la muerte o lesiones graves.**
3. **No intente reutilizar, reprocesar ni volver a esterilizar este dispositivo médico. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podría (1) afectar adversamente las propiedades conocidas de biocompatibilidad del dispositivo, (2) comprometer la integridad estructural del dispositivo, (3) conducir a que el dispositivo no se desempeñe como está previsto o, (4) crear riesgo de contaminación y causar la transmisión de enfermedades infecciosas que resulten en lesiones, patología o la muerte del paciente.**

⚠ Precauciones:

Las siguientes precauciones son válidas para todos los productos BALLARD*, como se indica a continuación:

1. Revise el envase del catéter BALLARD* antes de abrirlo. No use el producto si el envase no se encuentra intacto. El contenido no estéril

puede causar infecciones.

2. El exceso de líquido en el intercambiador de calor y humedad (ICH) puede aumentar la resistencia al flujo de gas. Cuando introduzca líquido en la pieza en T, cerciórese de que no está penetrando también en el ICH.
3. Cuando el sistema no se esté usando, mantenga siempre la válvula manual en la posición bloqueada para evitar una activación inadvertida.
4. Para uso en un solo paciente.
5. Los Sistemas de Succión Cerrada con Turbo-Limpieza BALLARD* están diseñados para ser utilizados por 72 horas antes del cambio. Cambie con más frecuencia si el catéter se ensucia mucho durante su uso.
6. Antes de usar el Sistema que limpia por turbulencia BALLARD* quite el tapón de cuña rojo.
7. Revise el frasco de cloruro sódico antes de abrirlo. No use el producto si el frasco no se encuentra intacto. El contenido contaminado puede causar infecciones.
8. No use catéteres de 54 cm (21,3 pulgadas) en pacientes con traqueotomía, ya que pueden causar daño a la mucosa.
9. Seleccione el catéter BALLARD* del tamaño adecuado. La mayoría de los expertos sugiere que el catéter seleccionado no debe ocupar más de la mitad del diámetro interno de la vía respiratoria artificial.
10. No deje el catéter dentro de la vía respiratoria. Siempre tire del mismo hacia atrás hasta que la banda negra sea visible en el interior del manguito. Si deja extendido el catéter en el interior de la vía respiratoria, aumentará la resistencia de la misma.
11. Use los adecuados niveles regulados de aspiración. La mayoría de los expertos aconseja utilizar entre -80 y -120 mmHg (entre -10,7 y -15,9 kPa).
12. Aplique la técnica de aspiración adecuada. La mayoría de los expertos sugiere que el procedimiento completo de aspiración no debe durar más de 10 a 15 segundos y que la duración real de la presión negativa no debe exceder los 5-8 segundos por episodio.
13. Sea precavido y use siempre un buen juicio clínico independientemente de la modalidad en que se esté utilizando el respirador. Si el médico detecta cualquier señal de intolerancia a la aspiración, como por ejemplo desaturación de oxígeno, presiones negativas en el sistema de ventilación, tensión o incomodidad excesiva en el paciente, podría ser necesario reajustar los parámetros del respirador. Dichos reajustes (consulte las instrucciones para el uso del respirador) pueden consistir en variar la sensibilidad del disparador inspiratorio, el volumen o la frecuencia del flujo inspiratorio y en seleccionar otra modalidad de ventilación, o bien pueden requerir el uso de una técnica alternativa de aspiración. Si no se siguen las instrucciones descritas anteriormente, puede aumentar el riesgo de que se produzca un barotrauma positivo y negativo.

Estas instrucciones son válidas para las siguientes familias de productos de BALLARD*:

- Codo giratorio doble
- Codo regular
- Pieza en T
- BALLARD* WET PAK*
- Sistema que limpia por turbulencia BALLARD*

Instalación:

1. Seleccione un catéter del Sistema que limpia por turbulencia BALLARD* del tamaño adecuado.
2. Acople la válvula de control manual al tubo de aspiración.
3. Mantenga presionada la válvula de control manual mientras ajusta el regulador de vacío al nivel deseado.
4. Suelte la válvula de control y acople el catéter BALLARD* entre el paciente y el circuito del respirador.

Procedimiento de aspiración recomendado:

1. Establezca el catéter BALLARD* y el adaptador endotraqueal con una mano e introduzca el catéter en el tubo endotraqueal con el pulgar y el dedo índice de la otra mano (Fig. 1).
2. Introduzca el catéter hasta la profundidad deseada.
3. Mantenga presionada la válvula de control manual mientras extrae con cuidado el catéter. Detenga la extracción cuando la banda negra sea visible en el interior del manguito (Fig. 2).
4. Suelte la válvula de control manual.
5. Repita los pasos 1 a 4, según sea necesario.

Instrucciones para el lavado del paciente:

1. Para pacientes intubados, introduzca el catéter unos 10 a 13 cm en el tubo endotraqueal. Para pacientes a los que se les haya practicado una traqueotomía, introduzca el catéter unos 3 a 4 cm en el tubo de la traqueotomía.
2. Instile la cantidad deseada del líquido por el orificio de lavado.
3. Introduzca el catéter hasta la profundidad deseada y siga el procedimiento de aspiración recomendado anteriormente.

Instrucciones para la irrigación de todos los catéteres (excepto el Sistema que limpia por turbulencia BALLARD*):

1. Asegúrese de que la banda negra sea visible en el manguito (Fig. 2) y abra la tapa del orificio de irrigación.
2. Introduzca lentamente el líquido en el orificio mientras mantiene presionada la válvula de control manual (Fig. 6).
3. Continúe irrigando hasta que el catéter quede limpio (Fig. 5).
4. Cierre la tapa del orificio.
5. Levante la válvula de control manual y gírela 180° hasta su posición de cierre (Fig. 4).
6. Coloque el catéter y el tubo de aspiración al costado del circuito respiratorio.

Instrucciones para la irrigación del catéter (Sistema que limpia por turbulencia BALLARD* únicamente):

1. Asegúrese de que la banda negra sea visible en el interior del manguito (Fig. 2) y abra la tapa del orificio de irrigación.
2. Introduzca el frasco de solución salina (REF 118) en el orificio de irrigación.
3. Presione y suelte la válvula de control manual intermitentemente (Fig. 6) hasta que el catéter y la cámara queden limpios (Fig. 5) o hasta que el frasco se vacíe.
4. Levante y gire el cierre de la válvula de control manual.

Control de la profundidad de aspiración (únicamente catéteres con números marcados):

1. Alinee cualquiera de los números indicadores de profundidad marcados en el catéter con el número correspondiente del tubo endotraqueal o bien observe el número marcado en el tubo endotraqueal más próximo al adaptador del tubo.
2. Sume 6 cm a este número.
3. Introduzca el catéter hasta que esta cifra (la suma de la profundidad más 6) aparezca en la mirilla situada frente al conector del orificio de irrigación.
4. La punta del catéter debe estar a menos de 1 cm del extremo de la vía respiratoria artificial.

Control de la profundidad de aspiración (Sistema que limpia por turbulencia BALLARD* únicamente):

1. Siga los pasos descritos anteriormente, excepto en los pasos 2 y 3, donde deberá sumar 8 al número del paso 1.

Funcionamiento de la válvula de control manual:

1. La válvula de control manual se puede bloquear para evitar la aspiración accidental o inadvertida. Para bloquearla, levante la porción blanca de la válvula de control manual y gírela 180°. Para desbloquearla, repita el mismo procedimiento (Fig. 4).

Uso de la etiqueta adhesiva indicadora del día de la semana:

1. Pegue la etiqueta adhesiva del día apropiado en la válvula de control manual. Ejemplo: si el catéter del Sistema que limpia por turbulencia BALLARD* se abre el lunes, pegue la etiqueta adhesiva del jueves en la válvula de control manual. Para cualquier otro catéter, pegue la etiqueta adhesiva del martes en la válvula de control manual.

Instrucciones de uso del frasco de solución salina

BALLARD® WET PAK® :

1. Desensrosque la tapa y retírela.
2. Introduzca el frasco en el orificio de la válvula de irrigación.
3. Apriete y suelte intermitentemente la válvula manual (Fig. 6) hasta que el catéter y la cámaras estén limpios (Fig. 5) o hasta que el frasco esté vacío.
4. Deseche de manera adecuada después de su uso.

Estas instrucciones también son válidas para las siguientes configuraciones de las familias de productos mencionadas anteriormente:

- Doble lumen
- Punta direccional
- Extensión para traqueotomía
- Adaptador para inhalador con dosificador

Doble lumen:

1. Para el lavado, introduzca el catéter hasta a la profundidad deseada e instile el líquido en el orificio de lavado más próximo a la válvula de control manual (Fig. 3).
2. Lleve a cabo el procedimiento de aspiración según se ha indicado anteriormente.
3. Limpie el catéter de acuerdo con las instrucciones anteriores. Use para ello el orificio más próximo al paciente.

Procedimiento para la punta direccional:

1. Para el control direccional óptimo del catéter, la traqueotomía o el tubo endotraqueal deben estar situados entre 4 y 5 cm por encima de la carina.
2. La línea verde radiopaca indica la dirección que seguirá la punta del catéter.
3. Dirija el catéter hacia el lado deseado, manteniendo la línea verde orientada hacia dicho lado.

Pacientes con traqueotomía:



1. Use catéteres para traqueotomía de 30 cm (12 pulgadas) para pacientes con vías artificiales a los que se les haya practicado una traqueotomía. Si el catéter de 30 cm se utiliza en vías respiratorias endotraqueales, la aspiración puede resultar ineficaz.
2. No use catéteres de 54 cm (21,3 pulgadas) en pacientes con traqueotomía, ya que pueden causar daño a la mucosa.

Inhalador con dosificador (adaptador únicamente):

1. Quite la tapa del orificio y acople el cartucho. Tenga cuidado de no derramar el contenido del cartucho al conectarlo.
2. Mantenga el cartucho en posición vertical. Presione el cartucho durante la fase de inspiración o justo antes de la misma. Repita las veces prescritas por su médico o especificadas en el protocolo.
3. Retire el cartucho y vuelva a instalar la tapa del orificio.

Conexión del monitor de CO₂ al final de la espiración:

1. Seleccione con antelación los tubos adecuados para el acoplamiento del adaptador Luer.
2. Quite el capuchón del adaptador Luer y acople los tubos del sistema analizador de CO₂ para empezar a tomar la muestra.

 Volumen interno	 Diámetro	 Longitud	 No reutilizar	STERILE R	
 No lo emplee si el paquete está dañado	 No reesterilizar	 No fabricado con látex de goma natural	 Este producto no contiene DEHP como plastificante.	Venta sólo con receta	
 Precaución	 Consulte las instrucciones de uso	 Longitud endotraqueal	 Longitud de traqueostomía	 Inhalador con dosificador (NO INCLUIDO)	

Návod na použití:

Rx Only: Pouze na předpis: Federální zákony USA omezuji prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jeho předpis.

Tyto pokyny se týkají následujících skupin výrobků BALLARD*:

- Koleno s natačením na obě strany
- Pravidelné koleno
- Spojka T
- BALLARD* WET PAK*
- Turbočisticí systém BALLARD*

Tyto pokyny se týkají také následujících konfigurací výše uvedených skupin výrobků:

- Dvojitý lumen
- Směrovací špička
- Segment tracheostomické trubice
- Adaptér inhalačního přístroje na odměřované dávky

⚠ Varování:

1. **Kryt na spojce T BALLARD* brání léčbě na základě stálého toku. Před zahájením léčby na základě stálého toku kryt odstraňte. Neodstranění krytu před zahájením terapie na základě stálého toku může způsobit vážné zranění nebo smrt.**
2. **Endotracheální trubici (nedodává se) neorežávejte ani neodstříhávejte, když je turbočisticí systém s uzavřeným odsáváním pro dospělé BALLARD* připojený, protože jinak se může odříznout i katétr BALLARD* a tato část katétru se může vdechnout do dolního dýchacího traktu pacienta a způsobit smrt nebo vážné poranění.**
3. **Toto lékařské zařízení znovu nepoužívejte, neupravujte ani nesterilizujte. Opakované používání, upravování nebo sterilizování může 1) negativně ovlivnit známé charakteristiky biokompatibility, 2) narušit strukturální celistvost nástroje nebo věst k používání nástroje nebo jeho části v rozporu s pokyny pro jeho použití, 3) vést k tomu, že nástroj nebude splňovat svou určenou funkci nebo 4) vyvolat riziko kontaminace a způsobit přenos infekčních chorob a tím vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta.**

⚠ Bezpečnostní upozornění:

Následující bezpečnostní upozornění se týkají všech výrobků BALLARD*, jak je uvedeno:

1. Zkontrolujte balení katétru BALLARD* před jeho otevřením. Nepoužívejte výrobek, pokud je balení otevřeno nebo poškozeno. Nesterilní obsah může způsobit infekci.

2. Nadbytečná kapalina ve výměniku tepla a vlhkosti (VTV) může zvýšit odpor vůči toku plynu. Při zavádění tekutinu do spojky T zkontrolujte, že tekutina se nedostává do VTV.
3. Když se ventil s palcovým ovládním nepoužívá, nastavte jej vždy do zajištěné polohy, aby se zabránilo jeho nechtěné aktivaci.
4. Jen pro použití jedním pacientem.
5. Turbočisticí systém s uzavřeným odsáváním BALLARD* nepoužívejte déle než 72 hodin. V případě silnějšího znečištění katétru během používání měňte častěji.
6. Odstraňte červený klín z katétru BALLARD* 72 hodin před jeho použitím.
7. Zkontrolujte lahvičku s chloridem sodným před jejím otevřením. Nepoužívejte výrobek, pokud je lahvička poškozena nebo otevřena. Poškozený nebo nesterilní obsah může způsobit infekci.
8. U pacientů s tracheostomií nepoužívejte 54-cm (21,3-palcové) katétry. Mohlo by dojít k poškození sliznice.
9. Zvolte katér BALLARD* odpovídající velikosti. Většina odborníků navrhuje, aby zvolený katétr nezabíral více než polovinu vnitřního průměru uvnitř dýchací cesty.
10. Nezanechte katétr uvnitř dýchací cesty. Vždy ho stáhněte zpět, dokud nebude černý pásek viditelný uvnitř manžety. Katétr, který se zanechá vtažený do dýchací cesty, způsobí zvýšený odpor dýchací cesty.
11. Použijte odpovídající regulované úrovní podtlaku. Většina odborníků navrhuje 80 až 120 mm Hg (–10,7 až –15,9 kPa).
12. Použijte odpovídající odsávací metodu. Většina odborníků navrhuje, aby celý odsávací postup netrval déle než 10 až 15 sekund a aby faktické trvání podtlaku nebylo delší než 5 až 8 sekund na epizodu.
13. Postupujte vždy obezřetně a na základě dobrého klinického úsudku, bez ohledu na to, který ventilační režim se používá. Pokud se klinický pracovník setká se známkami netolerance odsávání, jako jsou desaturace kyslíku, podtlak ventilačního systému, stres nebo nadměrné nepohodlí pacienta, bude třeba upravit nastavení ventilátoru. Tyto úpravy (přečtěte si prosím návod na použití respirátoru) mohou zahrnovat změnu citlivosti spuštění vdechnutí, objem nebo průtokovou rychlost vdechu a volbu jiného režimu respirace, anebo mohou vyžadovat použití alternativní metody odsávání. Nedodržení výše uvedených bezpečnostních opatření může zvýšit riziko pozitivního a negativního barotraumaty.

Tyto pokyny se týkají následujících skupin výrobků BALLARD*:

- Koleno s natačením na obě strany
- Pravidelné koleno
- Spojka T
- BALLARD* WET PAK*
- Turbočisticí systém BALLARD*

Nastavení:

1. Zvolte vhodnou velikost turbočisticího katétru BALLARD*.
2. Připojte ventil s palcovým ovládním k odsávací trubici.
3. Stlačte a podržte ventil s palcovým ovládním a současně upravte nastavení vakuového regulátoru na požadovanou úroveň.
4. Uvolněte ventil s palcovým ovládním a připojte katétre BALLARD* mezi pacienta a ventilační obvod.

Navrhané odsávací postupy:

1. Stabilizujte katétre BALLARD* a endotracheální (ET) adaptér jednou rukou a potom vtlačte katétre do endotracheální trubice palcem a ukazovákem druhé ruky (**obr. 1**).
2. Posuňte katétre do požadované hloubky.
3. Stlačte a podržte ventil s palcovým ovládním a potom jemně vytáhněte katétre. Přestaňte vyťahovat katétre, když bude vidět černý pásek značení uvnitř manžety (**obr. 2**).
4. Uvolněte ventil s palcovým ovládním.
5. Zopakujte kroky 1 až 4 podle potřeby.

Pokyny pro výplach pacienta:

1. U intubovaného pacienta zasuněte katétre 10-13 cm (4-5 palců) do endotracheální trubice. U pacienta s tracheostomií posuňte katétre 3-4 cm (1,5-2 palce) do tracheostomické trubice.
2. Nalijte požadované množství kapaliny do výplachového otvoru.
3. Posuňte katétre do požadované hloubky a dodržte výše uvedený postup odsávání.

Pokyny pro irigační katétre pro všechny REF (s výjimkou turbočisticího katétru BALLARD*):

1. Zkontrolujte, zda je černý pásek značení viditelný uvnitř manžety (**obr. 2**). Otevřete kryt na irigačním otvoru.
2. Pomalu nalijte kapalinu do otvoru a zároveň stlačte ventil s palcovým ovládním (**obr. 6**).
3. Pokračujte v irigační, dokud se katétre nevyčistí (**obr. 5**).
4. Zavřete kryt na otvoru.
5. Zdvihněte a otočte ventil palcového ovládním o 180 stupňů do zajištěné polohy (**obr. 4**).
6. Prosim uložte katétre a odsávací trubici podél obvodu dýchání.

Pokyny pro irigační katétre (jen turbočisticí katétre BALLARD*):

1. Zkontrolujte, zda je černý pásek značení viditelný uvnitř manžety (**obr. 2**). Otevřete kryt na irigačním otvoru.
2. Vložte lahvičku se solným roztokem (REF 118) do irigačního otvoru.
3. Střídavě stlačujte a uvolňujte ventil na palcové ovládním (**obr. 6**), dokud se katétre a komora nevyčistí (**obr. 5**) nebo dokud se lahvička nevyprázdí.
4. Zvedněte a otočte pojistku ventilu s palcovým ovládním.

Ovládní hloubky odsávání (jen katétre s vytištěnými číselnými značkami):

1. Zovrazte libovolné číslo hloubky na katétre s podobným číslem vytištěným na endotracheální trubici nebo si přičtěte vytištěné číslo na endotracheální trubici nejbližší k adaptéru endotracheální trubice.
2. Připočtěte 6 cm k tomuto číslu.
3. Posuňte katétre, dokud se tento součet (hloubka plus 6) nezobrazí okně přímo proti konektoru irigačního otvoru.
4. Špička katétru pak bude ve vzdálenosti do 1 cm od konce uvnitř dýchací cesty.

Ovládní hloubky odsávání (jen turbočisticí katétre BALLARD*):

1. Dodržte všechny kroky uvedené výše, kromě toho, že při kroku 2 a 3 přidáte 8 k danému číslu.

Provoz ventilu s palcovým ovládním:

1. Ventil s palcovým ovládním se může zajistit, aby se zabránilo nechtěnému nebo náhodnému odsávání. Zajišťuje se tak, že se zdvihne bílá část ventilu a otočí se o 180 stupňů. Pokud jej chcete uvolnit, zopakujte tento postup (**obr. 4**).

Nálepka denního použití:

1. Přilepte odpovídající nálepku denního použití na ventil s palcovým ovládním. Příklad: Pokud se katétre BALLARD* otevře v pondělí, přilepte na ventil s palcovým ovládním nálepku „čtvrtek“. U všech ostatních REF přilepte na ventil s palcovým ovládním nálepku „úterý“.

Návod na použití lahvičky se solným roztokem BALLARD* WET PAK*:

1. Otočte horním uzávěrem a sundejte jej.
2. Vložte lahvičku do otvoru irigačního ventilu.
3. Střídavě stlačujte a uvolňujte ventil s palcovým ovládním (**obr. 6**), dokud se katétre a komora nevyčistí (**obr. 5**) nebo dokud se lahvička nevyprázdí.
4. Po použití ji řádně uložte do odpadu.

Tyto pokyny se týkají také následujících konfigurací výše uvedených skupin výrobků:

- Dvojitý lumen
- Směrovací špička
- Segment tracheostomické trubice
- Adaptér inhalačního přístroje na odměřovanou dávku

Dvojitý lumen:

1. Pro výplach posuňte katétre do požadované hloubky a nalijte kapalinu do výplachového otvoru umístěného nejbližší k ventilu s palcovým ovládním (**obr. 3**).
2. Vykonejte postup odsávání podle popisu uvedeného výše.
3. Vypláchněte katétre podle pokynů pro katétre uvedených výše. Použijte otvor umístěný nejbližší k pacientovi.

Postup práce se směrovací špičkou:

1. Pro optimální kontrolu nasměrování katétru by se měla tracheostomická nebo endotracheální trubice umístit 4-5 cm nad karinou.
2. Rádiopákní zelená čára znázorňuje směr, který bude následovat špička katétru.
3. Nasměrujte katétru na požadovanou stranu tak, že budete zelenou čáru udržovat nasměrovanou k požadované straně.

Pacienti s tracheostomií:














1. Tracheostomické 30-cm (12-palcové) katétry pro pacienty použijte jen v kombinaci s umělou tracheostomickou dýchací cestou. Pokud se použije 30-cm katétru spolu s umělou endotracheální dýchací cestou, může to způsobit neefektivní odsávání.
2. U pacientů s tracheostomií nepoužívejte 54-cm (21,3-palcové) katétry. Mohlo by dojít k poškození sliznice.

Adaptér inhalačního přístroje na odměřované dávky:

1. Odstraňte kryt na otvoru a připojte nádobku. Postupujte obezřetně, aby se při připojování nádobky nevyhla kapalina.
2. Podržte nádobku ve svislé poloze. Stlačte nádobku v průběhu cyklu vdechnutí nebo těsně před ním. Zopakujte postup tak, jak to předepsal lékař nebo protokol.
3. Odložte nádobku a nasadte kryt zpět na port.

Spojení na monitor koncového přílivového CO₂:

1. Určete si správnou trubici na připojení k Luerově spojení.
2. Sundejte Luerův uzávěr a připojte trubici od analyzátoru CO₂, aby se mohly sbírat vzorky.

 V _D Vnitřní objem	 Poloměr	 Délka	 Pouze na jednorázové použití	STERILE R
 Nepoužívejte, pokud je balení poškozené	 Nesterilizujte	 Vyrobeno bez přírodního gumového latexu	 Produkt není vyroben s použitím změkčovadla DEHP	Jen na předpis
 Upozornění	 Přečtěte si návod k použití	 Endotracheální segment	 Tracheostomický segment	 Inhalační přístroj na odměřované dávky (není součástí balení)

Brugsanvisning

Rx Only: Receptpligtig: Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller på ordinerings af en læge.

Denne vejledning gælder for følgende typer BALLARD* produkter:

- Vinkelstykke med drejekobling i hver ende
- Almindeligt vinkelstykke
- T-stykke
- BALLARD* WET PAK*
- BALLARD* med turbo-rens

Denne vejledning gælder også for følgende konfigurationer af ovennævnte produkttyper:

- Dobbelt lumen
- Retningsspids
- Trakeostomilængde
- Adapter til afmålt dosis-inhalator

⚠ Advarsel:

1. **Hætten på BALLARD* T-stykket forhindrer behandling med kontinuerligt flow.** Fjern hætten, inden behandling med kontinuerligt flow indledes. Hvis hætten ikke fjernes inden behandlingen, kan dette medføre alvorlige patientskader eller død.
2. **Endotrakealtuben (følger ikke med) må ikke klippes eller skæres, mens det lukkede BALLARD* sugesystem med turbo-rens er tilsluttet, da det kan medføre, at BALLARD* kateteret også bliver skåret af, og at den del af kateteret bliver aspireret ind i patientens nedre luftveje og forårsager dødsfald eller alvorlig skade.**
3. **Denne medicinske anordning må ikke genanvendes, rengøres til genbrug eller resteriliseres. Genanvendelse, rengøring til genbrug eller resterilisering kan 1) forringe de kendte karakteristika vedrørende biokompatibilitet ved anordningen, 2) kompromittere anordningens strukturelle integritet, 3) medføre at anordningen ikke virker som tilsigtet eller 4) forårsage risiko for kontaminering og medføre overførsel af smittefarlige sygdomme, der resulterer i skade på patienten, sygdom eller dødsfald.**

⚠ Forsigtighedsregler:

Følgende forsigtighedsregler gælder alle BALLARD* produkter, som angivet:

1. Undersøg BALLARD* kateterpakningen, inden den åbnes. Produktet må ikke bruges, hvis emballagen er kompromitteret. Et usterilt indhold kan forårsage infektioner.
2. For meget væske i varme- og fugtveksleren (HME) kan forårsage

øget modstand mod gasflowet. Når væske føres ind i T-stykket, skal det sikres, at væske ikke trænger ind i varme- og fugtveksleren (HME).

3. Fingerventilen skal altid låses, når den ikke er i brug for at forhindre utilsigtet aktivering.
4. Udelukkende til brug på en enkelt patient.
5. BALLARD* lukket sugesystem til voksne med turbo-rens er beregnet til at blive brugt 72 timer inden udskidning. Skift hyppigere, hvis kateteret bliver stærkt snavset under brug.
6. Fjern den røde klipprop fra BALLARD* kateteret med turbo-rens før brug.
7. Undersøg hætteglasset med natriumklorid, inden det åbnes. Produktet må ikke bruges, hvis hætteglasset er kompromitteret. Et kompromitteret indhold kan forårsage infektioner.
8. 54 cm katetre må ikke anvendes til trakeostomipatienter. Dette kan beskadige slimhinden.
9. Vælg et BALLARD* kateter i passende størrelse. De fleste eksperter anbefaler, at det valgte kateter ikke bør fylde mere end halvdelen af den indvendige diameter i den kunstige luftvej.
10. Kateteret må ikke efterlades i luftvejen. Træk altid kateteret tilbage, indtil den sorte strek er synlig i hylsteret. Katetre, som efterlades inde i luftvejen, vil forårsage øget luftvejsmodstand.
11. Brug passende regulerede vakuumniveauer. De fleste eksperter anbefaler -80 til -120 mm Hg ($-10,7$ til $-15,9$ kPa).
12. Brug passende sugeteknik. De fleste eksperter anbefaler, at hele sugeprocessen ikke bør vare mere end 10 til 15 sekunder, og at den faktiske varighed af undertrykket ikke bør overstige 5 til 8 sekunder pr. episode.
13. Udvis altid forsigtighed, og brug sund klinisk dømmekraft, uanset hvilken ventilatorfunktion der anvendes. Hvis lægen bemærker tegn på intolerance over for sugningen, som f.eks. aftagende iltmætning, undertryk i ventilatorsystemet, stress eller stort ubehag hos patienten, kan det være nødvendigt at ændre ventilatorindstillingerne. Sådanne ændringer (se ventilatorens brugervejledning) kan omfatte manipulation af følsomhedsniveauet for den inspiratoriske trigger, inspirationsvolumen eller flowhastigheden og valg af en anden ventilatorfunktion; eller kan kræve brug af en alternativ sugeteknik. Hvis ovenstående forsigtighedsregler ikke følges, kan dette øge risikoen for positivt og negativt barotraume.

Denne vejledning gælder for følgende typer BALLARD* produkter:

- Vinkelstykke med drejekobling i hver ende
- Almindeligt vinkelstykke
- T-stykke
- BALLARD* WET PAK*
- BALLARD* med turbo-rens

Klargøring:

1. Vælg et BALLARD® kateter med turbo-rens i passende størrelse.
2. Sæt fingerkontrolventilen på sugeslangen.
3. Tryk på fingerkontrolventilen, og hold den nede, og justér samtidigt vakuumpregulatoren til det ønskede niveau.
4. Slip fingerkontrolventilen, og fastgør BALLARD® kateteret mellem patienten og ventilator kredsløbet.

Foreslået fremgangsmåde ved sugning:

1. Stabiliser BALLARD® kateteret og endotrakealadapteren med den ene hånd, og skub kateteret ind i endotrakealtuben med den modsatte hånds tommel- og pegefing (Fig. 1).
2. Før kateteret frem til den ønskede dybde.
3. Tryk på og hold fingerkontrolventilen nede, og træk herefter forsigtigt kateteret tilbage. Stop tilbagestrækningen, når den sorte markeringsring er synlig inde i hylsteret (Fig. 2).
4. Slip fingerkontrolventilen.
5. Gentag trin 1–4 ovenfor efter behov.

Skylningsvejledning:

1. Ved intuberet patient føres kateteret 10–13 cm ind i endotrakealtuben. Ved trakeostomipatient føres kateteret 3–4 cm ind i trakealkanylen.
2. Indpiv den ønskede mængde væske gennem skylleporten.
3. Fremfør kateteret til den ønskede dybde og følg ovenstående anbefalede fremgangsmåde ved sugning.

Vejledning til skylning af alle REF (med undtagelse af BALLARD® med turbo-rens):

1. Sørg for at den sorte markeringsring er synlig inde i hylsteret (Fig. 2). Åbn hættan på skylleporten.
2. Før væske langsomt ind gennem porten, og tryk samtidigt ned på fingerkontrolventilen (Fig. 6).
3. Fortsæt med at skylle, indtil kateteret er klart (Fig. 5).
4. Luk hættan på porten.
5. Løft og drej fingerkontrolventilen 180 grader til låst position (Fig. 4).
6. Anbring kateter og sugeslange langs med respirationskredsløbet.

Vejledning til skylning af kateter (kun BALLARD® med turbo-rens):

1. Sørg for, at den sorte markeringsring er synlig inde i hylsteret (Fig. 2). Åbn hættan på skylleporten.
2. Sæt et hætteglas med saltvand (REF 118) ind i skylleporten.
3. Skiftevis tryk ned på og slip fingerventilen (Fig. 6), indtil kateteret og kammeret er klart (Fig. 5), eller indtil hætteglasset er tomt.
4. Løft og drej fingerventillåsen.

Kontrolleret dybdesugning (kun katetre med trykte talmarkeringer):

1. Indstil den trykte dybdeangivelse på kateteret ud for det tilsvarende tal på endotrakealtuben, eller observer det trykte tal på

endotrakealtuben, der er tættest på endotrakealtube-adapteren.

2. Læg 6 cm til dette tal.
3. Før kateteret frem til det tal, der angiver summen (dybde plus 6), kommeret til syne i vinduet direkte over for skylleportens konnektor.
4. Katerspidsen vil være inden for 1 cm fra enden af den kunstige luftvej.

Kontrolleret dybdesugning (kun BALLARD® med turbo-rens):

1. Følg alle trin ovenfor med undtagelse af trin 2 og 3, hvor 8 lægges til tallet.

Betjening af fingerkontrolventil:

1. Fingerkontrolventilen kan læses for at forhindre utilsigtet sugning. Løft den hvide del af fingerkontrolventilen, og drej den 180 grader for at låse den. Gentag dette for at låse den op (Fig. 4).

Brug af ugedagsmærkater:

1. Sæt den rette ugedagsmærkat på fingerkontrolventilen. Eksempel: Hvis BALLARD® kateteret med turbo-rens åbnes på en mandag, sættes torsdagsmærkaten på fingerkontrolventilen. På alle andre REF, sættes tirsdagsmærkaten på fingerventilen.

Vejledning til BALLARD® WET PAK® hætteglas med saltvand:

1. Vrid toppen af.
2. Sæt hætteglasset ind i skylleventilens port.
3. Tryk på og slip skiftevis fingerventilen (Fig. 6), til kateteret og kammeret er ryddet (Fig. 5), eller til hætteglasset er tomt.
4. Kassér efter brug ifølge gældende retningslinjer.

Denne vejledning gælder også for følgende konfigurationer af ovennævnte produkttyper:

- Dobbelt lumen
- Retningsspids
- Trakeostomilænge
- Adapter til afmålt dosis-inhalator

Dobbelt lumen:

1. Ved skylning føres kateteret frem til den ønskede dybde, og væske indgives gennem den skylleport, der sidder nærmest ved fingerkontrolventilen (Fig. 3).
2. Foretag sugeproceduren, som angivet ovenfor.
3. Skyl kateteret ifølge ovenstående katetervejledninger. Brug porten nærmest patienten.

Fremgangsmåde med retningsspids:

1. Trakealkanylen eller endotrakealtuben bør være placeret 4 til 5 cm over carina, for optimal kontrol over kateterretningen.
2. Den røntgenfaste grønne streg angiver den retning, kateterspidsen vil følge.
3. Styr kateteret ned i den ønskede side ved at holde den grønne streg drejet mod den ønskede side.

Trakeostomipatienter:














1. Anvend trakeostomikatetre på 30 cm kun til patienter med trakealkanyle. Hvis et kateter på 30 cm anvendes til en patient intuberet med endotrakealtube, kan det resultere i ineffektiv sugning.
2. 54 cm katetre må ikke anvendes til trakeostomipatienter. Dette kan beskadige slimhinden.

Afmålt dosis-inhalator (kun adapter):

1. Fjern hættten på porten og fastgør cylinderen. Udvis forsigtighed for at undgå udslip fra cylinderen ved tilslutning.
2. Hold cylinderen i lodret stilling. Tryk ned på cylinderen under eller lige inden inspirationscyklussen. Gentag som ordineret af lægen eller som foreskrevet i protokollen.
3. Fjern cylinderen og sæt hættten på porten igen.

Tilslutning af monitor til måling af end-tidal CO₂:

1. Vælg en passende slange til fastgørelse til luerfittingen.
2. Fjern luerhætten og, fastgør slangen fra CO₂-analysatoren for at påbegynde sampling.

 Intern volumen	 Diameter	 Længde	 Kun til engangsbrug	STERILE R
 Må ikke resteriliseres	 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	 Ikke fremstillet af naturgummilatex	 Der er ikke anvendt DEHP som blødgøringsmiddel i produktet	Receptpligtig
 Advarsel	 Se brugsvejledningen	 Endotrakeallængde	 Trakeostomilængde	 Afmålt dosis-inhalator (IKKE INKLUDERET)

**BALLARD*****Turbiinpuhastusega suletud aspiratsioonisüsteem täiskasvanutele****Kasutusjuhised**

Rx Only: Ainult Rx: USA föderaalasendused lubavad seda seadet müüa ainult arstidel või arsti korraldusel.

Käesolevad kasutusjuhised kehtivad järgmiste**BALLARD* tootegruppide kohta:**

- Kaksikpöördepölv
- Hariliku põlvega
- T-tükk
- BALLARD* WET PAK*
- BALLARD* kiirpuhastus

Käesolevad kasutusjuhised kehtivad ka eespool nimetatud tootegruppide järgmiste konfiguratsioonide kohta:

- Kaksikluumen
- Juhtotsak
- Trahheostomeeritud patsiendile sobiva pikkusega
- Doseeritud aerosooli-inhalaatori adapteriga

⚠️ Hoiatus:

1. BALLARD* T-tüki kork tõkestab pideva õhuvoolu ravi teostamist. Eemaldage kork enne pideva õhuvoolu ravi alustamist. Enne pideva õhuvoolu ravi alustamist korgi eemaldamata jätmine võib põhjustada raskeid vigastusi või surma.
2. Endotraheaaltoru (ei ole lisatud) ei tohi kärpida ega lõigata ajal, mil BALLARD* kiirpuhastav suletud aspiratsioonisüsteem on ühendatud, sest vastasel juhul võidakse lõigata ka BALLARD*-i kateetri ning antud kateetriosa võidakse aspireerida patsiendi alumistes hingamisteedesse, mille tulemusel võib patsient surra või tekkida tõsine vigastus.
3. Antud meditsiiniseadet ei tohi taaskasutada, ümber töödelda ega taasterriliseerida. Taaskasutus, ümbertöötlus või taasterriliseerimine võib 1) negatiivselt mõjutada seadme teadaolevaid bioühilduvusalseid omadusi, 2) kahjustada seadme struktuuri, 3) põhjustada seadme toimimise erinevalt ettenähtust või 4) tekitada saastumisohtu ja põhjustada nakkushaiguste levikut, tuues kaasa patsiendi tervise kahjustamise, haigestumise või surma.

⚠️ Ettevaatus:

Järgmised ettevaatusabinõud kehtivad märgitud BALLARD* toodete kohta:

1. Vaadake BALLARD* kateetripakend hoolikalt üle enne avamist. Ärge kasutage, kui pakend on mingil viisil kahjustatud. Sisu mittesteriilsus võib põhjustada infektsiooni.
2. Liigne vedelik soojus- ja niiskusvahetis (HME) võib suurendada

resistentsust gaasivoolule. Vedelikku T-tüki juhtides tuleb vältida vedeliku sattumist vahetisse.

3. Kui seadet ei kasutata, siis keerake reguleersulgur alati kinni, et vältida seadme tahtmatut aktiveerimist.
4. Ainult ühekordseks kasutamiseks ühe patsiendi juures.
5. BALLARD*-i turbiinpuhastusega suletud aspiratsioonisüsteem on ette nähtud kasutamiseks 72 tundi, enne kui need vajavad asendamist. Kui kateeter määrdub kasutamise ajal tugevalt, asendage sagedamini.
6. Enne BALLARD*-i kiirpuhastava kasutamist eemaldage sellest punane kiilkork.
7. Vaadake soolalahuse viaali hoolikalt üle enne avamist. Ärge kasutage, kui viaal on mingil viisil kahjustatud. Kahjustatud sisu tarvitamise tagajärjel võib tekkida infektsioon.
8. Ärge kasutage 54 cm pikkust kateetrit trahheostomeeritud patsiendi puhul, kuna see võib tekitada limaskesta kahjustusi.
9. Valige sobiv BALLARD* kateetri suurus. Enamiku ekspertide soovitusel ei tohiks valitud kateeter täita rohkem kui pool kunstliku hingamistee sisemisest diameetrist.
10. Ärge jätke kateetrit hingamisteesse. Alati tõmmake see tagasi, kuni hülsist paistab must triip. Hingamisteesse jäetud kateeter põhjustab hingamisteede resistentsuse suurenemist.
11. Kasutage sobivat reguleeritud vaakumitugevust. Enamik eksperte soovivad –80 kuni –120 mm/Hg (–10,7 kuni –15,9 kPa).
12. Kasutage sobivat aspiratsioonitehnikat. Enamiku ekspertide soovitusel ei tohiks kogu aspiratsiooni protseduur kesta kauem kui 10 kuni 15 sekundit ja alarõhu tegelik kestus ei peaks ületama 5 kuni 8 sekundit akti kohta.
13. Alati rakendage ettevaatusabinõusid ja head kliinilist otsustusvõimet üksikooli millise ventilatsioonirežiimi kasutamise puhul. Kui arst märkab aspiratsiooni intolerantsuse nähte ilmumist, sh hapniku küllastamatust, ventilaatorsüsteemi alarõhu, patsiendi stressisolekut või liigset ebamugavustunnet, võib osutada vajalikuks ventilaatori ümberhäälestamine. Võimalikult tuleb ümber häälesta (palun vaadake ventilaatori kasutusjuhendit) sissehingamisimpulsi tihedlikkust, muuta inspiratsioonimahtu või voolukiirust või valida teine ventilatsioonirežim, vahel tuleb valida alternatiivne aspiratsioonimeetod. Nende ettevaatusabinõude eiramine võib suurendada üle- ja alarõhust tingitud barotrauma riski.

Järgmised kasutusjuhised kehtivad järgmiste BALLARD* tootegruppide kohta:

- Kaksikpöördepölv
- Hariliku põlvega
- T-tükk
- BALLARD* WET PAK*
- BALLARD* kiirpuhastus

Ülesseadmine:

1. Valige sobiva suurusega BALLARD* kiirpuhastav kateeter.
2. Kinnitage aspiratsioonile reguleersulgur.
3. Vajutage reguleersulgur alla ja hoidke, seades samaaegselt vaakumregulaatorit soovitud tugevusele.
4. Vabastage reguleersulgur ja ühendage patsiendi ja ventilaatorsüsteemi vahele BALLARD*-i kateeter.

Soovitav aspiratsiooni protseduur:

1. Stabiliseerige ühe käega BALLARD*-i kateeter and endotrahheaalne (ET) adapter, siis viige kateeter teise käe pöidla ja nimetissõrmega endotrahheaalorusse (**Joon. 1**).
2. Viige kateeter soovitud kaugusele.
3. Vajutage alla ja hoidke reguleersulgurit, siis tõmmake kateeter ettevaatlikult välja. Peatage väljatõmbamine, kui must triip ilmub hülsis nähtavale (**Joon. 2**).
4. Vabastage reguleersulgur.
5. Korra eespool kirjeldatud samme 1–4 vastavalt vajadusele.

Patsiendi lavatsiooni juhised:

1. Intubeeritud patsiendi puhul viige kateeter endotrahheaalorusse 10–13 cm. Traheostomeeritud patsiendi puhul viige kateeter trahheostoomiaalorusse 3–4 cm.
2. Tilgutage lavatsiooniavasse soovivat hulk vedelikku.
3. Viige kateeter soovitud kaugusele ja järgige eespool soovitatud aspiratsiooni protseduuri.

Kateetri loputamise juhised – kõik katalooginumbrid (välja arvatud BALLARD* kiirpuhastav):

1. Tehke kindlaks, et must triip on hülsis nähtaval (**Joon. 2**). Avage loputusava kork.
2. Juhtige vedelik avasse aeglaselt, samaaegselt reguleersulgurit alla vajutades (**Joon. 6**).
3. Jätkake loputamist, kuni kateeter on puhas (**Joon. 5**).
4. Sulgege ava kork.
5. Tõstke reguleersulguri valge ülemine osa üles ja keerake seda 180 kraadi, kuni see on lukustatud positsioonis (**Joon. 4**).
6. Asetage kateeter ja aspiratsioonisond hingamisahela kõrvale.

Kateetri loputamise juhised (ainult BALLARD* kiirpuhastav):

1. Tehke kindlaks, et must triip on hülsis nähtaval (**Joon. 2**). Avage loputusava kork.
2. Asetage soolalahuse vial (katalooginumber 118) loputusavasse.
3. Reguleersulgurit tuleb vajutada ja lahti lasta vaheldumisi (**Joon. 6**), kuni kateeter ja kamber on puhtad (**Joon. 5**) või kuni vial on tühi.
4. Lukustage reguleersulguri selle ülemise osa tõstmise ja keeramisega.

Aspiratsioonisondi pikkuse reguleerimine (ainult pealetrükitud numbrilise markeeringuga kateetrid):

1. Joondage kateetritele märgitud pikkuse number endotrahheaalorute märgitud sama numbriga või pange tähele endotrahheaalorute adapteritele lähimal paiknevale endotrahheaalorute märgitud numbrile.
2. Sellele numbrile lisage 6 cm.
3. Viige kateeter edasi, kuni koguarv (pikkus pluss 6) ilmub otse loputusava konnektori vastas asuvasse aknasse.
4. Kateetri ots on siis umbes 1 cm kaugusel kunstliku hingamistee otsast.

Aspiratsioonisondi pikkuse reguleerimine (ainult BALLARD*-i kiirpuhastava kasutamisel):

1. Järgige eespool toodud samme, välja arvatud 2. ja 3. samm; siin lisage numbrile 8.

Reguleersulguri operatsioon:

1. Reguleersulgurit saab lukustada, et hoida ära tahtmatut või juhuslikku aspiratsiooni. Sulguri lukustamiseks tõstke reguleersulguri valge ülemine osa üles ja keerake seda 180 kraadi. Et seda lukust lahti teha, tuleb taas tõsta ja keerata (**Joon. 4**).

Päevakleebise kasutamine:

1. Kleepige reguleersulgurile vastav päevakleebis. Näiteks: kui BALLARD* kiirpuhastav kateeter avatakse esmaspäeval, kleepige reguleersulgurile kleebis "neljapäev". Teiste katalooginumbrite kasutamise puhul kleepige reguleersulgurile kleebis "teisipäev".

BALLARD* WET PAK* soolalahuse vialli kasutusjuhised:

1. Keerake kork lahti.
2. Asetage vial loputusklapi avasse.
3. Reguleersulgurit tuleb vaheldumisi pigistada ja lahti lasta (**Joon. 6**), kuni kateeter ja kamber on puhtad (**Joon. 5**) või kuni vial on tühi.
4. Hävitage pärast kasutamist nõuetekohaselt.

Järgmised kasutusjuhised kehtivad ka eespool nimetatud tootegruppide järgmiste konfiguratsioonide kohta:

- Kaksikvalendikuga
- Suunatava otsakuga
- Traheostomeeritud patsiendile sobiva pikkusega
- Doseeritud aerosooli-inhalaatori adapteriga

Kaksikvalendikuga:

1. Lavatsioonioks viige kateeter soovitud kaugusele ja tilgutage vedelikku reguleersulgurile lähimasse lavatsiooniavasse (**Joon. 3**).
2. Teostage aspiratsiooni protseduuri vastavalt eespool toodud juhistele.
3. Loputage kateeter vastavalt eespool toodud kateetri loputamise juhistele. Selleks kasutage patsiendile kõige lähemal asuvat ava.

Suunatava otsaku kasutamise protseduur:

1. Et kontroll kateetri suunamise üle oleks optimaalne, tuleb trahheostoomia- või endotrahheaalortu asetada 4–5 cm kõrgusele rinnakuiilist.
2. Röntgenikiirtest läbimatu roheline triip näitab kateetri otsa liikumise suunda.
3. Suunake kateeter soovitud küljele, hoides rohelise triibu soovitud külje poole suunatuna.

Trahheostomeeritud patsiendid:














1. Kasutage 30 cm pikkust trahheostoomiakateetrit ainult trahheostomeeritud kunstliku hingamistega patsiendi puhul. Kui kasutate 30 cm pikkust kateetrit endotrahheaalses kunstlikus hingamistees, võib tulemuseks olla ebaefektiivne aspiratsioon.
2. Ärge kasutage 54 cm pikkust kateetrit trahheostomeeritud patsiendi puhul, kuna see võib tekitada limaskestast kahjustusi.

Doseeritud aerosooli-inhalaator (ainult adapter):

1. Eemaldage avalt kork ja ühendage kanister. Olge ettevaatlik, et kanister ühendamise käigus ei tühjeneks.
2. Hoidke kanister vertikaalsendis. Vajutage kanister alla hingamistsükli inspiratsiooni ajal või vahetult enne seda. Korrake vastavalt arsti või protokollilt poolt ettenähtule.
3. Eemaldage kanister ja pange kork avale tagasi.

CO₂ mahu monitoriga ühenduse lõpetamine:

1. Valige sobiv toru Luer-liitmikule ühendamiseks.
2. Eemaldage Luer-kork ja ühendage CO₂-analüsaatori toru, et alustada proovide võtmist.

 Sisemine maht	 Diameeter	 Pikkus	 Ainult ühekordseks kasutamiseks	STERILE R
 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	 Ärge korduvsteriliseerige	 Ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist	 Tootes ei ole plastifikaatorina kasutatud DEHP-d	Ainult Rx
 Ettevaatust	 Lugege kasutusjuhendit	 Endotrahheaalne pikkus	 Trahheostoomiaks sobiva pikkusega	 Doseeritud aerosooli inhalaator (EI OLE KAASAS)

**BALLARD*****Κλειστό σύστημα αναρρόφησης και γρήγορου καθαρισμού για ενήλικες**

Οδηγίες χρήσης

Rx Only: Μόνο με συνταγή ιατρού: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή με συνταγή ιατρού.

Οι οδηγίες αυτές ισχύουν για τις παρακάτω οικογένειες προϊόντων BALLARD*:

- Διπλός γωνιωτός περιστρεφόμενος σύνδεσμος
- Κανονικός γωνιωτός σύνδεσμος
- Εξάρτημα σχήματος T
- BALLARD* WET PAK*
- Γρήγορος καθαρισμός BALLARD*

Οι οδηγίες αυτές ισχύουν και για τις παρακάτω διαμορφώσεις των οικογενειών προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω:

- Διπλός αυλός
- Κατευθυνόμενο άκρο
- Μήκος τραχειοστομίας
- Προσαρμογές δοιμετρικής συσκευής εισπνοών

⚠ Προειδοποίηση:

1. Το καπάκι που βρίσκεται επάνω στο εξάρτημα σχήματος T BALLARD* αποτρέπει την εφαρμογή θεραπείας συνεχούς ροής. Αφαιρέστε το καπάκι πριν από την έναρξη θεραπείας συνεχούς ροής. Εάν το καπάκι δεν αφαιρεθεί πριν από την εφαρμογή θεραπείας συνεχούς ροής, ενδέχεται να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος.
2. Μην κόβετε τον ενδοτραχειακό σωλήνα (δεν παρέχεται) ενώ είναι προσαρτημένο το Κλειστό σύστημα αναρρόφησης και γρήγορου καθαρισμού BALLARD*, διότι ο καθένας BALLARD* μπορεί επίσης να κοπεί και το εν λόγω κομμένο τμήμα του καθετήρα να αναρροφηθεί μέσα στο καλύτερο ανανευστικό σύστημα του ασθενούς και έτσι μπορεί να προκληθεί θάνατος ή σοβαρός τραυματισμός.
3. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεισεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε την παρούσα ιατρική συσκευή. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεισεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί 1) να επηρεάσει δυσμενώς τα γνωστά χαρακτηριστικά βιοσυμβατότητας, 2) να διακυβευθεί η δομική ακεραιότητα της συσκευής, 3) να οδηγήσει σε μη προβλεπόμενη απόδοση της συσκευής, ή 4) να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης και να προκαλέσει τη μετάδοση μολυσματικών ασθενειών που με τη σειρά τους μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

⚠ Σημεία προσοχής:

Τα παρακάτω σημεία προσοχής ισχύουν για όλα τα προϊόντα BALLARD*, όπως αναφέρεται:

1. Επιθεωρήστε τη συσκευασία του καθετήρα BALLARD* προτού την ανοίξετε. Αν η συσκευασία του προϊόντος έχει υποστεί ζημιά, μην το χρησιμοποιήσετε. Τυχόν μη αποστειρωμένο περιεχόμενο μπορεί να προκαλέσει μόλυνση.
2. Η παρουσία περισίσεως υγρού στον εναλλάκτη θερμότητας και υγρασίας (HME) πιθανόν να αυξήσει την αντίσταση στη ροή αερίων. Όταν εισάγετε υγρό στο εξάρτημα σχήματος T, να εξασφαλίσετε ότι το υγρό δεν εισέρχεται στον εναλλάκτη HME.
3. Να τοποθετείτε πάντοτε τη βαλβίδα δακτύλου στη θέση ασφάλισης όταν δεν βρίσκεται σε χρήση για να αποτραπεί η ακούσια ενεργοποίηση.
4. Χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
5. Τα κλειστά συστήματα αναρρόφησης γρήγορου καθαρισμού BALLARD* προορίζονται για χρήση 72 ώρες πριν την αλλαγή. Αλλάξτε συχνότερα εάν ο καθετήρας ρυπαυθεί υπερβολικά κατά τη διάρκεια της χρήσης.
6. Πριν από τη χρήση, αφαιρέστε το κόκκινο σφονηνοειδές πώμα από τον καθετήρα γρήγορου καθαρισμού BALLARD*.
7. Επιθεωρήστε το φιαλίδιο του χλωριούχου νατρίου προτού το ανοίξετε. Αν το φιαλίδιο έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Αν το περιεχόμενο έχει αλλοιωθεί, μπορεί να προκαλέσει μόλυνση.
8. Μη χρησιμοποιείτε καθετήρες των 54 cm σε ασθενείς με τραχειοστομία. Ενδέχεται να προκληθεί βλάβη των βλεννογόνων.
9. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος καθετήρα BALLARD*. Οι περισσότεροι ειδικοί συνιστούν να μην καταλαμβάνει ο καθετήρας περισσότερο από το ήμισυ της εσωτερικής διαμέτρου της τεχνητής αεροφόρου οδού.
10. Μην αφήνετε τον καθετήρα μέσα στην αεροφόρο οδό. Να τον αποσύρετε πάντοτε μέχρις ότου η μαύρη λωρίδα να είναι ορατή εντός του χιτωνίου. Κάθε τμήμα του καθετήρα που παραμένει εντός της αεροφόρου οδού προκαλεί αυξημένη αντίσταση στην αεροφόρο οδό.
11. Να χρησιμοποιείτε κατάλληλα ρυθμιζόμενα επίπεδα κενού. Οι περισσότεροι ειδικοί συνιστούν -80 έως -120 mm Hg (-10,7 έως -15,9 kPa).
12. Να χρησιμοποιείτε κατάλληλη τεχνική αναρρόφησης. Σύμφωνα με όσα αναφέρουν οι περισσότεροι ειδικοί, ολόκληρη η διαδικασία αναρρόφησης δεν θα πρέπει να διαρκεί περισσότερο από 10 έως 15 δευτερόλεπτα και η διάρκεια εφαρμογής αρνητικής πίεσης δεν θα πρέπει να είναι μεγαλύτερη από 5 έως 8 δευτερόλεπτα ανά πεισόδο.
13. Να δίνετε πάντοτε προσοχή και να εφαρμόζετε ορθή κλινική κρίση ανεξάρτητα από τον χρησιμοποιούμενο τρόπο λειτουργίας της συσκευής αερισμού. Αν ο κλινικός ιατρός παρατηρήσει οποιαδήποτε σημεία δυσανεξίας στην αναρρόφηση, όπως π.χ. αποκορεσμό

οξυγόνου, αρνητική πίεση στο σύστημα αερισμού, στρες ή υπερβολική δυσφορία του ασθενούς, πιθανόν να χρειαστεί να προσαριστούν οι ρυθμίσεις της συσκευής αερισμού.

Οι προσαρμογές αυτές (ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της συσκευής αερισμού) μπορεί να περιλαμβάνουν τη ρύθμιση της ευαισθησίας του διακόπτη εισπνοής, του όγκου ή της παροχής εισπνοής και την επιλογή διαφορετικού τρόπου λειτουργίας της συσκευής αερισμού ή ακόμη μπορεί να απαιτούν τη χρήση εναλλακτικής τεχνικής αναρρόφησης. Αν δεν τηρηθούν οι παραπάνω προφυλάξεις, ενδέχεται να αυξηθεί ο κίνδυνος θετικού και αρνητικού βαροτραύματος.

Οι οδηγίες αυτές ισχύουν για τις παρακάτω οικογένειες προϊόντων BALLARD*:

- Διπλός γωνιωτός περιστρεφόμενος σύνδεσμος
- Κανονικός γωνιωτός σύνδεσμος
- Εξάρτημα σχήματος T
- BALLARD* WET PAK*
- Γρήγορος καθαρισμός BALLARD*

Προετοιμασία:

1. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος καθετήρα BALLARD*.
2. Προσαρτήστε τη βαλβίδα ελέγχου δακτύλου στη σωλήνωση αναρρόφησης.
3. Πατήστε και κρατήστε πατημένη τη βαλβίδα δακτύλου και, παράλληλα, προσαρμόστε τον ρυθμιστή κενού στο επιθυμητό επίπεδο.
4. Αφήστε τη βαλβίδα ελέγχου δακτύλου και συνδέστε τον καθετήρα BALLARD* μεταξύ του ασθενούς και του κυκλώματος αερισμού.

Προτεινόμενη διαδικασία αναρρόφησης:

1. Κρατήστε σταθερό τον καθετήρα BALLARD* και τον ενδοτραχειακό (ET) προσαρμογέα με το ένα χέρι και, κατόπιν, ωθήστε τον καθετήρα εντός του ενδοτραχειακού σωλήνα με τον αντίχειρα και το δείκτη του άλλου χεριού (**Εικ. 1**).
2. Προωθήστε τον καθετήρα μέχρι το επιθυμητό βάθος.
3. Πατήστε και κρατήστε πατημένη τη βαλβίδα ελέγχου δακτύλου και αποσύρετε μαλακά τον καθετήρα. Σταματήστε την απόσυρση όταν ο μαύρος δακτύλιος σήμανσης είναι ορατός μέσα στο χιτώνιο (**Εικ. 2**).
4. Αφήστε τη βαλβίδα ελέγχου δακτύλου.
5. Επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 4 παραπάνω.

Οδηγίες πλύσης ασθενούς:

1. Στους διασωληνωμένους ασθενείς, προωθήστε τον καθετήρα κατά 10–13 cm εντός του ενδοτραχειακού σωλήνα. Στους ασθενείς με τραχειοστομία, προωθήστε τον καθετήρα κατά 3–4 cm εντός του σωλήνα τραχειοστομίας.
2. Ενοσταλάξτε την επιθυμητή ποσότητα υγρού στη θύρα πλύσης.
3. Προωθήστε τον καθετήρα μέχρι το επιθυμητό βάθος και ακολουθήστε τη διαδικασία αναρρόφησης που προτείνεται παραπάνω.

Οδηγίες καταιονισμού καθετήρα για όλα τα προϊόντα του καταλόγου (εκτός από τον καθετήρα γρήγορου καθαρισμού BALLARD*):

1. Βεβαιωθείτε ότι ο μαύρος δακτύλιος σήμανσης είναι ορατός μέσα στο χιτώνιο (**Εικ. 2**). Ανοίξτε το καπάκι της θύρας καταιονισμού.
2. Εισαγάγετε το υγρό μέσα στη θύρα με αργό ρυθμό, πατώντας συγχρόνως τη βαλβίδα ελέγχου δακτύλου (**Εικ. 6**).
3. Συνεχίστε τον καταιονισμό, μέχρι να καθαριστεί ο καθετήρας (**Εικ. 5**).
4. Κλείστε το καπάκι της θύρας.
5. Ανασηκώστε και περιστρέψτε τη βαλβίδα ελέγχου δακτύλου κατά 180 μοίρες, στη θέση ασφάλισης (**Εικ. 4**).
6. Τοποθετήστε τον καθετήρα και τη σωλήνωση αναρρόφησης κατά μήκος του κυκλώματος αναπνοής.

Οδηγίες καταιονισμού καθετήρα (μόνο για τον καθετήρα γρήγορου καθαρισμού BALLARD*):

1. Βεβαιωθείτε ότι ο μαύρος δακτύλιος είναι ορατός μέσα στο χιτώνιο (**Εικ. 2**). Ανοίξτε το καπάκι της θύρας καταιονισμού.
2. Εισαγάγετε το φιαλίδιο του φυσιολογικού ορού (REF 118) στη θύρα καταιονισμού.
3. Πατήστε και αφήστε τη βαλβίδα δακτύλου κατά διαστήματα (**Εικ. 6**), μέχρι να καθαριστεί ο καθετήρας και ο θάλαμος (**Εικ. 5**) ή μέχρι να αδειάσει το φιαλίδιο.
4. Ανασηκώστε και περιστρέψτε την ασφάλεια της βαλβίδας δακτύλου.

Έλεγχος βάθους αναρρόφησης (Για καθετήρες που έχουν απεικονίζονται με αριθμητικές σημάνσεις μόνο):

1. Ευθυγραμμίστε οποιονδήποτε αριθμό ένδειξης βάθους που αναγράφεται στον καθετήρα με τον ίδιο αριθμό που αναγράφεται στον ενδοτραχειακό σωλήνα ή παρατηρήστε τον αριθμό που αναγράφεται στον ενδοτραχειακό σωλήνα και βρίσκεται πλησιέστερα στον προσαρμογέα του ενδοτραχειακού σωλήνα.
2. Προσθέστε 6 cm στον αριθμό αυτόν.
3. Προωθήστε τον καθετήρα μέχρι να εμφανιστεί το άθροισμα αυτό (βάθος συν 6) στο άνοιγμα που βρίσκεται ακριβώς απέναντι από τον σύνδεσμο της θύρας καταιονισμού.
4. Το άκρο του καθετήρα θα βρίσκεται εντός 1 cm από το άκρο της τεχνητής αεροφόρου οδού.

Έλεγχος βάθους αναρρόφησης (μόνο για τον καθετήρα γρήγορου καθαρισμού BALLARD*):

1. Ακολουθήστε όλα τα παραπάνω βήματα εκτός από τα βήματα 2 και 3, όπου θα πρέπει να προσθέσετε 8 στον αριθμό.

Χειρισμός βαλβίδας ελέγχου δακτύλου:

1. Η βαλβίδα ελέγχου δακτύλου μπορεί να ασφαλιστεί, προκειμένου να αποφευχθεί η ακούσια ή τυχαία αναρρόφηση. Για να την ασφαλίσετε, ανασηκώστε το λευκό μέρος της βαλβίδας ελέγχου δακτύλου και περιστρέψτε κατά 180 μοίρες. Για να την απασφαλίσετε, επαναλάβετε την κίνηση αυτή (**Εικ. 4**).

Χρήση αυτοκόλλητου ημέρας:

1. Τοποθετήστε το κατάλληλο αυτοκόλλητο ημέρας στη βαλβίδα ελέγχου δακτύλου. Παράδειγμα: Αν ο καθετήρας γρήγορου καθαρισμού BALLARD® ανοιχθεί τη Δευτέρα, τοποθετήστε το αυτοκόλλητο της Τρίτης στη βαλβίδα ελέγχου δακτύλου. Για οποιοδήποτε άλλο προϊόν του καταλόγου, τοποθετήστε το αυτοκόλλητο της Τρίτης στη βαλβίδα ελέγχου δακτύλου.

Οδηγίες χρήσης για το φιαλίδιο φυσιολογικού ορού BALLARD® WET PAK® :

1. Περιστρέψτε το πόμα για να το αφαιρέσετε.
2. Τοποθετήστε το φιαλίδιο στη θύρα της βαλβίδας καταιονισμού.
3. Πατήστε και αφήστε τη βαλβίδα δακτύλου κατά διαστήματα (**Εκ. 6**), μέχρι να καθαρίσει ο καθετήρας και ο θαλαμος (**Εκ. 5**) ή μέχρι να αδειάσει το φιαλίδιο.
4. Απορρίψτε κατάλληλα μετά τη χρήση.

Οι οδηγίες αυτές ισχύουν και για τις παρακάτω διαμορφώσεις των οικογενειών προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω:

- Διπλός αυλός
- Κατευθυνόμενο άκρο
- Μήκος τραχειοστομίας
- Προσαρμογέας δοιμετρικής συσκευής εισπνοών

Διπλός αυλός:

1. Για την εκτέλεση πλήσης, προωθήστε τον καθετήρα μέχρι το επιθυμητό βάθος και εγκαταστήστε υγρό στη θύρα πλήσης που βρίσκεται πλησιέστερα στη βαλβίδα ελέγχου δακτύλου (**Εκ. 3**).
2. Εκτελέστε τη διαδικασία αναρρόφησης, όπως υποδεικνύεται παραπάνω.
3. Εκπλύνετε τον καθετήρα σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες που αφορούν τον καθετήρα. Χρησιμοποιήστε τη θύρα που βρίσκεται πλησιέστερα προς τον ασθενή.

Διαδικασία κατευθυνόμενου άκρου:

1. Για τον καλύτερο δυνατό έλεγχο κατευθύνωσης του καθετήρα, ο σωλήνας τραχειοστομίας ή ο ενδοτραχειακός σωλήνας θα πρέπει να είναι τοποθετημένος 4–5 cm επάνω από την τρόπιδα.
2. Η ακτινοσκιερή πράσινη γραμμή υποδεικνύει την κατεύθυνση που θα ακολουθήσει το άκρο του καθετήρα.
3. Κατευθύνετε τον καθετήρα στην επιθυμητή πλευρά, κρατώντας την πράσινη γραμμή προσανατολισμένη προς την επιθυμητή πλευρά.

Ασθενείς με τραχειοστομία:

1. Χρησιμοποιήστε τους καθετήρες τραχειοστομίας των 30 cm αποκλειστικά για τους ασθενείς με τεχνητές αεροφόρους οδούς με τραχειοστομία. Αν χρησιμοποιηθεί καθετήρας των 30 cm σε τεχνητή ενδοτραχειακή αεροφόρο ορό, η αναρρόφηση ενδέχεται να μην είναι αποτελεσματική.
2. Μη χρησιμοποιείτε καθετήρες των 54 cm σε ασθενείς με τραχειοστομία. Ενδέχεται να προκληθεί βλάβη των βλεννογόνων.

Δοσιμετρική συσκευή εισπνοών (μόνο με προσαρμογέα):

1. Αφαιρέστε το καπάκι της θύρας και προσαρτήστε το δοχείο. Προσέξτε ώστε να αποφύγετε τη διαφυγή περιεχόμενου από το δοχείο κατά τη σύνδεση.
2. Κρατήστε το δοχείο σε κατακόρυφη θέση. Πατήστε το δοχείο κατά τη διάρκεια ή ακριβώς πριν από τον κύκλο εισπνοής. Επαναλάβετε ακολουθώντας τις οδηγίες του ιατρού ή το πρωτόκολλο.
3. Αφαιρέστε το δοχείο και επανατοποθετήστε το καπάκι στη θύρα.

Σύνδεση συσκευής παρακολούθησης τελικού CO₂ αναπνοής:

1. Προσδιορίστε εκ των προτέρων τον κατάλληλο σωλήνα που πρέπει να προσαρτηθεί στον σύνδεσμο luer.
2. Αφαιρέστε το καπάκι του συνδέσμου luer και προσαρτήστε τη σωλήνωση του αναλυτή CO₂, ώστε να αρχίσει η δειγματοληψία.

 Εσωτερικός όγκος	 Διάμετρος	 Μήκος	 Μόνο για μία χρήση	STERILE R
 Δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	 Μην επαναποσεικνώνεται το προϊόν	 Δεν παρασκευάζονται με φυσικό ελαστικό λατέξ	 Το προϊόν δεν παρασκευάζεται με χρήση φθαλικών αλάτων (DEHP) ως πλαστικοποιητή	Μόνο με συνηγνή ιατρού
 Προσοχή	 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	 Ενδοτραχειακό μήκος	 Μήκος τραχειοστομίας	 Μήκος τραχειοστομίας (ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ)

Istruzioni per l'uso

Rx Only: Solo dietro prescrizione medica: la normativa federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione di un medico.

Le presenti istruzioni si riferiscono alle seguenti linee di prodotti BALLARD*:

- Gomito a doppio snodo
- Gomito normale
- Adattatore a T
- WET PAK* BALLARD*
- Pulizia turbo BALLARD*

Le presenti istruzioni si riferiscono inoltre alle seguenti configurazioni delle succitate linee di prodotti:

- Doppio lume
- Con punta direzionale
- Per tracheostomia
- Adattatore per MDI (Metered Dose Inhaler – inalatore predosato)

⚠ Avvertenza:

1. **Il cappuccio presente sull'adattatore a "T" BALLARD* impedisce di effettuare la terapia a flusso continuo. Rimuoverlo prima di avviare questa terapia; altrimenti, si potrebbero causare lesioni gravi o anche mortali al paziente.**
2. **Non tagliare il tubo endotracheale (non fornito) mentre è collegato il sistema di aspirazione a circuito chiuso per pulizia turbo BALLARD*, altrimenti si potrebbe tagliare il catetere BALLARD* e la porzione tagliata del catetere potrebbe venire aspirata nel tratto respiratorio inferiore provocando gravi lesioni o il decesso del paziente.**
3. **Non riutilizzare, trattare, né risterilizzare questo dispositivo medico. Il riutilizzo, il trattamento o la risterilizzazione potrebbero 1) compromettere le caratteristiche note di biocompatibilità del dispositivo, 2) pregiudicare l'integrità strutturale del dispositivo, 3) provocare prestazioni del dispositivo diverse da quelle previste, oppure 4) creare un rischio di contaminazione e causare la trasmissione di malattie infettive, provocando lesioni, malattie o la morte del paziente.**

⚠ Richiami di attenzione:

Per tutti i prodotti BALLARD*, osservare le precauzioni indicate di seguito.

1. Ispezionare la confezione del catetere BALLARD* prima di aprirla. Se la sterilità della confezione è compromessa, non usare il prodotto, che, in condizioni non sterili, potrebbe essere fonte di infezioni.
2. Un eccesso di fluido nel filtro HME (scambiatore di umidità e calore)

può provocare un aumento della resistenza al flusso di gas. Quando si introducono fluidi nell'adattatore a "T", accertarsi che questi non penetrino nel filtro HME.

3. Tenere sempre la valvola di comando in posizione di bloccaggio quando non si usa per evitare l'accidentale attivazione.
4. Da usarsi esclusivamente su un singolo paziente.
5. I sistemi di aspirazione chiusi a turbopulizia BALLARD* devono essere utilizzati 72 ore prima della sostituzione. Sostituire più spesso se il catetere si sporca molto durante l'uso.
6. Prima dell'uso, rimuovere il cappuccio rosso a cuneo dal sistema per pulizia turbo BALLARD*.
7. Ispezionare la fiala di soluzione fisiologica (cloruro di sodio) prima di aprirla. Non usare il prodotto se la fiala risulta compromessa, in quanto la soluzione non sterile potrebbe causare infezione.
8. Non usare cateteri da 54 cm (21,3") su pazienti tracheostomizzati, perché ciò potrebbe ledere le mucose.
9. Selezionare il catetere BALLARD* della misura giusta. La maggior parte degli esperti in materia suggerisce di usare un catetere che non occupi più della metà del lume del tubo per la respirazione artificiale.
10. Non lasciare mai il catetere all'interno del tubo per la respirazione. Retrarlo sempre finché la tacca nera non diventa visibile nel manico. Se il catetere non viene represso, si verifica un aumento della resistenza nel tubo di respirazione.
11. Applicare livelli adeguati di vuoto regolato. La maggior parte degli esperti suggerisce di usare una pressione compresa tra -80 e -120 mmHg (da -10,7 a -15,9 kPa).
12. Adottare una tecnica di aspirazione idonea. La maggior parte degli esperti sostiene che una procedura di aspirazione completa non debba durare più di 10 - 15 secondi e che la durata effettiva della pressione negativa debba essere compresa tra 5 e 8 secondi per episodio.
13. Prestare sempre la massima attenzione ed applicare il proprio buon senso clinico indipendentemente dal tipo di ventilatore in uso. Se si notano segni di intolleranza all'aspirazione, quali desaturazione dell'ossigeno, pressioni negative del sistema di ventilazione, stress o disagio eccessivo del paziente, sarà necessario apportare modifiche alle impostazioni del ventilatore. Facendo riferimento alle istruzioni per l'uso del ventilatore, si possono regolare la sensibilità del trigger inspiratorio, il volume o la portata inspiratorie, oppure selezionare una diversa modalità del ventilatore; o si può dover scegliere una tecnica di aspirazione alternativa. La mancata adozione delle precauzioni sopra riportate può aumentare il rischio di barotraumi, sia negativi sia positivi.

Le presenti istruzioni si riferiscono alle seguenti linee di prodotti BALLARD*:

- Gomito a doppio snodo
- Gomito normale
- Adattatore a T
- WET PAK* BALLARD*
- Pulizia turbo BALLARD*

Allestimento:

1. Scegliere un catetere BALLARD* della misura giusta.
2. Collegare la valvola di comando al tubo di aspirazione.
3. Tenere premuta la valvola di comando impostando contemporaneamente il regolatore del vuoto al valore desiderato.
4. Rilasciare la valvola di comando e collegare il catetere BALLARD* tra il paziente e il circuito del ventilatore.

Procedura di aspirazione consigliata:

1. Stabilizzare il BALLARD* e il raccordo endotracheale con una mano; quindi, con il pollice e l'indice dell'altra mano, spingere il catetere nel tubo endotracheale (Fig. 1).
2. Fare avanzare il catetere fino alla profondità desiderata.
3. Tenere premuta la valvola di comando, quindi ritirare delicatamente il catetere. Arrestare la retrazione del catetere quando la tacca di riferimento nera diventa visibile nel manicotto (Fig. 2).
4. Rilasciare la valvola di comando.
5. Ripetere i punti da 1 a 4, a seconda delle necessità.

Istruzioni per il lavaggio del paziente:

1. Nel paziente intubato, fare avanzare il catetere di 10 - 13 cm (4 - 5") nel tubo endotracheale. Nei pazienti tracheostomizzati, fare avanzare il catetere di 3 - 4 cm (1,5 - 2") nel tubo per tracheostomia.
2. Instillare la quantità desiderata di fluido nella porta per lavaggio.
3. Fare avanzare il catetere fino a raggiungere la profondità desiderata e attenersi alla procedura di aspirazione suggerita in precedenza.

Istruzioni per l'irrigazione del catetere per tutti i prodotti (tranne il sistema per pulizia turbo BALLARD*):

1. Accertarsi che la tacca di riferimento nera sia visibile nel manicotto (Fig. 2). Aprire il cappuccio della porta di irrigazione.
2. Introdurre il fluido lentamente nella porta, premendo nel contempo la valvola di comando (Fig. 6).
3. Irrigare fino ad eliminare tutte le secrezioni aderenti al catetere (Fig. 5).
4. Chiudere il cappuccio della porta.
5. Sollevare la valvola di comando e ruotarla di 180°, fino alla posizione di bloccaggio (Fig. 4).
6. Collocare il catetere e il tubo di aspirazione di fianco al circuito di respirazione.

Istruzioni per l'irrigazione del catetere (solo sistema per pulizia turbo BALLARD*):

1. Accertarsi che la tacca nera sia visibile nel manicotto (Fig. 2). Aprire il cappuccio della porta di irrigazione.
2. Inserire la fiala di soluzione fisiologica (n. cat. 118) nella porta di irrigazione.
3. Premere e rilasciare a intermittenza la valvola di comando (Fig. 6) fino ad eliminare le secrezioni aderenti al catetere e alla camera (Fig. 5) o fino allo svuotamento della fiala.
4. Sollevare e ruotare il meccanismo di bloccaggio della valvola.

Controllo della profondità dell'aspirazione (solo cateteri con contrassegni numerici):

1. Allineare una delle marcature numeriche di riferimento che si trovano sul catetere con la marcatura numerica corrispondente che si trova sul tubo endotracheale, oppure prendere nota del numero, stampato sul tubo endotracheale, più vicino all'adattatore del tubo stesso.
2. Aggiungere 6 cm a tale numero.
3. Fare avanzare il catetere finché il valore ottenuto dalla somma dei due dati (profondità più 6 cm) non compare nella finestra direttamente opposta al connettore della porta di irrigazione.
4. La punta del catetere si troverà entro 1 cm dall'estremità del tubo per la respirazione artificiale.

Controllo della profondità dell'aspirazione (solo sistema per pulizia turbo BALLARD*):

1. Seguire tutte le istruzioni sopra indicate, ad eccezione dei punti 2 e 3, dove si dovrà aggiungere 8 al numero.

Funzionamento della valvola di comando:

1. La valvola di comando può essere bloccata per evitare l'aspirazione imprevista o accidentale. Per bloccarla, sollevarne la parte bianca e ruotarla di 180°. Per sbloccarla, ripetere la medesima azione (Fig. 4).

Uso dell'adesivo riportante il giorno:

1. Apporre l'adesivo con il giorno sulla valvola di comando. Esempio: se il catetere per pulizia turbo BALLARD* viene aperto di lunedì, apporre sulla valvola di comando l'adesivo con la dicitura "giovedì". Per tutti gli altri prodotti, apporre sulla valvola l'adesivo con la dicitura "martedì".

Fiala di soluzione fisiologica del WET PAK* BALLARD* -

Istruzioni per l'uso:

1. Svitare il cappuccio.
2. Inserire la fiala nella porta di irrigazione.
3. Premere e rilasciare a intermittenza la valvola di comando (Fig. 6) fino ad eliminare le secrezioni aderenti al catetere e alla camera (Fig. 5) o fino allo svuotamento della fiala.
4. Dopo l'uso, gettare la fiala.

Le presenti istruzioni si riferiscono inoltre alle seguenti configurazioni delle succitate linee di prodotti:

- Doppio lume
- Con punta direzionale
- Per tracheostomia
- Con adattatore per MDI (Metered Dose Inhaler – inalatore predosato)

Sistema a doppio lume:

1. Per il lavaggio, fare avanzare il catetere fino alla profondità desiderata e instillare il fluido attraverso l'apposita porta situata in prossimità della valvola di comando (**Fig. 3**).
2. Attuare la procedura di aspirazione in base alle istruzioni fornite sopra.
3. Risciacquare il catetere seguendo le relative istruzioni riportate sopra. Usare la porta più vicina al paziente.

Procedura per sistema con punta direzionale:

1. Per ottenere la migliore regolazione direzionale del catetere, la cannula per tracheostomia o il tubo endotracheale vanno posizionati 4 - 5 cm sopra la carena.
2. Una linea verde radiopaca indica la direzione che verrà seguita dalla punta del catetere.
3. Dirigere il catetere verso il lato desiderato mantenendo la linea verde orientata verso il lato in questione.

Pazienti tracheostomizzati:














1. I cateteri per tracheostomia da 30 cm (12") vanno usati solo su pazienti tracheostomizzati. L'uso di un catetere da 30 cm su pazienti con tubo endotracheale può rendere inefficace l'aspirazione.
2. Non usare cateteri da 54 cm (21,3") su pazienti tracheostomizzati, perché ciò potrebbe ledere le mucose.

Inalatore predosato (solo adattatore):

1. Rimuovere il cappuccio dalla porta e collegare il dosatore. Fare attenzione a non attivare il dosatore durante il collegamento.
2. Tenere il dosatore in posizione verticale. Premerlo durante o appena prima del ciclo di inspirazione. Ripetere secondo la prescrizione del medico o secondo il protocollo adottato.
3. Rimuovere il dosatore e rimettere il cappuccio sulla porta.

Collegamento del monitor della CO₂ di fine espirazione:

1. Determinare il tubo idoneo per il collegamento al raccordo Luer.
2. Rimuovere il cappuccio dal raccordo Luer e collegare il tubo dell'analizzatore della CO₂ per dare inizio al campionamento.

 Volume interno	 Diametro	 Lunghezza	 Esclusivamente monouso	STERILE R	
 Non usare se la confezione è danneggiata	 Non sterilizzare	 Non fabbricato in lattice di gomma naturale	 In questo prodotto non è stato utilizzato DEHP come plastificante.	Soggetto a prescrizione medica	
 Attenzione	 Consultare le istruzioni per l'uso	 Lunghezza endotracheale	 Per tracheostomia	 Inalatore predosato (MDI) (NON INCLUSO)	

BALLARD* Turbintirošā slēgtā sūksistēma pieaugušajiem

Lietošanas norādījumi

Rx Only: Tikai ar ārsta recepti: ASV federālās likums nosaka šīs ierices pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.

Šīs instrukcijas attiecas uz sekojošām BALLARD* produktu kopām:

- Dubultgrozāms elkonis
- Parastais elkonis
- T-daļa
- BALLARD* WET PAK*
- BALLARD* turbintirošais

Šīs instrukcijas attiecas arī uz augšminēto produktu kopu sekojošajām konfigurācijām:

- Dubultlūmens
- Virzības uzgalis
- Traheostomijas garums
- Mēritu devu inhalatora adapteris

⚠ Bīdīnājums:

1. **Vāciņš uz BALLARD* T-daļas novērs nepārtrauktas plūsmas terapiju. Nopemiet vāciņu pirms nepārtrauktās plūsmas terapijas uzsākšanas. Vāciņa nenovērsšana pirms nepārtrauktās plūsmas terapijas var novest pie nopietnas traumas vai nāves.**
2. **Neapgrīziet un nenogrieziet endotraheālo cauruli (nav komplekta), laikā, kad ir pievienota BALLARD* turbintirošā slēgtā sūksistēma, jo citādi var tikt nogriezts arī BALLARD* katetrs un daļa no tā var tikt aspirēta pacienta elpošanas trakta lejasdaļā, izraisot nopietnu ievainojumu vai nāvi.**
3. **5 medicīnisko ierīču nedrīkst atkārtoti lietot, apstrādāt vai sterilizēt. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizācija var 1) nelabvēlīgi ietekmēt ierices biosavietojamības īpašības, 2) kompromitēt ierices strukturālo vienotību, 3) traucēt ierīcei darboties, kā tai paredzēts, vai 4) radīt kontaminācijas risku un būt par pamatu infekciozu slimību transmisijai, kas var izraisīt pacientam ievainojumus, slimību vai nāvi.**

⚠ Norādījumi:

Šīs instrukcijas attiecas uz visām BALLARD* produktu kopām, kā uzrādīts:

1. Pirms atvēršanas aplūkojiet BALLARD* katetra iepakojumu. Nelietojiet produktu, ja iesaiņojums ir bojāts. Nesterils saturs var izraisīt infekciju.
2. Pārļieks šķidrums karstuma un mitruma apmātinājā (KMA) var palielināt gāzes plūsmas pretestību. Kad ievadāt šķidrumu T-daļā, pārļiecinieties, kā šķidrums neieiet KMA.

3. Vienmēr novietojiet iekša kontroles vārstu slēgtā pozīcijā, lai novērstu nejašu aktivizēšanu.
4. Lietojiet tikai vienam pacientam.
5. BALLARD* turbintirošās slēgtās sūksistēmas ir paredzētas lietošanai ne ilgāk par 72 stundām. Ja katetrs lietošanas laikā kļūst stipri netīrs, mainiet to biežāk.
6. Nopemiet sarkano ķīļa aizdari no BALLARD* turbintirošā katetra pirms lietošanas.
7. Pārbaudiet nātrija hlīda pudelīti pirms tās atvēršanas. Nelietojiet produktu, ja pudelīte ir iebojāta. Kompromitēts saturs var izraisīt infekciju.
8. Nelietojiet 54 cm (21,3 collu) katetrus traheostomijas pacientiem. Tas var novest pie glotādas bojājuma.
9. Izvēlieties piemērota izmēra BALLARD* katetru. Vairums ekspertu iesaka, ka izvēlētajam katetram ir jāaizņem ne vairāk kā puse no maksimālā elpošanas ceļa iekšējā diametra.
10. Neatstājiet katetra elpošanas ceļā. Vienmēr velciet to atpakaļ līdz melnā svītra ir redzama uzmvā. Katetrs, kas būs atstāts elpošanas ceļā, izraisīs pastiprinātu elpošanas ceļa pretestību.
11. Lietojiet atbilstošus regulējamus vakuumu līmeņus. Vairums ekspertu iesaka -80 līdz -120 mm/Hg (-10,7 līdz -15,9 kPa).
12. Lietojiet atbilstošu sūkšanas tehniku. Vairums ekspertu iesaka, ka visai sūkšanas procedūrai nav jābūt ilgāki par 10 līdz 15 sekundēm, un ka negatīvajam spiedienam jāilgst ne vairāk kā no 5 līdz 8 sekundēm vienā reizē.
13. Vienmēr esiet uzmanīgi un palaujieties uz medicīnisko spriedumu, vienlaigā kāds ventilatora režīms tiek lietots. Ja mediķis pamana jebkādas sūkšanas nepanesamības pazīmes, kā, piemēram, skābekļa atsatīnājumu, negatīvos ventilatora sistēmas spiedienus, pacienta stresu vai pārmērīgu diskomfortu, tad iespējams, ka ir nepieciešams veikt izmaiņas ventilatora noregulējumā. Šie noregulējumi (lūdz skat. ventilatora lietošanas instrukcijas) var iekļaut darbības ar ielpas iedarbinātāja jūtīgumu, ielpas daudzumu vai plūsmas ātrumu un atšķirīga ventilatora režīma izvēli; vai var būt nepieciešams lietot alternatīvu sūkšanas tehniku. Nesekošana augstāk minētajiem norādījumiem var palielināt pozitīvas un negatīvas barotraumas risku.

Šīs instrukcijas attiecas uz sekojošām BALLARD* produktu kopām:

- Dubultgrozāms elkonis
- Parastais elkonis
- T-daļa
- BALLARD* WET PAK*
- BALLARD* turbintirošais

Uzstādīšana:

1. Izvēlieties atbilstoša izmēra BALLARD® katetru.
2. Pievienojiet ikšķa kontroles vārstu sūkšanas cauruļsistēmai.
3. Nospiediet un turiet vārstu, un vienlaicīgi noregulējiet vakuuma regulētāju pareizam līmenim.
4. Atļaidiet ikšķa kontroles vārstu un pievienojiet BALLARD® katetru starp pacientu un ventilatora iekārtu.

Ieteicamā sūkšanas procedūra:

1. Stabilizējiet BALLARD® katetru un endotraheālo (ET) adapteri ar vienu roku, tad piespiediet katetru endotraheālā caurulē ar ikšķi un otras rokas rādītājpirkstu (**1. att.**).
2. Virziet katetru līdz vēlamajam dziļumam.
3. Nospiediet un turiet ikšķa kontroles vārstu, tad uzmanīgi izņemiet katetru. Pārtrauciet katetra izvilkšanu brīdī, kad melnais iezīmētais gredzens ir redzams uzmvazs iekšienē (**2. att.**).
4. Atļaidiet ikšķa kontroles vārstu.
5. Atkārtojiet soļus no 1 līdz 4 pēc vajadzības.

Pacienta skalošanas instrukcijas:

1. Intubētām pacientām, virziet katetru 10-13 cm (4-5 collas) endotraheālā caurulē. Traheostomijas pacientam, virziet katetru 3-4 cm (1,5-2 collas) traheostomijas caurulē.
2. Ievadiet nepieciešamo šķidruma daudzumu skalošanas pieslēgvietā.
3. Virziet katetru līdz nepieciešamajam dziļumam un sekojiet augstāk ieteiktajai sūkšanas procedūrai.

Katetra irigācijas instrukcijas visiem REF (izņemot BALLARD® turbintirošajam):

1. Pārliecinieties, ka melnais iezīmētais gredzens ir redzams uzmvā (**2. att.**). Atveriet irigācijas pieslēgvietas vāciņu.
2. Lēnām ievadiet šķidrumu pieslēgvietā, vienlaicīgi piespiežot ikšķa kontroles vārstu (**6. att.**).
3. Turpiniet irigāciju līdz katetrs ir tīrs (**5. att.**).
4. Aizveriet pieslēgvietas vāciņu.
5. Paceliet un pagrieziet ikšķa kontroles vārstu 180 grādus uz slēgšanas pozīciju (**4. att.**).
6. Novietojiet katetru un sūkšanas cauruļsistēmu blakus elpošanas iekārtai.

Katetra irigācijas instrukcijas (tikai BALLARD® turbintirošajam):

1. Pārliecinieties, ka melnais gredzens ir redzams uzmvā (**2. att.**). Atveriet irigācijas pieslēgvietas vāciņu.
2. Ielieciet fizioloģiskā šķidruma pudelīti (REF 118) irigācijas pieslēgvietā.
3. Intermitējoši piespiediet un atļaidiet ikšķa kontroles vārstu (**6. att.**), līdz katetrs un velve ir tīri (**5. att.**), vai līdz brīdim, kad pudelīte ir tukša.
4. Paceliet un pagrieziet ikšķa kontroles vārsta slēdzi.

Kontrolēta dziļuma sūkšana (tikai katetriem ar uzdrukātām numuru atzīmēm):

1. Nostādiēt jebkuru uzdrukāto dziļuma numuru, kas atrodas uz katetra, pret līdzīgu numuru, kas atrodas uz endotraheālās caurules, vai arī ievērojiet numuru uz endotraheālās caurules, kas ir vistuvāk endotraheālajam caurules adapterim.
2. Pieskaitiet šim numuram 6 cm.
3. Virziet katetru līdz brīdim, kad logā tieši pret irigācijas pieslēguma savienotāja parādās summa (dziļums plus 6 cm).
4. Katetra gals būs 1 cm robežās no maksimālā elpošanas ceļa gala.

Kontrolēta dziļuma sūkšana (tikai BALLARD® turbintirošajam):

1. Sekojiet pamācībai augstāk, izņemot 2. un 3. solim; pieskaitiet pie numura 8.

Ikšķa kontroles vārsta darbība:

1. Ikšķa kontroles vārsts var tikt noslēgts, lai novērstu neuzmanīgu vai nejaušu sūkšanu. Lai noslēgtu, paceliet balto ikšķa kontroles vārsta daļu un rotējiet 180 grādus. Lai atslēgtu, atkārtojiet šo darbību (**4. att.**).

Dienas uzlimes lietojums:

1. Pievienojiet attiecīgās dienas uzlīmi ikšķa kontroles vārstam. Piemērs: JA BALLARD® turbintirošais katetrs ir atvērts pirmdienā, uz ikšķa kontroles vārsta uzlieciet ceturtdienas uzlīmi. Jebkuram citam REF pievienojiet otrdienas uzlīmi uz ikšķa kontroles vārsta (**1. att.**).

BALLARD® WET PAK® fizioloģiskā šķidruma pudelītes lietošanas noteikumi:

1. Pagrieziet vīrsmu, lai noņemtu.
2. Ielieciet pudelīti irigācijas vārsta pieslēgvietā.
3. Intermitējoši piespiediet un atļaidiet ikšķa kontroles vārstu (**6. att.**), līdz katetrs un velve ir tīri (**5. att.**) vai līdz brīdim, kad pudelīte ir tukša.
4. Pēc lietošanas izmetiet attiecīgi.

Šīs instrukcijas attiecas arī uz augšminēto produktu kopu sekojošajām konfigurācijām:

- Dubultūlmenis
- Virzības uzgālis
- Traheostomijas garums
- Mēritu devu inhalatora adapteris

Dubultūlmenis:

1. Skalošanai virziet katetru vēlamā dziļumā un ievadiet šķidrumu skalošanas pieslēgumā, kas atrodas vistuvāk pie ikšķa kontroles vārsta (**3. att.**).
2. Veiciet sūkšanas procedūru kā izklāstīts augstāk.
3. Izskaļojiet katetru atbilstoši katetra instrukcijām, kas minētas augstāk. Lietojiet pieslēgvietu, kas atrodas vistuvāk pacientam.

Virzības uzgaļa procedūra:

1. Optimālajai katetra virzības kontrolei, traheostomijas vai endotraheālo cauruli ir jānovieto 4-5 cm virs karīnas.
2. Apstarojumu necaurlaidīga zaļā līnija norāda uz virzienu, kurai sekos katetra gals.
3. Virziet katetru uz vēlamo pusi, paturot pret vēlamo pusi zaļās līnijas orientāciju.

Traheostomijas pacienti:














1. Lietojiet traheostomijas 30 cm (12 collu) katetrus pacientiem ar traheostomijas maksīgliem elpošanas ceļiem. Ja 30 cm katetrs tiek lietots endotraheālajam maksīglīgā elpošanas ceļam, sūkšana var būt neefektīva.
2. Nelietojiet 54 cm (21,3 collu) katetrus traheostomijas pacientiem. Tas var novest pie gļotādas bojājuma.

Mēritu devu inhalators (tikai adapteris):

1. Noņemiet pieslēgvietas vāciņu un pievienojiet tvertni. Uzmanieties, lai savienošanas laikā nenotiek tvertnes izlādēšanās.
2. Turiet tvertni vertikālā pozīcijā. Nospiediet tvertni ielēpas cikla laikā vai tieši pirms tā. Atkārtojiet, sekojot ārsta noteikumiem vai protokolam.
3. Noņemiet tvertni un uzlieciet vāciņu uz pieslēgvietas.

Elpas CO₂ monitora savienojums:

1. Nosakiet nepieciešamo cauruļsistēmu pievienošanai luera savienojumam.
2. Noņemiet luera vāciņu un pievienojiet cauruļsistēmu no CO₂ analizētāja, lai uzsāktu testēšanu.

 Iekšējais tilpums	 Diametrs	 Garums	 Tikai vienreizējai lietošanai	STERILE R
 Nelietot, ja bojāts iepakojums	 Atkārtoti nesterilizēt	 Nav izgatavots no dabīgās gumijas lateksa	 Izstrādājuma izgatavošanā kā plastifikators nav izmantots DEHP	Tikai ar ārsta recepti
 Uzmanību	 Skatīt lietošanas pamācību	 Endotraheālais garums	 Traheostomijas garums	 Mēritu devu inhalators (NAV IEKĻAUS)

Naudojimo instrukcijos

Rx Only: Receptinis prietaisas – federaliniai (JAV) įstatymai numato, kad šį įtaisą galima parduoti tik gydytojui arba juo nurodymu.

Toliau pateiktos instrukcijos taikytinos šioms BALLARD* gaminių šeimoms:

- Dvigubo posūkio alkūnė (Double Swivel Elbow)
- Įprastinė alkūnė (Regular Elbow)
- T adapteris (T-Piece)
- BALLARD* WET PAK*
- BALLARD* turbininio valymo kateteris

Šios instrukcijos taip pat taikytinos šioms anksčiau minėtų gaminių šeimų modifikuotoms versijoms:

- Dvigubo spindžio kateteriams
- Kateteriams su kreipiamuoju antgaliu
- Tracheostominio ilgio kateteriams
- Kateteriams su dozuojamojo inhaliatoriaus adapteriu

⚠️ Įspėjimas:

1. Dangtelis, esantis ant BALLARD* kateterio su T pavidalo adapteriu, užkerta kelią pastovaus srauto terapijai. Toliau prieš pradėdami taikyti pastovaus srauto terapiją, nuimkite dangtelį. Nenuėmus gaubtelio prieš pradėdami pastovaus srauto terapiją, ligonis gali būti sunkiai sužalotas ar mirti.
2. Endotrachėjinio vamzdelio (nepateiktas) negalima trumpinti ar kirpti tuo metu, kai prijungta BALLARD* turbininio valymo, uždarojo siurbimo sistema, nes galima kartu nukirpti ir BALLARD* kateterį, o pacientas tą atkirptą kateterio dalį gali įkvėpti ir apatinius kvėpavimo takus ir mirti ar patirti sunkų sužalojimą.
3. Šio medicinos prietaiso negalima pakartotinai naudoti, apdoroti ir sterilizuoti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant kyla pavojus: 1) pakenkti žinomoms prietaiso biologinio suderinamumo savybėms, 2) pažeisti prietaiso struktūrinį vientisumą, 3) sąlygoti prietaiso numatyto funkcionavimo sutrikimus arba 4) sudaryti sąlygas plisti užkratams ir infekcijoms, galintiems sukelti sunkias pasekmes – paciento sužalojimą, ligą ar mirtį.

⚠️ Ypatingos atsargumo priemonės:

Toliau nurodytų atsargumo priemonių reikėtų laikytis naudojant visus BALLARD* gaminius:

1. Prieš atidarydami BALLARD* kateterio pakuotę, ją apžiūrėkite. Nenaudokite šio produkto, jei jo pakuotė buvo pažeista. Nesterilus pakuotės turinys gali sukelti infekciją.
2. Skysčio perteklius šilumos ir drėgmės keitiklyje (HME) gali padidinti dujų srauto pasipriešinimą. Leisdami kirsti į kateterį su T pavidalo

adapteriu, saugokite, kad skysčio nepatektų į šilumos ir drėgmės keitiklį.

3. Nenaudojamą reguliuojamąjį vožtuvą visuomet būtina nustatyti į užfiksuotą padėtį, kad per neapdairumą nebūtų suaktyvintas.
4. Naudokite tik vienam ligoniu.
5. BALLARD* turbo-valymo uždarojo siurbimo sistemos, skirtos naudoti iki 72 valandų. Keiskite dažniau, jei kateteris naudojimo metu labai užsiteršia.
6. Prieš naudojimą nuimkite raudoną pleištinį BALLARD* turbininio valymo kateterio kaištuką.
7. Prieš atidarydami atžidią apžiūrėkite natrio chlorido tirpalo ampulę. Nenaudokite produkto, jei jo ampulė buvo pažeista. Užterštas ampulės turinys gali sukelti infekciją.
8. Nenaudokite 54 cm (21,3 colio) ilgio kateterių tracheostomijos pacientams. Tai gali sukelti gleivinės pažeidimą.
9. Pasirinkite reikiamo dydžio BALLARD* kateterį. Daugumos specialistų siūlymu, pasirinktas kateteris turėtų užimti ne daugiau kaip pusę vidinio dirbtinių kvėpavimo takų skersmens.
10. Nepalikite kateterio kvėpavimo takuose. Visuomet patraukite jį atgal iki tol, kol mašė bus matomas juodas ruoželis. Bet koks kateteris, įleistas ir paliktas kvėpavimo takuose, gali sukelti papildintą kvėpavimo takų pasipriešinimą.
11. Pasirinkite reikiamą reglamentų nustatytą vakuumo lygį. Dauguma specialistų rekomenduoja intervalą nuo –80 iki –120 (mm/Hg) milimetrų gyvsidabrio stulpelio (nuo –10.7 iki –15.9 kPa).
12. Taikykite tinkamą siurbimo metodą. Dauguma specialistų rekomenduoja, kad visa siurbimo procedūra tęstųsi ne ilgiau kaip 10-15 sekundžių ir kad faktinė negatyvus slėgio trukmė būtų ne ilgesnė kaip 5-8 sekundės epizodai.
13. Nepriklausomai nuo to, kokiu režimu veikia ventilatorius, visuomet elkitės atsargiai ir pasikliaukite sveika klinikiška nuovoka. Gydytojui pastebėjus bed kokių siurbimo netoleravimo ženklų, tokių kaip deguonies desaturacija, negatyvus plaučių ventilatoriaus sistemos slėgis, ligonio stresas ar per didelis diskomfortas, gali tekti sureguliuoti ventilatoriaus nuostatas. Tarp šių atliktinų sureguliuojamų (žr. plaučių ventilatoriaus naudojimo instrukcijas) gali būti įpūtimo paleisties jautrumo, įkvėpimo tūrio ar srauto koeficiento suderinimas, skirtingo ventilatoriaus režimo nustatymas, arba gali prireikti pasirinkti pakaitinį siurbimo metodą. Nesilaikant minėtų atsargumo priemonių, gali padidėti pozityvios ir negatyvios barotraumos pavojus.

Toliau pateiktos instrukcijos taikytinos šioms BALLARD* gaminių šeimoms:

- Dvigubo posūkio alkūnė (Double Swivel Elbow)
- Įprastinė alkūnė (Regular Elbow)

- T adapteris (T-Piece)
- BALLARD® WET PAK®
- BALLARD® turbininio valymo kateteris

Paruošimas naudojimui:

1. Pasirinkite atitinkamo dydžio BALLARD® kateterį.
2. Prie siurbimo vamzdelio prijunkite reguliuojamąjį vožtuvą.
3. Nuspaudę laikykite vožtuvą ir tuo pačiu metu vakuumo regulatoriu nustatykite reikiamam lygiui.
4. Atleiskite reguliuojamąjį vožtuvą ir prijunkite BALLARD® kateterį tarp liginio ir ventilatoriaus grandinės.

Rekomenduojama siurbimo procedūra:

1. Viena ranka prilaikykite BALLARD® kateterį ir endotrachėjinį adapterį ir tuomet kitos rankos nykščiui bei rodomuoju pirštu įstumkite kateterį į endotrachėjinį vamzdelį (1 pav.).
2. Įleiskite kateterį iki reikiamo gylio.
3. Nuspauskite ir laikykite reguliuojamąjį vožtuvą, tuomet atsargiai ištraukite kateterį. Nustokite traukti, kuomet maišelio viduje tampa matoma juoda žiedinė žymė (2 pav.).
4. Atleiskite reguliuojamąjį vožtuvą.
5. Pagal reikalą pakartokite 1–4 etapus.

Liginio trachėjinio praplovimo instrukcijos:

1. Įleiskite kateterį į intubuoto liginio endotrachėjinį vamzdelį 10–13 cm (4–5 colių) gyliu. Įveskite kateterį 3–4 cm (1,5–2 colių) gyliu į tracheostomijos liginio tracheostominį vamzdelį.
2. Pro praplovimo angą įleiskite reikiamą skysčio kiekį.
3. Įstumkite kateterį iki norimo gylio ir atlikite procedūrą laikydamiesi anksčiau pateiktų siurbimo rekomendacijų.

Irigacijos instrukcijos visų susijusių modelių kateteriams (išskyrus BALLARD® turbininio valymo kateterius):

1. Įsitinkinkite, kad maišelio viduje yra matoma juoda žiedinė žymė (2 pav.). Atidarykite irigacijos angos gaubtelį.
2. Lėtai į angą leiskite skystį kartu spausdami reguliuojamąjį vožtuvą (6 pav.).
3. Tęskite praplovimą, kol kateteris tampa skaidrus (5 pav.).
4. Uždarykite angos gaubtelį.
5. Pakelkite reguliuojamąjį vožtuvą ir pasukite jį 180 laipsnių kampu iki fiksuotos padėties (4 pav.).
6. Įstatykite kateterį ir siurbimo vamzdelį išilgai kvėpavimo grandinės.

Kateterio irigacijos instrukcijos (tik BALLARD® turbininio valymo kateteriams):

1. Įsitinkinkite, kad maišelio viduje yra matoma juoda žiedinė žymė (2 pav.). Atidarykite irigacijos angos gaubtelį.
2. Į irigacijos angą įstatykite fiziologinio tirpalo ampulę (REF 118).
3. Pakaitomis nuspauskite ir atleiskite reguliuojamąjį vožtuvą (6 pav.), kol kateteris ir kamera išskaidėja (5 pav.) arba kol ampulė ištuštėja.

4. Pakelkite ir pasukite reguliuojamojo vožtuvo sklendę.

Kontroliuojamo gylio siurbimas (tik kateteriams su skaitinėmis žymėmis):

1. Sulygiuokite ant kateterio pažymėtą gylio numerį su panašiu numeriu, nurodytu ant endotrachėjinio vamzdelio, arba suraskite ant endotrachėjinio vamzdelio numerį, esantį arčiausiai endotrachėjinio vamzdelio adapterio.
2. Prie šio skaičiaus pridėkite 6 centimetrus.
3. Pastūmėkite kateterį, kol suma (gylis plus 6) pasirodys langelyje tiesiai prieš irigacijos angos jungtį.
4. Kateterio galukas bus nutolęs nuo dirbtinio kvėpavimo takų galo ne daugiau kaip 1 cm atstumu.

Kontroliuojamo gylio siurbimas (tik BALLARD® turbininio valymo kateteriumi):

1. Laikykites visų anksčiau pateiktų nurodymų, išskyrus 2 ir 3 etapus; prie skaičiaus pridėkite 8.

Reguliuojamojo vožtuvo veikimo principai:

1. Užkertant kelią netyčiam ar atsitiktiniam siurbimui reguliuojamasis vožtuvas gali būti užrakinamas. Norėdami vožtuvą užrakinti, pakelkite baltą reguliuojamojo vožtuvo dalį ir pasukite ją 180 laipsnių kampu. Norėdami vožtuvą atrakinti, pakartokite šį veiksmą (4 pav.).

Dienos lipduko naudojimas:

1. Prie reguliuojamojo vožtuvo priklijuokite atitinkamos dienos lipduką. Pavyzdys: Jei BALLARD® turbininio valymo kateteris yra atidarytas pirmadienį, ant reguliuojamojo vožtuvo priklijuokite ketvirtadienio lipduką. Visiems kitiems kateteriams pažymėti, prie reguliuojamojo vožtuvo klijuokite antradienio lipduką.

BALLARD® WET PAK® sistemos fiziologinio tirpalo ampulės naudojimo nurodymai:

1. Norėdami ampulę atidaryti, pasukite dangtelį.
2. Įstatykite ampulę į irigacijos vožtuvo angą.
3. Pakaitomis nuspauskite ir atleiskite reguliuojamąjį vožtuvą (6 pav.), kol kateteris ir kamera išskaidrės (5 pav.) arba kol ampulė ištuštės.
4. Po panaudojimo tinkamai pasirūpinkite atliekomis.

Šios instrukcijos taip pat taikytinos šioms anksčiau minėtų gaminių šeimų modifikuotoms versijoms:

- Dvigubo spindžio kateteriams
- Kateteriams su kreipiamuoju antgaliu
- Tracheostominio ilgio kateteriams
- Kateteriams su dozuojamojo inhalatoriaus adapteriu

Dvigubo spindžio kateteriai:

1. Norėdami atlikti praplovimo procedūrą, pastumkite kateterį iki reikiamo gylio ir įleiskite skystį per irigacinę angą, esančią arčiausiai reguliuojamojo vožtuvo (3 pav.).
2. Siurbimo procedūrą atlikite pagal anksčiau pateiktus nurodymus.
3. Išskalaukite kateterį laikydamiesi anksčiau pateiktų kateterio naudojimo instrukcijų. Pasirinkite angą, esančią arčiausiai ligonio.

Kateterio su kreipiamuoju antgaliu naudojimo procedūra:

1. Norint garantuoti optimaliausią krypties kontrolę, tracheostominis ar endotrachėjinis vamzdelis turėtų būti nustatytas 4–5 cm virš keteros.
2. Spindulinei energijai nepažeisti žalia linija rodo kryptį, kuria kateterio galiukas kryps.
3. Pakreipkite kateterį į reikiamą pusę laikydami žaliają liniją nukreiptą link tos norimos pusės.

Tracheostomijos ligoiams:

1. 30 cm (12 colių) ilgio tracheostomijos kateterius naudokite tik ligoiams su dirbtiniais tracheostomijos būdu sukurtais kvėpavimo takais. Naudojant 30 cm ilgio kateterį ligoiams su endotrachėjinio pobūdžio dirbtiniais kvėpavimo takais, siurbimo rezultatas gali būti neveiksmingas.
2. Nenaudokite 54 cm (21,3 colių) ilgio kateterių tracheostomijos pacientams. Tai gali sukelti gleivinės pažeidimų.

Dozuojamasis inhaliatorius (tik adapteris):

1. Nuimkite angos gaubtelį ir prijunkite kapsulę. Elkitės atsargiai, kad jungiant neišsiskirtų kapsulės turinys.
2. Laikykite kapsulę vertikaliaje padėtyje. Kapsulę nuspauskite inspiracinio ciklo metu arba prieš pat jį. Pakartokite procedūrą pagal gydytojo nurodymus ar ligininės vidaus taisykles.
3. Išimkite kapsulę ir vėl ant angos uždėkite gaubtelį.

CO₂ koncentracijos iškvėpiamame ore monitoriaus jungtis:

1. Prijungimui prie Luer jungties pasirinkite tinkamą vamzdelį.
2. Norėdami pradėti ėminio paėmimo procedūrą, nuimkite Luer sistemos dangtelį ir prijunkite anglies dioksido analizatoriaus vamzdelį.

Vidinis tūris	Skersmuo	Ilgis	Tik vienkartiniam naudojimui	STERILE R	
Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista	Pakartotinai nesterilizuoti	Pagaminta be natūraliojo kaučiuko latekso	Produktas nėra pagamintas naudojant DEHP kaip plastifikatorių	Receptinis prietaisas	
Dėmesio!	Žr. naudojimo instrukcijas	Endotrachėjinis ilgis	Tracheostominis ilgis	Dozuojamasis inhaliatorius (RINKIN) NE(TRAUKTAS)	

BALLARD* Turbo-čišćenje zatvorenog sustava za usisavanje za odrasle

Upute za uporabu

Samo Rx Federalni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili po narudžbi liječnika.

Ove upute odnose se na sljedeće obitelji proizvoda tvrtke BALLARD*:

- Dvostruki zakretni lakat
- Standardni lakat
- T-komad
- BALLARD* WET PAK*
- BALLARD* turbo-čišćenje

Ove se upute odnose i na sljedeće konfiguracije gore navedenih obitelji proizvoda:

- Dvostruki lumen:
- Usmjerni vršak
- Duljnija traheotomije
- Adapter za inhalator s dozama (MDI):

⚠ Upozorenje:

1. **Kapica na T-komadu BALLARD* sprječava terapiju s kontinuiranim protokom. Skinite poklopac prije početka terapije s kontinuiranim protokom. Neuspjeh uklonjanja poklopa prije kontinuiranog protoka može uzrokovati ozbiljne ozljede ili smrt**
2. **Nemojte podrezivati ili rezati endotrahealnu cijev (nije uključena) dok je zatvoreni sustav usisavanja BALLARD* pričvršćen, inače se može odrezati kateter BALLARD*, pa taj dio katetera može biti usisan u donji respiratorni trakt pacijenta te može uzrokovati smrt ili teške ozljede.**
3. **Nemojte ponovno upotrebljavati, obrađivati ili restilizirati ovaj medicinski uređaj. Ponovna uporaba, obrada ili restilizacija može 1) nepovoljno utjecati na poznate karakteristike biokompatibilnosti uređaja, 2) ugroziti strukturu integritet uređaja, 3) dovesti do toga da uređaj ne funkcionira onako kako je predviđeno ili 4) stvoriti rizik od onečišćenja i uzrokovati prijenos zaraznih bolesti koje mogu dovesti do ozljede pacijenata, bolesti ili smrti.**

⚠ Mjere opreza:

Sljedeće mjere opreza primjenjuju se na sve BALLARD* proizvode, kako je naznačeno:

1. Pregledajte pakiranje katetera BALLARD* prije otvaranja. Nemojte upotrebljavati proizvod ako je pakiranje oštećeno. Ne sterilni sadržaji mogu uzrokovati infekciju.
2. Višak tekućine u izmjenjivaču topline i vlažnosti (HME) može povećati otpor protoka plina. Prilikom unošenja tekućine u T-komad,

osigurajte da tekućina ne ulazi u HME.

3. Uvijek postavite palčani ventili u zaključani položaj kada nije u uporabi da biste spriječili nenamerno aktiviranje.
4. Upotrebljavajte samo za jednog pacijenta.
5. BALLARD* zatvoreni sustavi za usisavanje s turbo-čišćenjem namijenjeni su za uporabu 72 sata prije zamjene. Mijenjajte češće ako se kateter jako zaprlja tijekom uporabe.
6. Uklonite crveni klinasti poklopac s katetera za turbo-čišćenje BALLARD* prije uporabe.
7. Pregledajte bočicu natrijevog klorida prije otvaranja. Nemojte upotrebljavati proizvod ako je bočica oštećena. Kompromitirani sadržaji mogu uzrokovati infekciju.
8. Ne upotrebljavajte katetere od 54 cm (21,3 inča) na pacijentima s traheotomijom. Može doći do oštećenja sluznice.
9. Odaberite odgovarajuću veličinu katetera BALLARD*. Većina stručnjaka preporuča da odabrani kateter treba zauzeti najviše polovicu unutarnjeg promjera umjetnog dišnog puta.
10. Ne ostavljajte kateter unutar dišnog puta. Uvijek povucite unatrag, dok crna pruga ne postane vidljiva unutar ruku. Bilo koji dio koji je ostavljen u dišnim putevima će uzrokovati povećani otpor u dišnim putevima.
11. Upotrebljavajte odgovarajuće regulirane razine vakuumu. Većina stručnjaka sugerira od -80 do -120 mm / Hg (-10,7 do -15,9 kPa).
12. Primjenjujte odgovarajuću tehniku usisavanja. Većina stručnjaka predlaže da cijeli postupak usisavanja ne bi trebao trajati više od 10 do 15 sekundi i da stvarno trajanje negativnog tlaka ne bi trebalo biti dulje od 5 do 8 sekundi po događaju.
13. Uvijek budite oprezni i primjenjujte dobru kliničku procjenu bez obzira na način rada ventilatora. Ako kliničar primijeti bilo kakve znakove intolrancije na usisavanje, kao što je desaturacija kisika, negativni tlakovi ventilatora, stresno stanje pacijenta ili prekomjerna nelagodna, potrebno je izvršiti podešavanje postavki ventilatora. Ove prilagodbe (pogledajte upute za uporabu ventilatora) mogu uključivati manipulaciju osjetljivosti aktivatora udisaja, volumena ili protoka pri udisaju i odabir različitih načina rada ventilatora; ili može zahtijevati alternativnu tehniku usisavanja. Nepoštivanje gore navedenih mjera opreza povećava rizik od pozitivnih i negativnih barotrauma.

Ove upute odnose se na sljedeće obitelji proizvoda tvrtke BALLARD*:

- Dvostruki zakretni lakat
- Standardni lakat
- T-komad
- BALLARD* WET PAK*
- Kateter za turbo-čišćenje BALLARD*

Postavljanje:

1. Odaberite odgovarajuću veličinu katetera za turbo-čišćenje BALLARD*.
2. Pričvrstite palčani kontrolni ventil na usisnu cijev.
3. Pritisnite i držite palčani ventil i istodobno podesite regulator vakuma na željenu razinu.
4. Otpustite palčani kontrolni ventil i pričvrstite kateter BALLARD* između pacijenta i sklopke ventilatora.

Predloženi postupak usisavanja:

1. Stabilizirajte kateter BALLARD* i endotrahealni (ET) adapter jednom rukom i gurnite kateter u endotrahealnu cijev palcem i kažiprstom suprotne ruke (Slika 1.).
2. Ugurajte kateter na željenu dubinu.
3. Pritisnite i zadržite palčani kontrolni ventil, pa lagano povucite kateter. Zaustavite povlačenje kada je crni prsten za obilježavanje vidljiv unutar rukavca (Slika 2.).
4. Otpustite palčani kontrolni ventil.
5. Ponovite korake 1 do 4 prema potrebi.

Upute za ispiranje pacijenta:

1. Za intubiranog pacijenta, ugurajte kateter 10 - 13 cm (4 - 5 inča) u endotrahealnu cijev. Za pacijenta s traheotomijom, ugurajte kateter 3 - 4 cm (1,5 - 5 inča) u traheotomijsku cijev.
2. Ubrizgajte željenu količinu tekućine u otvor za ispiranje.
3. Ugurajte kateter na željenu dubinu i slijedite gornji predloženi postupak usisavanja.

Upute za irigaciju s kateterom za sve REF-ove (osim katetera za turbo-čišćenje BALLARD*):

1. Pazite da crni prsten za obilježavanje bude vidljiv u rukavcu (Slika 2.). Otvorite poklopac na otvoru za irigaciju.
2. Polako uvedite tekućinu u otvor, istovremeno pritisnite palčani kontrolni ventil (Slika 6.).
3. Nastavite s irigacijom sve dok kateter ne bude čist (Slika 5.).
4. Zatvorite poklopac na otvoru.
5. Podignite i okrenite palčani kontrolni ventil za 180 stupnjeva u položaj zaključavanja (Slika 4.).
6. Stavite kateter i usisnu cijev uz uređaj za disanje.

Upute za irigaciju s kateterom

(samo za kateter za turbo-čišćenje BALLARD*):

1. Pazite da crni prsten za obilježavanje bude vidljiv u rukavcu (Slika 2.). Otvorite poklopac na otvoru za irigaciju.
2. Umetnite bočicu solne otopine (REF 118) u otvor za irigaciju.
3. Povremeno pritisnite i otpustite palčani ventil (Slika 5.) sve dok kateter i komora ne budu čisti (Slika 6.) ili dok se bočica ne isprazni.
4. Podignite i zakrenite zaklopku palčanog ventila.

Kontrola dubine usisavanja

(za katetere s numeričkim oznakama):

1. Poravnajte bilo koji ispisani broj za dubinu na kateteru s istim brojem otisnutim na endotrahealnoj cijevi ili promatrajte ispisani broj na endotrahealnoj cijevi koja je najbliža adapteru endotrahealne cijevi.
2. Dodajte 6 cm ovom broju.
3. Ugurajte kateter dok se zbroj (dubina plus 6) ne pojavi u prozorčiću izravno nasuprot otvora za irigaciju.
4. Vrh katetera bit će unutar 1 cm od kraja umjetnog dišnog puta.

Kontrola dubine usisavanja

(samo za kateter za turbo-čišćenje BALLARD*):

1. Slijedite sve gore navedene korake, osim koraka 2 i 3; dodajte 8 broju.

Rukovanje palčanim kontrolnim ventilom:

1. Palčani kontrolni ventil može se zaključiti kako bi se spriječilo nenamjerno ili slučajno usisavanje. Za zaključavanje podignite bijeli dio kontrolnog ventila i zakrenite za 180 stupnjeva. Za otključavanje, ponovite ovu radnju (Slika 4.).

Uporaba dnevne oznake:

1. Stavite odgovarajuću dnevnu oznaku na palčani kontrolni ventil. Primjer: Ako je kateter za turbo-čišćenje BALLARD* otvoren u ponedjeljak, stavite dnevnu oznaku za četvrtak na palčani kontrolni ventil. Za bilo koji drugi REF, stavite dnevnu oznaku za četvrtak na palčani kontrolni ventil.

Upute za uporabu solne otopine BALLARD* WET PAK* :

1. Zakrenite poklopac da biste ga uklonili.
2. Umetnite bočicu u otvor za irigaciju.
3. Povremeno pritisnite i otpustite palčani ventil (Slika 5.) sve dok kateter i komora ne budu čisti (Slika 6.) ili dok se bočica ne isprazni.
4. Pravilno odložite nakon uporabe.

Ove se upute odnose i na sljedeće konfiguracije gore navedenih obiteljni proizvoda:

- Dvostruki lumen:
- Usmjerni vršak
- Duljina traheotomije
- Adapter za inhalator s dozama (MDI):

Dvostruki lumen:

1. Za ispiranje, ugurajte kateter na željenu dubinu i ulijte tekućinu kroz otvor za ispiranje koji se nalazi najbližem palčanom kontrolnom ventilu (Slika 3.).
2. Izvršite postupak usisavanja kako je prethodno navedeno.
3. Isperite kateter prema uputama za uporabu katetera. Upotrebjavajte otvor koji se nalazi najbliže pacijentu.

Postupak usmjeravanja:

1. Za optimalnu kontrolu usmjeravanja katetera, traheotomija ili endotrahealna cijev treba biti smještena 4 - 5 cm iznad dušnika.
2. Radiopakna zelena crta upućuje na smjer koji će vrh katetera slijediti.
3. Usmjerite kateter na željenu stranu tako da zelena crta bude usmjerena prema željenoj strani.

Pacijenti s traheotomijom:














1. Upotrebljavajte kateter za traheotomiju od 30 cm (12 inča) za pacijente koji imaju samo traheotomski umjetni dišni put. Ako se na endotrahealnom umjetnom dišnom putu upotrebljava kateter od 30 cm, može doći do neučinkovitog uisavanja.
2. Ne upotrebljavajte katetere od 54 cm (21,3 inča) na pacijentima s traheotomijom. Može doći do oštećenja sluznice.

Adapter za inhalator s dozama (samo adapter):

1. Uklonite poklopac na otvoru i pričvrstite spremnik. Pazite da izbjegnute ispuštanje sadržaja iz spremnika prilikom spajanja.
2. Držite spremnik u okomitom položaju. Pritisnite spremnik tijekom ili neposredno prije ciklusa udisanja. Ponovite kako je propisao liječnik ili protokol.
3. Izvadite spremnik i zamijenite poklopac na ulazu.

Spajanje monitora za završni respiracijski volumen CO₂:

1. Unaprijed odredite odgovarajuću cijev za pričvršćivanje na priključak luer.
2. Skinite poklopac luer i pričvrstite cijev iz cijevi analizatora CO₂ za početak uzorkovanja.

 Unutarnji volumen	 Promjer	 Duljina	 Za jednokratnu uporabu	STERILE R
 Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno	 Nemojte restilizirati	 Nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa	 U izradi proizvoda nije korišten DEHP kao plastifikator	Samo Rx
 Oprez	 Vidi upute za uporabu	 Endotrahealna duljina	 Duljina traheotomije	 Inhalator s dozama (nije uključen)

Használati útmutató

Rx Only: Kizárólag orvosi rendelvényre: Az (Amerikai Egyesült Államok) szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos számára vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Ezek az utasítások az alábbi BALLARD* terméksaládokra vonatkoznak:

- Dupla csuklós könyök
- Normál könyök
- T-idom
- BALLARD* WET PAK*
- Turbó tisztítású BALLARD*

Ezek az utasítások a fenti terméksaládok alábbi konfigurációira is vonatkoznak:

- Dupla lumen
- Irányító csúcs
- Tracheostomiás hossz
- Mért dózisu inhaláló adapter

⚠ Vigyázat:

1. A BALLARD* T-idomon lévő sapka megakadályozza a folyamatos áramlásos terápiát. A folyamatos áramlásos terápia megkezdése előtt vegyük le a sapkát. Ha a folyamatos áramlásos terápia előtt nem vesszük le a sapkát, az súlyos sérülést vagy halált okozhat.
2. Ne szúriuk vagy vágja le az endotracheális tubust (nincs mellékelve) miközben a Turbó tisztítású BALLARD* zárt elszívő rendszer csatlakoztatva van, ellenkező esetben a BALLARD* katétert is elvághatja, a levágott darabot a beteg felszippanthatja, bejuthat a beteg légútiba, ezzel halált vagy súlyos sérülést okozhat.
3. Ne használja, ne hasznosítsa és ne sterilizálja újra ezt az orvosi eszközt. Az eszköz újbóli használata, hasznosítása vagy sterilizálása 1) károsan befolyásolhatja az eszköz ismert biokompatibilitási jellemzőit, 2) megsértheti az eszköz integritását, 3) az eszköz rendeltetésétől eltérő működéséhez vezethet vagy 4) fertőzésveszélyt jelenthet, illetve fertőző betegségek transzmisszióját eredményezheti, ami a páciens betegségéhez, sérüléséhez vagy halálához vezethet.

⚠ Övintézkedések:

Az alábbi övintézkedések minden BALLARD* termékre vonatkoznak a feltüntetettek szerint.

1. Felnyitás előtt vizsgáljuk meg a BALLARD* katéter csomagot. Ne használjuk a terméket, ha a csomagolása megsérült. A nem steril tartalom fertőzést okozhat.

2. A hő- és párcserelőben (HME-ben) lévő túlzott mennyiségű folyadék növelheti a gázáramlás ellenállását. Amikor folyadékot vezetünk be a T-idomba, ügyeljünk rá, hogy a folyadék ne hatoljon be a HME-be.
3. Használaton kívül a szelep nyomógombját helyezze mindig zárt állásba, hogy megelőzze a véletlen bekapcsolást.
4. Csak egy páciensen használható.
5. Ne használja 72 óránál tovább a BALLARD* turbó tisztítású zárt elszívő rendszert, mielőtt cserélné. Ha a használat során erősen szennyeződik a katéter, cserélje gyakrabban.
6. Használat előtt távolítsuk el a piros ék alakú dugót a turbó tisztítású BALLARD*-ból.
7. Felnyitás előtt vizsgáljuk meg a sóoldatos üveget. Ne használjuk a terméket, ha az üveg sérült. A nem steril tartalom fertőzést okozhat.
8. Ne használjunk 54 cm-es katétert a tracheostomiás pácienseken. Ez felsértheti a nyálkahártyát.
9. Válasszuk ki a megfelelő méretű BALLARD* katétert. A legtöbb szakértő azt javasolja, hogy a kiválasztott katéter a mesterséges légút belső átmérőjének legfeljebb a felét foglalja el.
10. Ne hagyjuk a katétert a légútban. Mindig húzzuk hátra, amíg a fekete csík láthatóan nem válik a hüvelyen belül. A légútba nyitva hagyott minden katéter fokozott légúti ellenállást okoz.
11. Használjunk megfelelően szabályozott vákuumszinteket. A legtöbb szakértő a -80 és -120 Hgmm (-10,7 és -15,9 kPa) közötti értékeket javasolja.
12. Használjunk megfelelő elszívási technikákat. A legtöbb szakértő azt javasolja, hogy a teljes szívási eljárás ne tartson tovább 10-15 másodpercnél, és hogy a negatív nyomás teljes időtartama epizódonként ne tartson tovább 5-8 másodpercnél.
13. A használt lélegeztetési üzemmódtól függetlenül mindig legyünk óvatosak, és alkalmazzunk jó klinikai felőképességet. Ha a klinikai orvos a szívási intolerancia, például az oxigén-deszaturáció, a lélegeztetési rendszer negatív nyomása, a páciens feszültsége vagy túlzott kényelmetlensége jelét tapasztalja, módosítani kell a lélegeztetés beállításait. E módosítások (lásd a lélegeztető használati utasítását) kiterjedhetnek a belégzési trigger érzékenységére, a belégzési mennyiségre vagy áramlási sebességre és a különféle lélegeztetési üzemmódokra, vagy alternatív beszívási technika használatát tehetik szükségessé. A fenti biztonsági előírások be nem tartása fokozhatja a pozitív és negatív barotrauma kockázatát.

Ezek az utasítások az alábbi BALLARD* terméksaládokra vonatkoznak:

- Dupla csuklós könyök
- Normál könyök
- T-idom
- BALLARD* WET PAK*

- Turbó tisztítású BALLARD*

Beállítás:

1. Válasszuk ki a megfelelő méretű turbó tisztítású BALLARD* katétert.
2. Csatlakoztassuk a hüvelykujjal működtethető szelepet a szívócsőhöz.
3. Nyomjuk le, és tartjuk lenyomva a hüvelykujjal működtethető szelepet, és ezzel egyidejűleg állítsuk be a vákuumszabályozó kívánt szintjét.
4. Engedjük el a hüvelykujjal működtethető szelepet, és csatlakoztassuk a BALLARD* katétert a páciens és a lélegeztető kör közé.

Javasolt szívási eljárás:

1. Stabilizáljuk a BALLARD* katétert és az endotrachealis (ET) adaptert az egyik kezünkkel, majd nyomjuk be a katétert az endotrachealis csőbe a másik kezünk hüvelyk- és mutatóujjával (1. ábra).
2. Nyomjuk be a katétert a kívánt mélységig.
3. Nyomjuk le, és tartjuk lenyomva a hüvelykujjal működtethető szelepet, majd óvatosan húzzuk ki a katétert. Hagyjuk abba a visszahúzást, amikor a fekete jelzőgyűrű láthatóvá válik a hüvelyen belül (2. ábra).
4. Engedjük el a hüvelykujjal működtethető szelepet.
5. Szükség esetén ismételjük meg a fenti 1-4. lépést.

A páciens átmosásának utasításai:

1. Intubált páciensek esetében a katétert 10-13 cm-re vezessük be az endotrachealis csőbe. Tracheostomiás páciensek esetében vezessük be a katétert 3-4 cm-re a tracheostomiás csőbe.
2. Csepegtessük a kívánt mennyiségű folyadékot az átmosási nyílásba.
3. Vezessük be a katétert a kívánt mélységig, és kövessük a fent javasolt szívási eljárást.

Katéteres irrigálási utasítások minden REF esetben (a Turbó tisztítású BALLARD* kivételével):

1. Ügyeljünk rá, hogy a fekete jelzőgyűrű látható legyen a hüvelyben (2. ábra). Nyissuk ki az irrigációs nyílás sapkáját.
2. Vezessük be lassan a folyadékot a nyílásba, és ezzel egyidejűleg nyomjuk le a hüvelykujjal működtethető szelepet (6. ábra).
3. Folytassuk az irrigációt, amíg a katéter átlátszóvá nem válik (5. ábra).
4. Nyissuk ki a nyíláson lévő sapkát.
5. Emeljük meg, és forgassuk el a hüvelykujjal működtethető szelepet 180 fokkal rögzítési pozícióba (4. ábra).
6. Helyezzük a katétert és a szívócsövet a lélegeztető kör mellé.

Katéteres irrigálási utasítások (csak turbó tisztítású BALLARD*):

1. Ügyeljünk rá, hogy a fekete gyűrű látható legyen a hüvelyben (2. ábra). Nyissuk ki az irrigációs nyílás sapkáját.
2. Helyezzük be a (REF 118) sóoldatos üveget az irrigációs nyílásba.

3. Egymás után nyomjuk le, és engedjük fel a hüvelykujjal működtethető szelepet (6. ábra), amíg a katéter és a kamra ki nem tisztul (5. ábra), vagy amíg az üveg ki nem ürül.
4. Emeljük meg, és fordítsuk el a hüvelykujjal működtethető szelepet.

A szívási mélység szabályozása (Csak a számozott jelzéssel ellátott katéterek):

1. Állítsunk egy vonalba a katéterre nyomtatott minden mélységi számot az endotrachealis csőre nyomtatott hasonló számmal, vagy figyeljük meg az endotrachealis csövön lévő és az endotrachealis cső adapteréhez legközelebb lévő nyomtatott számot.
2. Adjunk hozzá 6 cm-t ehhez a számhoz.
3. Vezessük be a katétert, amíg az összeg (mélység plusz 6) meg nem jelenik a közvetlenül az irrigációs nyílás csatlakozásával szemben lévő ablakban.
4. A katéterscűs 1 cm-rel a mesterséges légút végén belül lesz.

A szívási mélység szabályozása (csak turbó tisztítású BALLARD*):

1. Kövessük a fenti összes lépést a 2. és 3. kivételével, és a számhoz 8-at adjunk hozzá.

A hüvelykujjal működtethető szelep működése:

1. A hüvelykujjal működtethető szelep lezárható, hogy megakadályozza a nem szándékos vagy véletlen szívást. A lezáráshoz emeljük fel, és forgassuk el 180 fokkal a hüvelykujjal működtethető szelep fehérrészét. A kioldáshoz ismételjük meg a műveletet (4. ábra).

A napi matrica használata:

1. Helyezzük fel a megfelelő napi matricát a hüvelykujjal működtethető szelepre. Példa: Ha a turbó tisztítású BALLARD* katétert hétfőn nyitottuk fel, helyezzünk el egy keddi matricát a hüvelykujjal működtethető szelepen. Minden más REF esetén keddi matricát helyezzünk el a hüvelykujjal működtethető szelepen.

BALLARD* WET PAK* sóoldatos üveg használati utasítások:

1. Az eltávolításhoz csavarjuk meg a tetejét.
2. Helyezzük az üveget a csepegtető szelep nyílásába.
3. Felváltva nyomja le és engedje föl a szelep nyomógombját (6. ábra) mindaddig, amíg a katéter és a kamra tiszta nem lesz (5. ábra), illetve a fiola ki nem ürül.
4. Használat után megfelelően selejtezzük ki.

Ezek az utasítások a fenti termékcsaládok alábbi konfigurációira is vonatkoznak:

- Dupla lumen
- Irányító csűs
- Tracheostomiás hossz
- Mért dózisú inhaláló adapter

Dupla lumen:

1. Átmosás esetén vezessük be a katétert a kívánt mélységig, és csepegtessünk folyadékot a hüvelykujjal működtethető szelepphez legközelebb lévő átmosási kapun keresztül (3. ábra).
2. Végezzük el a szívási eljárást a fent jelzettek szerint.
3. Öblítsük ki a katétert a katéterre vonatkozó fenti utasítások szerint. Használjuk a pácienshez legközelebb lévő nyílást.

Az irányító csúccsal kapcsolatos eljárás:

1. A katéter optimális irányításához a tracheostomiás és endotrachealis csőnek 4-5 cm-rel a hörgők elágazása fölött kell lennie.
2. Egy zöld fény jelzi azt az irányt, amelyet a katéter csúcsának követnie kell.
3. Irányítsuk a katétert a megfelelő oldalra úgy, hogy a zöld fényt a kívánt oldal felé irányítsuk.

Tracheostomiás páciensek:














1. A tracheostomiás 30 cm-es katétert csak tracheostomiás mesterséges légúttal rendelkező páciensek esetében használjuk. Ha a 30 cm-es katétert endotrachealis mesterséges légút esetében használjuk, a szívás valószínűleg nem lesz hatékony.
2. Ne használjunk 54 cm-es katétert a tracheostomiás pácienseken. Ez felsértheti a nyálkahártyát.

Méret dózisz inhaláló (csak adapter):

1. Vegyük le a nyíláson lévő sapkát, és csatlakoztassuk a tubust. Legyünk óvatosak, nehogy csatlakoztatáskor kiürüljön a tubus.
2. Tartsuk a tubust függőlegesen. Nyomjuk le a tubust a belégzési ciklus közben vagy közvetlenül előtte. Ismételjük meg az orvos vagy a szabályzat előírásai szerint.
3. Távolítsuk el a tubust, és helyezzük vissza a sapkát a nyílásra.

A légzési CO₂ monitor végének csatlakoztatása:

1. Állapítsuk meg előre a luer szerelvény csatlakoztatása esetén megfelelő csövezést.
2. Távolítsuk el a luer sapkát, és csatlakoztassuk a CO₂ elemző csövet a mintavétel megkezdéséhez.

 Belső térfogat	 Átmérő	 Hosszúság	 Egyszer használatos	STERILE R
 Ne használja, ha a csomagolás sérült	 Egyszer használatos	 Nem természetes latexgumból készült	 A termék nem tartalmaz DEHP plasztizálószeret	Csak Rx
 Figyelem	 Olvassa el a használati útmutatót	 Endotrachealis hossz	 Tracheostomiás hossz	 Mért dózisz inhaláló (KÜLÖN BESZERZENDŐ)

BALLARD® Gesloten afzuigsysteem met turboreiniging voor volwassenen

Gebruiksaanwijzing

Rx Only: Uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar: Volgens de federale wetgeving (van de Verenigde Staten) mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Deze aanwijzingen hebben betrekking op de volgende groepen BALLARD®-producten:

- Dubbel zwenkbaar elleboogstuk
- Normaal elleboogstuk
- T-stuk
- BALLARD® WET PAK®
- BALLARD® met turboreiniging

Deze aanwijzingen zijn tevens van toepassing op de volgende configuraties van de bovenstaande productgroepen:

- Dubbel lumen
- Richtbare tip
- Tracheostomielengte
- Adapter voor dosisinhalator

⚠ Waarschuwing:

1. De dop op het BALLARD®-T-stuk maakt continue-flowtherapie onmogelijk. De dop verwijderen alvorens met een continue-flowtherapie te beginnen. Nalaten vóór continue-flowtherapie de dop te verwijderen kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.
2. De (niet meegeleverde) endotracheale slang niet afknippen of doorsnijden terwijl het BALLARD® gesloten afzuigsysteem met turboreiniging erop is aangesloten; anders kan ook de BALLARD®-katheter worden doorgesneden en kan dat gedeelte van de katheter in de onderste ademhalingswegen van de patiënt worden geaspireerd; dit kan overlijden of ernstig letsel tot gevolg hebben.
3. Dit medische hulpmiddel niet opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan 1) de bekende biocompatibiliteitseigenschappen van het hulpmiddel negatief beïnvloeden, 2) de structurele integriteit van het hulpmiddel in gevaar brengen, 3) leiden tot het niet werken van het hulpmiddel zoals beoogd of 4) een risico van besmetting met zich meebrengen en de overdracht van infectieziekten veroorzaken, wat letsel, ziekte of overlijden tot gevolg kan hebben.

⚠ Voorzorgsmaatregelen:

De volgende voorzorgsmaatregelen zijn van toepassing op alle BALLARD®-producten, zoals aangegeven:

1. Controleer de verpakking van de BALLARD®-katheter alvorens deze te openen. Gebruik het product niet indien de verpakking niet intact is. Indien de inhoud niet steriel is, kan dit een infectie veroorzaken.
2. De gasflow kan aan verhoogde weerstand onderhevig zijn wanneer zich een overmaat aan vloeistof in de warme- en vochtwisselaar (HME [heat and moisture exchanger]) bevindt. Zorg daarom dat er bij het inbrengen van vloeistof in het T-stuk geen vloeistof in de HME terecht komt.
3. Zet het duimregelventiel altijd in de gesloten stand wanneer het product niet in gebruik is om te voorkomen dat het per ongeluk wordt geactiveerd.
4. Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt.
5. BALLARD® Gesloten afzuigkatheters met turboreiniging zijn bedoeld om 72 uur te worden gebruikt. Daarna moeten ze worden verwisseld. Vaker verwisselen als de katheters tijdens gebruik erg vies worden.
6. Verwijder de rode wigvormige stop uit de BALLARD®-katheter met turboreiniging alvorens het product te gebruiken.
7. Controleer het flesje met natriumchloride alvorens het te openen. Gebruik het product niet indien het flesje niet intact is. Indien de inhoud niet zuiver is, kan dit een infectie veroorzaken.
8. Gebruik geen 54cm-katheters bij tracheostomiepatiënten. Dit kan slijmvliesbeschadiging tot gevolg hebben.
9. Selecteer een BALLARD®-katheter van de geschikte maat. De meeste deskundigen adviseren dat de geselecteerde katheter niet meer dan de helft van de binnendiameter van de kunstmatige luchtweg in beslag mag nemen.
10. Laat de katheter niet in de luchtweg verblijven. Trek de katheter altijd terug totdat het zwarte streepje zichtbaar wordt in de huls. Een katheter die in de luchtweg uitgeschoven blijft, brengt een verhoogde luchtwegweerstand teweeg.
11. Stel de juiste vacuümniveaus in. De meeste deskundigen adviseren een instelling van -80 tot -120 mmHg (-10,7 tot -15,9 kPa).
12. Pas een voor de patiënt geschikte afzuigtechniek toe. De meeste deskundigen adviseren een duur van de gehele afzuigprocedure van maximaal 10 tot 15 seconden en een maximale feitelijke tijdsduur van de negatieve druk van 5 tot 8 seconden per episode.
13. Ga voorzichtig te werk en neem een goed klinisch oordeel in acht, ongeacht de beademingsmethode die wordt gebruikt. Indien de arts tekenen van succtie-intolerantie bespeurt, zoals zuurstofdesaturatie, negatieve druk in het beademingsstelsel, stress of gevoelens van extreem ongemak bij de patiënt, kan het nodig zijn de instellingen van het beademingsstelsel te wijzigen. Deze wijzigingen (zie de gebruiksaanwijzing van het beademingsstelsel) kunnen zijn: de precieze afstelling van de gevoeligheid van het inademsniveau, het inademsvolume of de stroomsnelheid en het selecteren van een andere beademingsmethode. Ook kan het nodig zijn een

andere afzuigtechniek te gebruiken. Nalaten de bovenstaande voorzorgsmaatregelen in acht te nemen kan het risico van positief of negatief barotrauma vergroten.

Deze aanwijzingen hebben betrekking op de volgende groepen BALLARD®-producten:

- Dubbel zwenkbaar elleboogstuk
- Normaal elleboogstuk
- T-stuk
- BALLARD® WET PAK®
- BALLARD® met turboreiniging

Installatie:

1. Selecteer een BALLARD®-katheter met turboreiniging van de geschikte maat.
2. Bevestig het duimregelventiel aan de afzuigslang.
3. Druk het duimregelventiel in en houd het ingedrukt terwijl u de vacuümregelaar op het gewenste niveau instelt.
4. Laat het duimregelventiel los en bevestig de BALLARD®-katheter tussen de patiënt en het beademingscircuit.

Aanbevolen afzuigprocedure:

1. Stabiliseer de BALLARD®-katheter en de endotracheale adapter met de ene hand, en duw vervolgens de katheter met de duim en de wijsvinger van de andere hand in de endotracheale slang (**afb. 1**).
2. Voer de katheter tot de gewenste diepte op.
3. Druk het duimregelventiel in, houd het ingedrukt en trek de katheter vervolgens langzaam terug. Staak het terugtrekken wanneer de zwarte markering zichtbaar wordt in de huls (**afb. 2**).
4. Laat het duimregelventiel los.
5. Herhaal zo nodig bovenstaande stap 1 t/m 4.

Aanwijzingen voor lavage van de patiënt:

1. Voer de katheter bij een geïntubeerde patiënt 10–13 cm in de endotracheale slang op. Voer de katheter bij een tracheostomiepatiënt 3–4 cm in de tracheostomieslang op.
2. Druppel de gewenste hoeveelheid vloeistof in de lavagepoort.
3. Voer de katheter tot de gewenste diepte op en voer de bovenstaande aanbevolen afzuigprocedure uit.

Voorschriften voor irrigatie van de katheter, voor alle in de catalogus vermelde types (behalve BALLARD®-katheter met turboreiniging):

1. Zorg dat de zwarte markering zichtbaar is in de huls (**afb. 2**). Open de dop op de irrigatiepoort.
2. Laat de vloeistof langzaam de poort instromen en druk tegelijkertijd het duimregelventiel in (**afb. 6**).
3. Zet de irrigatie voort totdat de katheter schoon is (**afb. 5**).
4. Sluit de dop op de poort.
5. Laat het duimregelventiel los en draai het 180 graden naar de vergrendelstand (**afb. 4**).

6. Plaats de katheter en de afzuigslang langs het beademingscircuit.

Voorschriften voor irrigatie van de katheter (uitsluitend voor BALLARD®-katheter met turboreiniging):

1. Zorg dat de zwarte ring zichtbaar is in de huls (**afb. 2**). Open de dop op de irrigatiepoort.
2. Breng het flesje met fysiologische zoutoplossing (REF 118) in de irrigatiepoort in.
3. Span en ontspan het duimregelventiel afwisselend (**afb. 6**) totdat de katheter en de vochtkamer helder zijn (**afb. 5**) of totdat het flesje leeg is.
4. Til de vergrendeling van het duimregelventiel omhoog en draai hem dicht.

Gestuurde diepteaafzuiging (uitsluitend katheters met afgedrukte numerieke markeringen):

1. Breng een willekeurige dieptecijfer dat op de katheter staat afgedrukt op een lijn met hetzelfde cijfer op de endotracheale slang of onthoud het op de endotracheale slang gedrukte cijfer dat zich het dichtst bij de adapter voor de endotracheale slang bevindt.
2. Tel 6 cm op bij dit cijfer.
3. Voer de katheter op totdat de som (diepte plus 6) in het venster onmiddellijk tegenover het verbindingstuk van de irrigatiepoort verschijnt.
4. De kathetertip bevindt zich binnen 1 cm van het uiteinde van de kunstmatige luchtweg.

Gestuurde diepteaafzuiging (uitsluitend BALLARD®-katheter met turboreiniging):

1. Volg alle bovenstaande stappen met uitzondering van stap 2 en 3; tel 8 bij het cijfer op.

Bediening van het duimregelventiel:

1. Het duimregelventiel kan worden vergrendeld om onopzettelijk of per ongeluk uitgevoerde afzuiging te voorkomen. Til het witte gedeelte van het duimregelventiel op en draai het 180 graden om het ventiel te vergrendelen. Herhaal deze handeling om de vergrendeling ongedaan te maken (**afb. 4**).

Gebruik van het dagetiket:

1. Bevestig het etiket met de van toepassing zijnde dag op het duimregelventiel. Voorbeeld: Indien een BALLARD®-katheter met turboreiniging op maandag wordt aangelegd, plakt u het etiket 'donderdag' op het duimregelventiel. Voor elk ander type uit de productgroep plakt u in dit geval het etiket 'dinsdag' op het duimventiel.

Gebruiksaanwijzing voor het BALLARD® WET PAK® flesje met fysiologische zoutoplossing:

1. Draai de dop los en verwijder deze.
2. Breng het flesje in het ventiel van de irrigatiepoort in.
3. Span en ontspan het duimregelventiel afwisselend (**afb. 6**) totdat de katheter en de vochtkamer helder zijn (**afb. 5**) of totdat het flesje leeg is.

4. Werp het flesje na gebruik op de juiste wijze weg.

Deze aanwijzingen zijn tevens van toepassing op de volgende configuraties van de hierstaande productgroepen:

- Dubbel lumen
- Richtbare tip
- Tracheostomiellengte
- Adapter voor dosisinhalator

Dubbel lumen:

1. Voer de katheter voor lavage tot de gewenste diepte op en breng de gewenste hoeveelheid vloeistof druppelsgewijs in via de dichtst bij het duimregelventiel gelegen lavagepoort (afb. 3).
2. Voer de afzuigprocedure uit zoals hierboven beschreven.
3. Spoel de katheter door volgens de hierboven afgedrukte aanwijzingen. Gebruik de poort die het dichtst bij de patiënt is gelegen.

Procedure met richtbare tip:

1. Voor een optimale richtingsbeheersing van de katheter dient de tracheostomieslang of de endotracheale slang 4–5 cm boven de carina te worden geplaatst.
2. Een radiopake groene lijn geeft de richting aan die de kathetertip zal volgen.
3. Stuur de kathetertip in de gewenste richting door de groene lijn naar de gewenste kant gedraaid te houden.

Tracheostomiepatiënten:














1. Gebruik de tracheostomiekatheters van 30 cm uitsluitend bij patiënten met een kunstmatige tracheostomieluchtweg. Indien de katheter van 30 cm bij een kunstmatige endotracheale luchtweg wordt gebruikt, kan de afzuigbehandeling ondoeltreffend zijn.
2. Gebruik geen 54cm-katheters bij tracheostomiepatiënten. Dit kan slijmvliesbeschadiging tot gevolg hebben.

Dosisinhalator (uitsluitend adapter):

1. Verwijder de dop van de poort en bevestig de canister. Ga bij het aansluiten van de canister voorzichtig te werk om lekkage van de inhoud te voorkomen.
2. Houd de canister in verticale stand. Druk de canister in tijdens of vlak vóór de inademingscyclus. Herhaal deze handeling volgens voorschrift van de arts of volgens het protocol.
3. Verwijder de canister en plaats de dop weer op de poort.

Aansluiting voor uitgedemde CO₂-monitoring:

1. Bepaal vooraf welke slang geschikt is voor aansluiting op de luerverbinding.
2. Verwijder de luerdop en bevestig de slang van de CO₂-analysator om met de bemonstering te beginnen.

 Binnenvolume	 Diameter	 Lengte	 Uitsluitend voor eenmalig gebruik	STERILE R	
 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	 Niet opnieuw steriliseren	 Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex	 Het product is niet gemaakt met DEHP als weekmaker.	Uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar	
 Let op	 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	 Endotracheale lengte	 Tracheostomiellengte	 Dosisinhalator (NIET BIJGE-VOEGD)	

Bruksanvisning

Rx Only: Fås kun på resept; Amerikansk føderal lov begrenser dette apparatet til salg til eller på ordre fra lege.

Disse anvisningene gjelder for følgende**BALLARD*-produktgrupper:**

- Vinkelstykke med dobbel dreiekopling
- Vanlig vinkelstykke
- T-stykke
- BALLARD* WET PAK*
- BALLARD* Turborengjøring

Disse anvisningene gjelder også for følgende konfigurasjoner av ovennevnte produktgrupper:

- Dobbeltlumen
- Retningsspiss
- Trakeostomilengde
- Adapter til målt dose-inhalator

⚠ Advarsel:

1. **Hetten på BALLARD* T-Piece (T-stykke) forhindrer kontinuerlig flyt terapi.** Fjern hetten før kontinuerlig flyt terapi påbegynnes. Hvis hetten ikke fjernes før kontinuerlig flyt terapi påbegynnes, kan det føre til alvorlig skade eller dødsfall.
2. **Ikke skjær endotrakealtuben (ikke en del av settet) mens BALLARD* lukket sugesystem med turborengjøring er koblet til, ellers kan BALLARD* kateteret også bli kuttet.** Den delen av kateteret kan bli aspirert inn i pasientens nedre luftveier, der den kan medføre dødsfall eller alvorlig skade.
3. **Dette medisinske utstyret må ikke gjenbrukes, represseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repressering eller resterilisering kan 1) forringe enhetens kjente karakteristikk for biokompatibilitet, 2) ødelegge enheten, 3) føre til at enheten ikke virker som tenkt, eller 4) skape fare for kontaminasjon og forårsake overføring av smittsomme sykdommer og således føre til pasientskade, sykdom eller dødsfall.**

⚠ Forsiktighetsregler:

Følgende forsiktighetsregler gjelder for alle BALLARD* produkter, som angitt:

1. Undersøk BALLARD* kateterpakken før den åpnes. Ikke bruk produktet hvis pakken er skadet. Usterilt innhold kan forårsake infeksjon.
2. For mye væske i varme- og fuktveksleren (HME) kan øke gassstrømningsmotstanden. Når det innføres væske i T-stykket, sørg

for at det ikke kommer væske inn i HME.

3. Plasser bestandig tommelventilen i låst stilling når den ikke brukes, for å forhindre at den aktiveres ved et uhell.
4. Bare til bruk på en pasient.
5. Ikke bruk BALLARD* lukket sugesystem med turborengjøring i mer enn 72 timer før bytte. Bytt oftere hvis kateteret blir svært tilsmusset under bruk.
6. Fjern den røde kilepluggen fra BALLARD* turborengjøring før bruk.
7. Undersøk ampullen med natriumklorid før den åpnes. Ikke bruk produktet hvis ampullen er skadet. Skadet innhold kan forårsake infeksjon.
8. Ikke bruk 54 cm katetre på trakeostomipasienter. Dette kan ødelegge slimhinnene.
9. Velg riktig størrelse BALLARD* kateter. De fleste eksperter anbefaler at det valgte kateteret ikke bør oppta mer enn en halvpart av den interne diameteren på den kunstige luftveien.
10. Ikke etterlat kateteret i luftveien. Trekk bestandig tilbake til den svarte stripen er synlig inni strømpen. Et kateter som etterlates utstrakt i luftveien vil forårsake økt motstand i luftveien.
11. Bruk passende regulerte vakuumnivåer. De fleste eksperter anbefaler -80 til -120 mm/Hg (-10,7 til -15,9 kPa).
12. Bruk passende sugeteknikk. De fleste eksperter anbefaler at hele sugeprosessen ikke bør vare lengre enn 5 til 10 sekunder og at det reelle tidsforløpet med negativt trykk ikke bør vare lengre enn 5 til 8 sekunder per episode.
13. Utvis alltid forsiktighet og god klinisk dømmekraft uavhengig av hvilken ventilatormodus som er i bruk. Hvis klinikeren merker tegn på sugetoleranse slik som oksygenavmetning, undertrykk i ventilatorsystemet, pasientstress eller for mye ubehag, kan det være nødvendig å justere ventilatorens innstillinger. Disse justeringene (se ventilatorens bruksanvisning) kan omfatte manipulering av inspiratorisk trigger-sensibilitet, inspiratorisk volum eller flow-hastighet og valg av en annen ventilatormodus; kan også omfatte bruk av en alternativ sugeteknikk. Dersom ovennevnte forsiktighetsregler ikke følges, kan dette øke risikoen for positiv og negativ barotrauma.

Disse anvisningene gjelder for følgende BALLARD* produktgrupper:

- Vinkelstykke med dobbel dreiekopling
- Vanlig vinkelstykke
- T-stykke
- BALLARD* WET PAK*
- BALLARD* Turborengjøring

Montering:

1. Velg riktig størrelse BALLARD® turborengjøringskateter.
2. Fest tommelkontrollventilen til sugeslangen.
3. Trykk ned og hold tommelventilen og juster samtidig vakuumpregulatoren til ønsket nivå.
4. Slipp tommelkontrollventilen og fest BALLARD® kateteret mellom pasienten og ventilatorlutningen.

Foreslått sugeprosedyre:

1. Stabiliser BALLARD® kateteret og endotrakeal (ET)-adapteren med den ene hånden, og skyv kateteret inn i endotrakealtuben med tommelen og pekefingeren på motsatt hånd (Fig. 1).
2. Fremfør kateteret til ønsket dybde.
3. Trykk ned og hold tommelkontrollventilen, trekk deretter kateteret forsiktig tilbake. Stopp tilbaketrekingen når den svarte markeringsringen er synlig inni hylsen (Fig. 2).
4. Slipp tommelkontrollventilen.
5. Gjenta trinn 1 til 4 ovenfor etter som nødvendig.

Anvisninger for pasient-lavage:

1. For en intubert pasient, før kateteret frem 10–13 cm (4–5 tommar) inn i endotrakealtuben. For en trakeostomipasient, før kateteret frem 3–4 cm (1,5–2 tommar) inn i trakeostomituben.
2. Instill ønsket mengde væske i lavage-porten.
3. Før kateteret frem til ønsket dybde og følg ovennevnt foreslått sugeprosedyre.

Kateter-irrigasjonsanvisninger for alle REF'er (unntatt BALLARD® turborengjøring)

1. Påse at den svarte markeringsringen er synlig i hylsen (Fig. 2). Åpne hetten på irrigasjonsporten.
2. Innfør væsken langsomt i porten, og trykk samtidig tommelkontrollventilen (Fig. 6).
3. Fortsett å irrigere til kateteret er klart (Fig. 5).
4. Lukk hetten på porten.
5. Løft og dreii tommelkontrollventilen 180 grader til låst posisjon (Fig. 4).
6. Plasser kateteret og sugeslangen langs pustekretsen.

Kateter-irrigasjonsanvisninger (Kun BALLARD® turborengjøring):

1. Påse at den svarte markeringsringen er synlig i hylsen (Fig. 2). Åpne hetten på irrigasjonsporten.
2. Innfør saltløsningsampullen (REF 118) i irrigasjonsporten.
3. Trykk ned og slipp tommelventilen rykkvis (Fig. 6) helt til kateteret og kammeret er klare (Fig. 5), eller til ampullen er tom.
4. Løft og dreii låsen på tommelventilen.

Sugedybdekontroll (Kun kateter med påtrykte numeriske merker):

1. Tilpass et av de trykte dybde-tallene på kateteret med et lignende

tall trykt på endotrakealtuben eller observer det trykte tallet på endotrakealtuben nærmest endotrakealtubeadapteren.

2. Legg 6 cm til dette tallet.
3. Før kateteret frem helt til summen (dybde pluss 6) vises i vinduet direkte overfor irrigasjonsportkoblingen.
4. Kateterspissen vil være innen 1 cm av enden på den kunstige luftveien.

Sugedybdekontroll (Kun BALLARD® turborengjøring):

1. Følg alle ovennevnte trinn unntatt trinn 2 og 3, Legg 8 til tallet.

Betjening av tommelkontrollventilen:

1. Tommelkontrollventilen kan låses for å hindre utilsiktet eller tilfeldig suging. For å låse den, løft den hvite delen av tommelkontrollventilen og dreii 180 grader. For å låse opp, gjenta samme handling (Fig. 4).

Bruk av dagsetikett:

1. Sett relevant dagsetikett på tommelventilen. Eksempel: Hvis BALLARD® turborengjøringskateteret åpnes på mandag, sett torsdagsetiketten på tommelventilen. For alle andre REF, sett tirsdagsetiketten på tommelventilen.

Bruksanvisning for BALLARD® WET PAK® saltløsningsampulle:

1. Vri av toppen for å fjerne den.
2. Innfør ampullen i irrigasjonsventilporten.
3. Trykk og slipp tommelventilen (Fig. 6) flere ganger til kateteret og kammeret er klare (Fig. 5), eller til ampullen er tom.
4. Kasser på riktig måte etter bruk.

Disse anvisningene gjelder også for følgende konfigurasjoner av ovennevnte produktgrupper:

- Dobbeltlumen
- Retningsspiss
- Trakeostomilengde
- Adapter til målt dose-inhalator

Dobbeltlumen:

1. For lavage, før kateteret frem til ønsket dybde og innstill væske ved lavage-porten som befinner seg nærmest tommelkontrollventilen (Fig. 3).
2. Utfør sugeprosedyren som angitt ovenfor.
3. Skyll kateteret i henhold til ovennevnte kateteranvisninger. Bruk porten som befinner seg nærmest pasienten.

Retningsspiss prosedyre:

1. For optimal kontroll av kateterets retning skal trakeostomi- eller endotrakealtuben plasseres 4–5 cm over karina.
2. En radioopak grønn linje angir retningen kateterspissen vil følge.
3. Rett kateteret inn i ønsket side ved å holde den grønne linjen orientert mot ønsket side.

Trakeostomipasienter:














1. Bruk kun 30 cm (12 tommer) trakeostomikatetre for pasienter med trakeostomi kunstig luftvei. Hvis det brukes 30 cm-katetre på endotrakeal kunstig luftvei, kan dette resultere i et ineffektivt resultat.
2. Ikke bruk 54 cm (21,3 tommer) katetre på trakeostomipasienter. Dette kan resultere i mukosalskade.

Målt dose-inhalator (bare for adapter):

1. Fjern hetten på porten og fest kanisteren. Utvis forsiktighet for å unngå at kanisteren uttømmes mens du kobler den til.
2. Hold kanisteren i vertikal posisjon. Trykk ned kanisteren under eller like før inspirasjonssyklusen. Gjenta ifølge forskrift fra lege eller protokoll.
3. Fjern kanisteren og sett hetten på porten igjen.

Overvåkingskopling for måling av CO₂ endetidevolum:

1. Forutbestem relevant tube som kan festes til luerkoplingen.
2. Fjern luerhetten og fest tuben fra CO₂-analysator-tuben for å begynne prøvetakingen.

 Internt volum	 Diameter	 Lengde	 Kun for engangsbruk	STERILE R	
 Skal ikke brukes hvis pakken er skadet	 Må ikke resteriliseres	 Ikke laget med naturgummilateks	 Produktet er ikke laget med DEHP som mykningsmiddel	Fås kun på resept	
 Forsiktig	 Se bruksanvisningen	 Endotrakeal	 Trakeostomilengde	 Målt dose-inhalator (ikke inkludert)	

Instrukcja użytkowania

Rx Only: Wyłącznie na receptę: Zgodnie z prawem federalnym (w USA) urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie przez lekarzy lub na ich zlecenie.

Poniższe zalecenia dotyczą następujących grup produktów BALLARD*:

- Dwuprzegubowe kolanko
- Zwyczajne kolanko
- Łącznik T
- Zestaw nawilżający BALLARD* WET PAK*
- Zestaw szybko-czyszczący BALLARD*

Poniższe zalecenia dotyczą również następujących konfiguracji powyższych grup produktów:

- Dwukanałowy
- Kierunkowa końcówka
- Przedłużacz do tracheostomii
- Łącznik do inhalatora z dozownikiem

⚠ Ostrzeżenie:

1. **Korek na łączniku T BALLARD* uniemożliwia leczenie stałym przepływem. Przed rozpoczęciem leczenia stałym przepływem należy zdjąć korek. Pozostawienie korka przed rozpoczęciem leczenia stałym przepływem może spowodować poważny uraz lub zgon.**
2. **Nie należy przycinać lub ciąć rurki dotchawicznej (nie załączonej) podczas gdy szybko-czyszczący zamknięty system ssący BALLARD* jest podłączony, ponieważ cewnik BALLARD* może również zostać obcięty i obcięta część może zostać wciągnięta oddechem do dolnego odcinka układu oddechowego i może spowodować śmierć lub poważny uraz pacjenta.**
3. **Nie należy ponownie używać lub ponownie sterylizować tego urządzenia medycznego. Ponowne użycie, przetwarzanie lub ponowna sterylizacja może 1) mieć niekorzystny wpływ, określany jako właściwość zgodności biologicznej i upośledzić integralność strukturalną urządzenia, 2) doprowadzić do upośledzenia integralności strukturalnej urządzenia, 3) spowodować pracę urządzenia niezgodną z przeznaczeniem oraz 4) stworzyć ryzyko skażenia i spowodować przeniesienie chorób zakaźnych i spowodować uraz, chorobę lub śmierć pacjenta.**

⚠ Środki ostrożności:

Poniższe środki ostrożności odnoszą się do wszystkich produktów BALLARD*, jak podano:

1. Przed otwarciem opakowania zawierającego cewnik BALLARD* należy je dokładnie sprawdzić. Nie należy używać produktu jeżeli opakowanie jest uszkodzone. Utrata sterylności zawartości może spowodować zakażenie.
2. Nadmiar pływu w wymienniku ciepła i wilgoci (HME) może spowodować zwiększenie oporu przepływu gazów. Podczas wprowadzania pływu do łącznika T, należy upewnić się, że płyn nie dostaje się do wymiennika HME.
3. Kiedy nieużywane, należy zawsze pozostawiać zamknięty zawór obsługiwany kiukiem by zapobiec przypadkowemu włączeniu.
4. Do stosowania wyłącznie przez jednego pacjenta.
5. Szybko czyszczące zamknięte systemy ssące BALLARD* należy wymieniać co 72 godziny. Jeśli cewnik zostanie mocno zabrudzony, należy wymienić go wcześniej.
6. Przed użyciem należy usunąć z cewnika szybko-czyszczącego BALLARD* czerwoną zatyczkę klinową.
7. Przed otwarciem sprawdzić fiolkę zawierającą chlorek sodu. Nie używać produktu w razie jej uszkodzenia. Uszkodzona zawartość może spowodować zakażenie.
8. Nie stosować cewników długości 54 cm u pacjentów z tracheostomią. Może to spowodować uszkodzenie błony śluzowej.
9. Wybrać właściwy rozmiar cewnika BALLARD*. Większość ekspertów zaleca, żeby wybrany cewnik nie zajmował więcej niż połowy wewnętrznej średnicy sztucznej drogi oddechowej.
10. Nie pozostawiać cewnika w drogach oddechowych. Zawsze należy go wysunąć do ukazania się w rurce czarnego paska. Jakkolwiek cewnik pozostawiony głęboko w drogach oddechowych spowoduje zwiększenie oporu przepływu przez drogi oddechowe.
11. Należy stosować ciśnienie ssące o właściwych parametrach. Większość ekspertów zaleca –80 do –120 mm/Hg (–10,7 do –15,9 kPa).
12. Należy stosować właściwą technikę odsysania. Większość ekspertów zaleca, aby cały zabieg odsysania nie trwał dłużej niż 10–15 sekund, zaś samo stosowanie podciśnienia nie powinno trwać dłużej niż od 5 do 8 sekund jednorazowo.
13. Należy zawsze postępować ostrożnie i zgodnie z prawidłową oceną kliniczną bez względu na rodzaj stosowanej wentylacji. W razie zauważenia przez klinicystę jakichkolwiek oznak nietolerancji odsysania, takich jak zmniejszenie utlenowania, ujemne wartości ciśnienia w systemie wentylacji, stres pacjenta, lub znaczny dyskomfort, mogą być wskazane zmiany ustawienia systemu wentylacji. Te zmiany (proszę posłużyć się instrukcją obsługi systemu wentylacyjnego) mogą obejmować przestawienie czułości spustu

wdechowego, objętości wdechowej lub szybkości przepływu oraz wybór innego trybu wentylacyjnego, lub może być konieczne użycie alternatywnej techniki odsysania. Niezastosowanie powyższych środków ostrożności może spowodować zwiększenie ryzyka powstania nad- lub podciśnieniowego urazu płuc.

Poniższe zalecenia dotyczą następujących grup produktów BALLARD*:

- Dwuprzegubowe kolanko
- Zwyczajne kolanko
- Łącznik T
- Zestaw nawilżający BALLARD* WET PAK*
- Szybko-czyszczący system BALLARD*

Przygotowanie:

1. Wybrać właściwy rozmiar cewnika BALLARD*.
2. Podłączyć zawór obsługiwany kciukiem do rurki odsysającej.
3. Naciśnąć i przytrzymać kciukiem zawór, jednocześnie dostosowując ciśnienie ssące do właściwej wartości.
4. Zwolnić zawór obsługiwany kciukiem i podłączyć cewnik BALLARD* pomiędzy pacjenta i układ wentylacji.

Zalecany sposób odsysania:

1. Przytrzymać jedną ręką cewnik BALLARD* i łącznik dotchawiczy (ET), a następnie wsunąć cewnik do rurki dotchawiczej przy użyciu kciuka i palca wskazującego drugiej ręki (**Ryc. 1**).
2. Wsunąć cewnik na właściwą głębokość.
3. Naciśnąć i przytrzymać zawór obsługiwany kciukiem, a następnie ostrożnie wysunąć cewnik. Zatrzymać wysuwanie w momencie pojawienia się czarnej obwódki w rurce (**Ryc. 2**).
4. Zwolnić zawór obsługiwany kciukiem.
5. W razie potrzeby powtarzać działania opisane powyżej w punktach 1 do 4.

Sposób przepłukiwania dróg oddechowych pacjenta:

1. W przypadku pacjentów zaintubowanych należy wprowadzić cewnik długości 10–13 cm do rurki dotchawiczej. W przypadku pacjentów z tracheostomią należy wprowadzić cewnik długości 3–4 cm do rurki tracheostomijnej.
2. Wkroplic właściwą ilość płynu do portu służącego do przepłukiwania.
3. Wsunąć cewnik na właściwą głębokość i postępować według powyższych zasad odsysania.

Sposób irygacji cewników do wszystkich REF (z wyjątkiem szybko-czyszczącego systemu BALLARD*)

1. Upewnić się, że czarna obwódka jest widoczna w rurce (**Ryc. 2**). Otworzyć korek portu do irygacji.
2. Powoli wprowadzić płyn do portu, jednocześnie naciskając zawór obsługiwany kciukiem (**Ryc. 6**).
3. Kontynuować płukanie do chwili oczyszczenia cewnika (**Ryc. 5**).

4. Zamknąć korek na porcie.
5. Podnieść i obrócić zawór obsługiwany kciukiem o 180 stopni, aby go zablokować (**Ryc. 4**).
6. Umieścić cewnik i rurkę do odsysania wzdłuż obwodu oddechowego.

Sposób irygacji cewników (tylko szybko-czyszczącego systemu BALLARD*):

1. Upewnić się, że czarna obwódka jest widoczna w rurce (**Ryc. 2**). Otworzyć korek portu do irygacji.
2. Włożyć fiolkę z solą fizjologiczną (REF 118) do portu zaworu do irygacji.
3. Naciśkać i zwalniać zawór obsługiwany kciukiem (**Ryc. 6**), aż cewnik i komora będą czyste (**Ryc. 5**) lub fiolka będzie pusta.
4. Podnieść i obrócić zawór obsługiwany kciukiem do pozycji zablokowanej.

Kontrola głębokości odsysania (dotyczy tylko cewników z nadrukowanymi oznaczeniami numerycznymi):

1. Zrównać dowolną liczbę umieszczoną na cewniku z podobną liczbą umieszczoną na rurce dotchawiczej, lub obserwować liczbę umieszczoną na rurce dotchawiczej znajdującą się najbliżej łącznika rurki dotchawiczej.
2. Dodać 6 cm do tej wartości.
3. Wsuwać cewnik do momentu gdy ich suma (głębokość plus 6) pojawi się w okienku bezpośrednio naprzeciwko złącza portu do irygacji.
4. Końcówka cewnika będzie się znajdować w odległości 1 cm od końca sztucznej drogi oddechowej.

Ssanie z kontrolowaniem głębokości (tylko szybko-czyszczący system BALLARD*):

1. Wykonać wszystkie powyższe czynności z wyjątkiem czynności 2 i 3; dodać 8 do wartości.

Korzystanie z zaworu obsługiwanego kciukiem:

1. Zawór obsługiwany kciukiem może zostać zablokowany, aby zapobiec mimowolnemu lub przypadkowemu zassaniu. Zablokowanie następuje poprzez umieszczenie białej części zaworu obsługiwanego kciukiem i obrócenie jej o 180 stopni. Odblokowuje się w ten sam sposób (**Ryc. 4**).

Stosowanie nalepek dobowych:

1. Nalepić właściwą nalepkę dobową na zawór obsługiwany kciukiem. Przykład: Jeżeli cewnik szybko-czyszczący BALLARD* otwarto w poniedziałek, należy nalepić nalepkę z napisem „wtorek” na zawór obsługiwany kciukiem. W odniesieniu do wszystkich innych REF, należy nalepić nalepkę z napisem „wtorek” na zawór obsługiwany kciukiem.

Zasady stosowania fiolek z solą fizjologiczną do zestawu nawilżającego BALLARD® WET PAK® :

1. Przekręcić i usunąć górną część.
2. Włożyć fiolkę do portu zaworu do irygacji.
3. Przemienne naciskać i zwalniać zawór obsługiwany kciukiem (Ryc. 6) do momentu aż cewnik i komora będą puste (Ryc. 5) lub do momentu aż folka będzie pusta.
4. Po użyciu wyrzucić zgodnie z obowiązującymi zasadami.

Poniższe zalecenia dotyczą również następujących konfiguracji powyższych grup produktów:

- Podwójny przewit
- Kierunkowa końcówka
- Przedłużacz do tracheostomii
- Łącznik do inhalatora z dozownikiem

Podwójny przewit:

1. Do przepłukiwania należy wsunąć cewnik na pożądaną głębokość i wkraplać płyn do portu do przepłukiwania znajdującego się najbliżej zaworu obsługiwanego kciukiem (Ryc. 3).
2. Przeprowadzić zabieg odsysania jak opisano powyżej.
3. Przepłukać cewnik zgodnie z instrukcjami obsługi cewnika opisanymi powyżej. Wykorzystać port znajdujący się najbliżej pacjenta.

Postępowanie z końcówką kierunkową:

1. Dla uzyskania optymalnej kontroli pozycji cewnika, tracheostomia lub rurka dotchawicza powinny być umieszczone 4–5 cm ponad ostrogą tchawicy.
2. Cieniująca zielona linia wskazuje kierunek, w którym podąża końcówka cewnika.
3. Aby skierować cewnik w odpowiednią stronę należy utrzymywać zieloną linię po stronie w którą ma być skierowany cewnik.

Pacjenci z tracheostomią:












1. W przypadku pacjentów z tracheostomią należy stosować wyłącznie cewniki tracheostomijne o długości 30 cm. W przypadku zastosowania cewnika długości 30 cm u pacjentów z dotchawiczą sztuczną drogą oddechową odsysanie może nie być skuteczne.
2. Nie stosować cewników długości 54 cm u pacjentów z tracheostomią. Może to spowodować uszkodzenie błony śluzowej.

Inhalator z dozownikiem (tylko łącznik):

1. Zdjąć korek z portu i podłączyć pojemnik. Zachować ostrożność dla uniknięcia zadziałania pojemnika podczas łączenia.
2. Trzymać pojemnik w pozycji pionowej. Nacisnąć pojemnik w trakcie lub tuż przed cyklem wdechowym. Powtarzać czynność zgodnie z zaleceniami lekarza lub procedurą postępowania.
3. Odłączyć pojemnik i założyć z powrotem korek na port.

Łącznik do monitorowania końcowo oddechowego CO₂:

1. Przygotować odpowiednią rurkę do podłączenia do wyjścia typu luer.
2. Zdjąć korek z wyjścia typu luer i podłączyć rurkę analizatora CO₂, by rozpocząć pomiary.

 Objętość wewnętrzna	 Średnica	 Długość	 Tylko do jednorazowego użytku	STERILE R
 Nie należy używać jeżeli opakowanie jest uszkodzone	 Nie należy sterylizować ponownie	 Wyprodukowano bez lateksu naturalnego	 Produkt nie zawiera DEHP jako plastyfikatora	Wyłącznie na receptę (Rx only)
 Przestroga	 Zapoznać się z Instrukcją użycia	 Dotchawiczy	 Długość cewnika do tracheostomii	 Inhalator z dozownikiem (NI VKLUCZEN)

Instruções de utilização

Rx Only: Apenas sob receita médica: A lei federal (E.U.A.) limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem de um médico.

Estas instruções aplicam-se às seguintes linhas de produtos BALLARD*:

- Cotovelo giratório duplo
- Cotovelo normal
- Peça em T
- BALLARD* WET PAK*
- Limpeza por agitação BALLARD*

Estas instruções aplicam-se também às seguintes configurações das linhas de produtos acima indicadas:

- Lúmen duplo
- Ponta direccional
- Extensão para traqueostomia
- Adaptador para inalador com doseador

⚠ Advertência:

1. **A tampa da peça em T BALLARD* impede a administração terapêutica em fluxo contínuo. É necessário retirar a tampa antes de iniciar uma terapia de fluxo contínuo. A falta de remoção da tampa antes de se administrar a terapia de fluxo contínuo pode resultar em lesões graves ou morte.**
2. **Não recorte nem corte o tubo endotraqueal (não fornecido) enquanto o Sistema fechado de aspiração para adultos com limpeza por agitação BALLARD* estiver acoplado, o que poderia também cortar o cateter BALLARD* e essa parte do cateter poderia ser aspirada para o tracto respiratório inferior do paciente e causar a morte ou lesões graves.**
3. **Não reutilize nem reprocesse este dispositivo médico. A reutilização ou o reprocessamento podem: 1) afectar negativamente as características de compatibilidade biológica conhecidas do dispositivo, 2) comprometer a integridade estrutural do dispositivo, 3) ter como consequência o funcionamento indevido do dispositivo ou, 4) criar um risco de contaminação e causar a transmissão de doenças infecciosas que provocam lesões, doenças ou a morte dos pacientes.**

⚠ Precauções:

As seguintes precauções dizem respeito a todos os produtos BALLARD*, tal como indicado:

1. Inspeccione a embalagem do cateter BALLARD* antes de a abrir. Não utilize o produto caso a embalagem tenha sido aberta. Quando não esterilizado, o seu conteúdo pode causar infeções.
2. Excesso de líquido no permutador de calor e de humidade (heat and moisture exchanger – “HME”) pode aumentar a resistência ao fluxo de gás. Ao introduzir líquido na peça em T, tenha o cuidado de evitar a entrada de líquido no HME.
3. Quando o sistema não estiver a ser utilizado, coloque sempre a válvula de controlo por plegar na posição de bloqueada, para evitar uma activação inesperada
4. Destina-se a ser utilizado em um único paciente.
5. Os sistema fechado de aspiração com limpeza por agitação BALLARD* destinam-se a ser usados, no máximo, durante 72 horas, devendo então ser substituídos. Substituir com maior frequência se o catéter ficar muito sujo durante o uso.
6. Antes de utilizar, retire o tampo vermelho em cunha do cateter com limpeza por agitação BALLARD*.
7. Antes de abrir o frasco de cloreto de sódio, inspeccione o seu conteúdo. Não utilize o produto se o frasco não estiver intacto. Um conteúdo comprometido pode causar infeções.
8. Não utilize cateteres de 54 cm em pacientes com traqueostomia. Tal acção pode resultar em lesões da mucosa.
9. Seleccione o cateter BALLARD* de tamanho apropriado. A maioria dos especialistas sugere que o cateter seleccionado não deve ocupar mais de metade do diâmetro interno da via respiratória artificial.
10. Não deixe o cateter dentro da via respiratória. Proceda sempre à sua retração até que a faixa preta fique visível dentro do manguito. Um cateter deixado em alongamento dentro da via respiratória aumenta a resistência à passagem do ar.
11. Utilize níveis de vácuo devidamente regulados. A maioria dos especialistas sugere entre -80 a -120 mm Hg ($-10,7$ a $-15,9$ kPa).
12. Utilize uma técnica de aspiração apropriada. A maioria dos especialistas sugere que o processo total de aspiração não deve demorar mais de 10 a 15 segundos e que a duração efectiva da pressão negativa não deve exceder 5 a 8 segundos por episódio.
13. Qualquer que seja o modo de ventilação utilizado, proceda sempre com cuidado e com a devida ponderação clínica. Se o médico observar quaisquer sinais de intolerância à aspiração, tais como dessaturação de oxigénio, pressões negativas no sistema de ventilação, esforço ou desconforto excessivo do paciente, pode ser necessário realizar eventuais ajustes dos valores definidos para o ventilador. Estes ajustes (consulte as instruções de utilização do ventilador) podem incluir a manipulação da sensibilidade do accionador inspiratório, do volume inspiratório ou do débito e a selecção de um modo de ventilação diferente; ou também podem determinar a utilização de uma técnica alternativa de aspiração. O não cumprimento das precauções acima descritas pode aumentar o risco de barotrauma positivo e negativo.

Estas instruções aplicam-se às seguintes linhas de produtos BALLARD*:

- Cotovelo giratório duplo
- Cotovelo normal
- Peça em T
- BALLARD* WET PAK*
- Limpeza por agitação BALLARD*

Preparação:

1. Selecione o cateter BALLARD* de tamanho apropriado.
2. Ligue a válvula de controlo por polegar ao tubo de aspiração.
3. Mantenha a válvula de controlo por polegar pressionada e ajuste simultaneamente o regulador de vácuo até ao nível desejado.
4. Liberte a válvula de controlo por polegar e ligue o cateter BALLARD*, inserindo-o entre o paciente e o circuito de ventilação.

Procedimento de aspiração sugerido:

1. Estabilize o cateter BALLARD* e o adaptador endotraqueal (ET) com uma mão e, em seguida, empurre o cateter para dentro do tubo endotraqueal com o polegar e o dedo indicador da outra mão (Fig. 1).
2. Avance o cateter até à profundidade desejada.
3. Pressione e mantenha pressionada a válvula de controlo por polegar e, em seguida, retire o cateter com cuidado. Pare a retração quando a faixa preta for visível dentro do manguito (Fig. 2).
4. Liberte a válvula de controlo por polegar.
5. Repita os passos 1 a 4 conforme necessário.

Instruções para a lavagem do paciente:

1. Para um paciente entubado, avance o cateter de 10 a 13 cm no tubo endotraqueal. Para um paciente com traqueostomia, introduza o cateter 3 a 4 cm dentro do tubo de traqueostomia.
2. Instile a quantidade desejada de líquido na abertura de lavagem.
3. Faça o cateter avançar até à profundidade desejada e siga o procedimento de aspiração acima sugerido.

Instruções de irrigação de todos os cateteres (excepto o cateter com limpeza por agitação BALLARD*):

1. A faixa preta deve ficar visível no manguito (Fig. 2). Abra a tampa da abertura de irrigação.
2. Introduza lentamente o líquido pela abertura, pressionando simultaneamente a válvula de controlo por polegar (Fig. 6).
3. Continue a irrigar até que o cateter fique limpo (Fig. 5).
4. Feche a tampa da abertura.
5. Levante a válvula de controlo por polegar e dê uma volta de 180° até à posição de fechada (Fig. 4).
6. Posicione o cateter e o tubo de aspiração ao lado do circuito respiratório.

Instruções para irrigação com cateter (apenas para o cateter com limpeza por agitação BALLARD*):

1. A faixa preta tem de ficar visível no manguito (Fig. 2). Abra a tampa da abertura de irrigação.
2. Introduza o frasco de soro fisiológico (REF 118) na abertura de irrigação.
3. Pressione e liberte intermitentemente a válvula de controlo por polegar (Fig. 6) até que o cateter e a respectiva câmara fiquem limpos (Fig. 5), ou até que o frasco esteja vazio.
4. Levante a válvula de controlo por polegar e gire-a para bloquear.

Controlo da aspiração de profundidade (apenas para cateteres com números marcados):

1. Alinhe qualquer um dos números indicadores de profundidade indicados no cateter com o número correspondente do tubo endotraqueal ou observe o número indicado no tubo endotraqueal que esteja mais próximo do adaptador de tubo endotraqueal.
2. Adicione 6 cm a este número.
3. Faça avançar o cateter até que o número da soma obtida (profundidade mais 6) seja visível na janela directamente sobre o conector da abertura de irrigação.
4. A ponta do cateter deve ficar a cerca de 1 cm da extremidade da via respiratória artificial.

Controlo da aspiração de profundidade (apenas para o cateter com limpeza por agitação BALLARD*):

1. Siga os passos acima indicados, com excepção dos passos 2 e 3; adicione 8 ao valor obtido.

Funcionamento da válvula de controlo por polegar:

1. A válvula de controlo por polegar pode ser bloqueada para impedir a aspiração accidental ou inadvertida. Para bloquear, levante a parte branca da válvula de controlo por polegar e rode até 180°. Para abrir, repita a mesma operação (Fig. 4).

Utilização da etiqueta com indicação do dia:

1. Coloque a etiqueta com indicação do dia na válvula de controlo por polegar. Exemplo: Se o cateter com limpeza por agitação BALLARD* for aberto numa segunda-feira, coloque a etiqueta de quinta-feira sobre a válvula de controlo por polegar. Para qualquer outro cateter, coloque a etiqueta de terça-feira sobre a válvula de controlo por polegar.

Instruções de utilização do frasco de solução salina BALLARD* WET PAK* :

1. Desenrosque a tampa para retirá-la.
2. Insira o frasco na abertura da válvula de irrigação.
3. Aperte e solte intermitentemente a válvula de controlo por polegar (Fig. 6) até que o cateter e a câmara estejam limpos (Fig. 5) ou até que o frasco esteja vazio.
4. Depois de utilizar, descarte de acordo com a prática vigente.

Estas instruções aplicam-se também às seguintes configurações das linhas de produtos acima indicadas:

- Lúmen duplo
- Ponta direccional
- Extensão para traqueostomia
- Adaptador para inalador com doseador

Lúmen duplo:

1. Para a lavagem, introduza o cateter até à profundidade desejada e instile líquido na abertura de lavagem localizada mais próxima da válvula de controlo por polegar (Fig. 3).
2. Efectue o procedimento de aspiração como indicado acima.
3. Lave o cateter de acordo com as instruções acima indicadas. Utilize sempre a abertura que estiver mais próxima do paciente.

Procedimento para a ponta direccional:

1. Para se obter um controlo direccional ideal do cateter, o tubo de traqueostomia ou endotraqueal deve ficar posicionado 4 a 5 cm acima da carina.
2. A linha verde radiopaca indica a direcção que a ponta do cateter deve seguir.
3. Direcione o cateter para o lado desejado, mantendo a linha verde orientada em relação ao lado desejado.

Pacientes com traqueostomia:














1. Os cateteres de traqueostomia de 30 cm devem ser utilizados apenas em pacientes com uma via respiratória artificial por traqueostomia. Se for utilizado um cateter de 30 cm numa via respiratória artificial endotraqueal, a aspiração poderá revelar-se ineficaz.
2. Não utilize cateteres de 54 cm em pacientes com traqueostomia. Tal acção pode resultar em lesões da mucosa.

Inalador com doseador (apenas adaptador):

1. Retire a tampa da abertura e conecte o recipiente. Tenha cuidado para evitar derramar o conteúdo do recipiente ao efectuar a conexão.
2. Segure o recipiente na posição vertical. Pressione o recipiente durante o ciclo inspiratório ou pouco antes do seu início. Repita este procedimento segundo as instruções do médico ou do protocolo.
3. Retire o recipiente e volte a colocar a tampa na abertura.

Conexão do monitor de CO₂ no final do ciclo respiratório:

1. Determine previamente o tubo adequado para conexão no encaixe luer.
2. Retire a tampa do luer e ligue os tubos do sistema de análise de CO₂ para iniciar a recolha da amostra.

 Volume interno	 Diâmetro	 Comprimento	 Utilização única	STERILE R	
 Não utilizar se a embalagem estiver danificada	 Não reesterilizar	 Não são feitas com látex de borracha natural	 O produto não é fabricado com DEHP como plastificante	Apenas sob receita médica	
 Atenção	 Consultar as instruções de utilização	 Comprimento endotraqueal	 Comprimento para traqueostomia	 Inalador de doses graduada (NÃO INCLUIDO)	

Instrucțiuni de folosire

Rx Only: Doar Rx: Conform legii federale S.U.A., acest dispozitiv poate fi vândut numai de către un medic sau la ordinele acestuia.

Aceste instrucțiuni sunt valabile pentru următoarele categorii de produse BALLARD*:

- Cot cu pivot dublu
- Cot normal
- Racord în T
- BALLARD* WET PAK*
- BALLARD* cu epurare centrifugă

Aceste instrucțiuni sunt, de asemenea, valabile pentru următoarele configurații ale categoriilor de produse menționate mai sus:

- Dublu lumen
- Vârf direcțional
- Segment de traheostomie
- Adaptor pentru inhalator cu dozaj calibrat

⚠️ Avertisment:

1. **Capacul la racordul în T BALLARD* împiedică terapia cu flux continuu. A se îndepărta capacul înainte de a începe terapia cu flux continuu. Omiterea îndepărtării capacului înainte de a începe terapia cu flux continuu poate duce la trauma grave sau deces.**
2. **A nu se ajusta sau tăia tubul endotraheal (care nu e prevăzut) în timp ce sistemul de aspirare cu circuit închis pentru adulți cu epurare centrifugă BALLARD* este atașat, alfel cateterul BALLARD* riscă a fi deasemenea tăiat și acea porțiune a cateterului poate fi aspirată în partea inferioară a tractului respirator al pacientului, ducând astfel la deces sau leziuni grave.**
3. **A nu se refolosi, reprocessa sau resteriliza acest dispozitiv medical. Refolosirea, reprocessarea sau resterilizarea pot 1) afecta în mod advers caracteristicile de biocompatibilitate ale dispozitivului, 2) compromite integritatea structurală a dispozitivului, 3) duce la funcționarea lui în mod necorespunzător, sau 4) crea riscul de contaminare și pot cauza transmiterea unor boli infecțioase, ajungându-se la rănire, boală, sau deces.**

⚠️ Precauții:

Următoarele precauții sunt valabile pentru toate produsele BALLARD*, după cum este indicat:

1. A se inspecta pachetul cu cateter BALLARD* înainte de a-l deschide. A nu se folosi dacă ambalajul a fost avariata. Conținutul nesteril poate cauza infecție.

2. Excesul de fluid în schimbătorul de căldură și umiditate (HME) poate duce la creșterea rezistenței la fluxul de gaze. A se asigura că nu intră fluid în HME când se introduce fluid în racordul în T.
3. Ase plasa întotdeauna supapa cu control manual în poziția închietoare atunci când nu se folosește pentru a evita activare accidentală.
4. A se folosi numai pentru un singur pacient.
5. Sistemele de aspirație cu circuit închis și epurare centrifugă BALLARD* se pot utiliza 72 de ore înainte de a fi schimbate. Schimbați mai frecvent dacă cateterul devine foarte murdar în timpul utilizării.
6. A se îndepărta obturatorul roșu de la BALLARD* cu epurare centrifugă înainte de folosire.
7. A se inspecta fiola cu clorură de sodiu înainte de o deschide. A nu se folosi conținutul dacă fiola a fost avariata. Conținutul afectat poate cauza infecție.
8. A nu se folosi catetere de 54 cm (21.3 inch) pentru pacienți cu traheostomie. Sunt posibile vătămări ale mucoasei.
9. A se alege dimensiunea potrivită de cateter BALLARD*. După părerea majorității experților, cateterul selectat nu trebuie să ocupe mai mult de jumătate din diametrul interior al tractului respirator artificial.
10. A nu se lăsa cateterul în interiorul tractului respirator. A se trage întotdeauna înapoi până când marcajul negru este vizibil în interiorul manșonului. Orice cateter lăsat extins în interiorul tractului respirator va cauza o creștere a blocării căii respiratorii.
11. A se folosi nivele de vid regularizate, corespunzătoare. Majoritatea experților recomandă –80 până la –120 mm/Hg (–10.7 până la –15.9 kPa).
12. A se folosi metoda potrivită de aspirare. Majoritatea experților recomandă ca întreaga procedură de aspirare să nu dureze mai mult de 10-15 secunde, iar durata efectivă a presiunii negative să nu fie mai lungă de 5-8 secunde pe episod.
13. A se folosi precauție și decizii medicale potrivite, indiferent de regimul de funcționare al ventilatorului. În cazul în care tehnicianul remarcă vreun semn de intoleranță la aspirare, cum ar fi desaturare de oxigen, presiuni negative ale sistemului ventilator, stress al pacientului sau incomoditate excesivă, vor fi necesare reglări ale instalării ventilatorului. Aceste reglări (a se vedea instrucțiunile de folosire a ventilatorului) pot include precizia declanșării de respirație, volumul sau viteza fluxului de inspirație și selectarea unui alt regim de funcționare a ventilatorului, sau pot necesita folosirea unei metode alternative de aspirare. Nerespectarea acestor precauții poate mări riscul unei traume la urechea mediană.

Aceste instrucțiuni sunt valabile pentru următoarele categorii de produse BALLARD*:

- Cot cu pivot dublu
- Cot normal

- Racord în T
- BALLARD® WET PAK®
- BALLARD® cu epurare centrifugă

Instalare:

1. A se selecta dimensiunea potrivită de cateter BALLARD® cu epurare centrifugă.
2. A se atașa supapa cu control manual la tubul de aspirare.
3. A se ține apăsată supapa și, simultan, a se regla regulatorul de vid la nivelul dorit.
4. A se degaja supapa și a se atașa cateterul BALLARD® între pacient și circuitul ventilatorului.

Recomandare pentru procedura de aspirare:

1. A se stabili cateterul BALLARD® și adaptorul endotraheal (ET) cu o mână și, apoi, cu degetul mare și cel arătător de la cealaltă mână, a se împinge cateterul în tubul endotraheal (Fig. 1).
2. A se împinge cateterul la adâncimea dorită.
3. A se ține apăsată supapa cu control manual și, apoi, a se trage cu grijă cateterul. A se înceta în momentul în care marcajul negru este vizibil în interiorul manșonului (Fig. 2).
4. A se degaja supapa cu control manual.
5. A se repeta etapele 1–4 de mai sus, dacă este necesar.

Instrucțiuni pentru spălarea pacientului:

1. În cazul pacienților intubați, a se împinge cateterul 10–13 cm (4–5 inches) în tubul endotraheal. În cazul pacienților cu traheostomie, a se împinge cateterul 3–4 cm (1.5–2 inches) în tubul de traheostomie.
2. A se instila cantitatea dorită de lichid în orificiul de irigare.
3. A se împinge cateterul la adâncimea dorită și a se urma procedura de aspirare recomandată mai sus.

Instrucțiuni pentru irigarea tuturor cateterelor REF

(excepție BALLARD® cu epurare centrifugă):

1. A se asigura că marcajul negru este vizibil în manșon (Fig. 2). A se deschide capacul orificiului de irigare.
2. A se introduce încet lichidul în orificiul și, simultan, a se apăsa supapa cu control manual (Fig. 6).
3. A se continua irigarea până când cateterul este clar (Fig. 5).
4. A se închide capacul orificiului.
5. A se ridica supapa cu control manual și a se răsuci cu 180 de grade în poziția de blocare (Fig. 4).
6. A se plasa cateterul și tubul de aspirare alături de circuitul respirator.

Instrucțiuni pentru irigarea cateterului (numai pentru

BALLARD® cu epurare centrifugă):

1. A se asigura că marcajul negru este vizibil în manșon (Fig. 2). A se deschide capacul orificiului de irigare.
2. A se introduce fiola cu soluție fiziologică (REF 118) în orificiul de irigare.

3. A se apăsa și a se degaja, cu intermitență, supapa cu control manual (Fig. 6) până când cateterul și pungea sunt clare (Fig. 5), sau până când fiola este goală.
4. A se ridica și a se răsuci valva de control în poziția de blocare.

Aspirare cu adâncime controlată (numai pentru catetere cu marcaje numerice):

1. A se alinia numărul care indică adâncimea pe cateter cu numărul similar tipărit pe tubul endotraheal, sau a se urmări numărul tipărit pe tubul endotraheal care este cel mai apropiat de adaptorul tubului.
2. A se adăuga 6 cm la acest număr.
3. A se împinge cateterul până când suma (adâncimea plus 6) va apare în fereastra care este direct opusă conectorului orificiului de irigare.
4. Vârful cateterului va fi la 1 cm de capătul tractului respirator artificial.

Aspirare cu adâncime controlată (numai pentru BALLARD® cu epurare centrifugă):

1. A se urma toate etapele de mai sus cu excepția etapelor 2 și 3; a se adăuga 8 la acest număr.

Operarea supapei cu control manual:

1. A se bloca supapa cu control manual pentru a împiedica o aspirare accidentală sau inadverentă. Pentru blocare, a se ridica și a se răsuci partea albă a supapei cu control manual cu 180 de grade. Pentru deblocare, a se repeta această operație (Fig. 4).

Folosirea etichetelor care indică zilele săptămânii:

1. A se aplica eticheta potrivită pe supapa cu control manual. Exemplu: dacă sistemul BALLARD® cu epurare centrifugă este deschis luni, a se plasa eticheta pentru joi pe supapă. Pentru orice alt REF, a se plasa eticheta pentru marți pe supapă.

Instrucțiuni de folosire a fiolei cu ser fiziologic BALLARD® WET PAK® :

1. A se răsuci partea de sus pentru a o îndepărta.
2. A se introduce fiola în orificiul supapei de irigare.
3. A se apăsa și a se elibera în mod intermitent supapa cu operare manuală (Fig. 6) până când cateterul și camera sunt libere (Fig. 5) sau până când fiola este goală.
4. A se arunca în mod corespunzător după folosire.

Aceste instrucțiuni sunt, de asemenea, valabile pentru următoarele configurații ale categoriilor de produse menționate mai sus:

- Dublu lumen
- Vârf direcțional
- Tub pentru traheostomie
- Adaptor pentru inhalator cu dosaj calibrat

Dublu Lumen:

1. Pentru spălare, a se împinge cateterul până la adâncimea dorită și a se instila cantitatea dorită de lichid la orificiul de irigare localizat lângă supapa cu control manual (Fig. 3).
2. A se efectua procedura de aspirare conform indicațiilor de mai sus.
3. A se limpezi cateterul conform instrucțiunilor de mai sus pentru irigarea cateterului. A se folosi orificiul cel mai apropiat de pacient.

Folosirea vârfului direcțional:

1. Pentru un control direcțional optim al cateterului, tubul de traheostomie sau endotraheal trebuie poziționat la 4–5 cm deasupra careniei.
2. Linia verde opacă la radiații indică direcția pe care o va urma vârful cateterului.
3. A se îndrepta cateterul în partea dorită ținând linia verde orientată spre partea dorită.

Pacienți cu traheostomie:














1. A se folosi catetere de 30 cm (12 inch) pentru traheostomie numai în cazul pacienților cu traheostomie cu tract respirator artificial. Folosirea unui cateter de 30 cm pentru un tract respirator artificial endotraheal poate avea ca urmare o aspirare ineficăce.
2. A nu se folosi catetere de 54 cm (21.3 inch) în cazul pacienților cu traheostomie. Sunt posibile vătămări ale mucoasei.

Inhalator cu dozaj calibrat (numai pentru adaptor):

1. A se îndepărta capacul orificiului și a se atașa canistra. Atenție la conectare pentru a evita descărcarea canistrei.
2. A se ține canistra în poziție verticală. A se apăsa canistra în timpul, sau înaintea ciclului de inspirație. A se repeta conform sfatului medicului sau protocolului.
3. A se îndepărta canistra și a se pune la loc capacul orificiului.

Întreruperea legăturii la monitorul fluxului de CO₂:

1. A se stabili instalația potrivită de tuburi pentru atașarea la fittingul luer.
2. A se îndepărta capacul luer și a se atașa tubul de la analizatorul de CO₂ pentru a începe testarea.

 Volum intern	 Diametru	 Lungime	 Numai unică folosință	STERILE R	
 A nu se folosi dacă ambalajul a fost avari	 A nu se resteriliza	 Nu este produs din latex din cauciuc natural	 Produsul nu este realizat cu DEHP ca plastifiant	Numai cu rețetă	
 Atenție	 Consultați instrucțiunile de utilizare	 Lungime endotraheală	 Lungimea traheostomiei	 Inhalator cu dozaj calibrat (NU ESTE INCLUS)	

Инструкции по применению

Rx Only: Отпускается только по предписанию врача. Согласно федеральному законодательству США, данное устройство подлежит продаже только врачам или по их заказу.

Данные инструкции относятся к следующим семействам изделий BALLARD*:

- С двойным шарнирным коленом
- Коленчатая
- Т-образная
- BALLARD* WET PAK*
- BALLARD* с турбоочисткой

Данные инструкции также относятся к следующим конфигурациям указанных семейств изделий:

- С двойным просветом
- С направляющим кончиком
- С длиной для трахеостомы
- С адаптером дозирующего ингалятора

⚠ Предупреждение:

1. **Колпачок на Т-образной системе BALLARD* препятствует выполнению непрерывно-проточной терапии. Перед началом непрерывно-проточной терапии удалите колпачок. Неудаление колпачка перед началом непрерывно-проточной терапии может привести к серьезным повреждениям или смерти.**
2. **Не подзащипайте и не отрезайте эндотрахеальную трубку (не входит в комплект), когда подсоединена закрытая аспирационная система BALLARD* с турбоочисткой: в противном случае может быть также отрезан катетер BALLARD*, и эта часть катетера может быть аспирирована в нижние дыхательные пути пациента и может привести к смерти или серьезной травме.**
3. **Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте это медицинское устройство повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут 1) негативно повлиять на известные характеристики биологической совместимости устройства, 2) нарушить конструктивную целостность устройства, 3) привести к нарушению работоспособности устройства или 4) создать риск заражения и привести к передаче инфекционных заболеваний, могущих привести к травме, заболеванию или смерти пациента.**

⚠ Меры предосторожности:

Следующие меры предосторожности относятся ко всем изделиям BALLARD* как указано ниже:

1. Обследуйте упаковку катетера BALLARD* перед вскрытием. Не используйте изделие, если упаковка повреждена. Нестерильное содержимое может привести к инфекции.
2. Избыточная жидкость в теплооблагодотменике (ТВО) может повысить сопротивление газовому потоку. Вводя жидкость в Т-образную систему, следите за тем, чтобы жидкость не попадала в ТВО.
3. Когда устройство не используется, всегда переводите клапан вакуум-контроля в закрытое положение, чтобы предотвратить случайное приведение устройства в действие.
4. Для использования только у одного пациента.
5. Закрытые аспирационные системы BALLARD* с турбоочисткой предназначены для использования в течение 72 часов. В случае сильного загрязнения во время использования, меняйте систему чаще.
6. Перед использованием катетера BALLARD* с турбоочисткой удалите красную клинообразную пробку.
7. Обследуйте ампулу с хлористым натрием перед вскрытием. Не используйте продукт, если ампула повреждена. Содержимое поврежденной ампулы может вызвать инфекцию.
8. Не используйте катетеры длиной 54 см (21,3 дюйма) у пациентов с трахеостомой. Это может привести к повреждению слизистой оболочки.
9. Подберите нужный размер катетера BALLARD*. Большинство специалистов полагают, что выбранный катетер не должен превосходить по толщине половину внутреннего диаметра искусственного дыхательного пути.
10. Не оставляйте катетер внутри дыхательного пути. Всегда вытягивайте его до тех пор, пока внутри рукава не будет видна черная полоска. Любой катетер, оставленный в дыхательных путях, приводит к повышению сопротивления дыхательного пути.
11. Используйте надлежащие регулируемые уровни вакуума. Большинство специалистов предлагают диапазон от -80 до -120 мм рт.ст. (от -10,7 до -15,9 kPa).
12. Используйте правильную технику аспирации. Большинство специалистов полагают, что вся процедура аспирации должна длиться не более 10-15 секунд, а длительность воздействия отрицательного давления не должна превышать 5-8 секунд на каждый эпизод.
13. Всегда будьте осторожны и руководствуйтесь клиническим здравым смыслом вне зависимости от того, какой режим вентиляции используется. Если медицинский работник отмечает любые признаки переносимости аспирации – такие, как кислородная десатурация, отрицательные давления системы вентиляции, стресс или избыточный дискомфорт пациента, то может возникнуть необходимость внесения изменений

в параметры вентиляции. Эти изменения (см. инструкции по использованию вентиляторов) могут включать в себя варьирование чувствительности дыхательного пускового устройства, объема вдоха или потока воздуха, а также выбор другого режима работы вентилятора, или могут потребовать использования другой техники аспирации. Несоблюдение вышеназванных мер предосторожности может повысить риск положительной или отрицательной баротравмы.

Данные инструкции относятся к следующим семействам изделий BALLARD*:

- С двойным шарнирным коленом
- Коленчатая
- Т-образная
- BALLARD* WET PAK*
- BALLARD* с турбоочисткой

Установка:

1. Выберите надлежащий размер катетера BALLARD* с турбоочисткой.
2. Присоедините клапан вакуум-контроля к трубке вакуум-аспиратора.
3. Нажмите на клапан вакуум-контроля и держите его нажатым, одновременно выставляя желаемый уровень на регуляторе вакуума.
4. Отпустите клапан вакуум-контроля и подсоедините катетер BALLARD* между пациентом и дыхательным контуром.

Рекомендуемая процедура аспирации:

1. Стабилизируйте положение катетера BALLARD* и эндотрахеального (ЭТ) адаптера одной рукой, после чего протолкните катетер в эндотрахеальную трубку при помощи большого и указательного пальца другой руки (**рис. 1**).
2. Введите катетер на желаемую глубину.
3. Нажмите клапан вакуум-контроля и держите его нажатым, после чего осторожно извлеките катетер. Прекратите извлечение катетера, когда внутри рукава покажется метка черного цвета (**рис. 2**).
4. Отпустите клапан вакуум-контроля.
5. Если необходимо, повторите шаги 1-4.

Инструкции по выполнению лаважа:

1. Если пациент интубирован, продвиньте катетер в эндотрахеальную трубку на 10-13 см. У пациентов с трахеостомой продвиньте катетер на 3-4 см.
2. Введите желаемое количество жидкости в порт промывки.
3. Введите катетер на желаемую глубину и выполните процедуру аспирации, описанную выше.

Инструкции по промывке катетера для всех типов (кроме BALLARD* с турбоочисткой):

1. Убедитесь в том, что метка черного цвета видна в рукаве

(**рис. 2**). Откройте крышку порта промывки.

2. Медленно вводите жидкость порт, одновременно нажимая на клапан вакуум-контроля (**рис. 6**).
3. Продолжайте промывку, пока катетер не очистится (**рис. 5**).
4. Закройте крышку порта.
5. Приподнимите клапан вакуум-контроля и поверните его на 180 градусов, в закрытое положение (**рис. 4**).
6. Расположите катетер и трубку вакуум-аспиратора вдоль дыхательного контура.

Инструкции по промывке катетера (только для BALLARD* с турбоочисткой):

1. Убедитесь в том, что метка черного цвета видна в рукаве (**рис. 2**). Откройте крышку порта промывки.
2. Вставьте ампулу с физиологическим раствором (REF 118) в порт промывки.
3. Поочередно нажимайте и отпускайте клапан вакуум-контроля (**рис. 6**), пока катетер и камера не очистятся (**рис. 5**), или пока не опустеет ампула.
4. Приподнимите и поверните замок клапан вакуум-контроля.

Аспирация с контролем глубины введения (только для катетеров с цифровой маркировкой):

1. Совместите любое число на катетере с таким же числом на эндотрахеальной трубке, или найдите число на эндотрахеальной трубке, ближайшее к адаптеру эндотрахеальной трубки.
2. Прибавьте к этому числу 6 см.
3. Вводите катетер до тех пор, пока полученная сумма (глубина плюс 6 см) не появится в окошке, расположенном прямо напротив места соединения порта промывки и системы.
4. Кончик катетера при этом окажется в пределах 1 см от конца искусственного дыхательного пути.

Аспирация с контролем глубины введения (только для BALLARD* с турбоочисткой):

1. Выполните все шаги, указанные выше, за исключением этапов 2 и 3; к показанию шкалы добавьте 8.

Работа с клапаном вакуум-контроля:

1. Чтобы предотвратить непреднамеренную или ошибочную аспирацию, клапан вакуум-контроля может быть заблокирован. Для этого, приподнимите его белую часть и поверните на 180 градусов. Для разблокировки повторите это действие (**рис. 4**).

Использование наклеек с днями недели:

1. Разместите наклейку с соответствующим днем недели на клапане вакуум-контроля. Пример: Если катетер BALLARD* с турбоочисткой открыт в понедельник, разместите на клапане вакуум-контроля наклейку «Четверг». Для любого другого катетера наклейте на клапан вакуум-контроля наклейку «Вторник».

Указания по применению ампул с физраствором BALLARD® WET PAK®:

1. Чтобы открыть, скрутите верхушку.
2. Вставьте ампулу в отверстие порта промывки.
3. Поочередно нажимайте и отпускайте клапан вакуум-контроля (рис. 6), до тех пор, пока не очистятся катетер и камера (рис. 5) или пока не опустеет ампула.
4. После использования утилизируйте надлежащим образом.

Данные инструкции также относятся к следующим семействам изделий:

- С двойным просветом
- С направляющим кончиком
- С длиной для трахеостомы
- С адаптером дозирующего ингалятора

Двойной просвет:

1. Для лаважа введите катетер на желаемую глубину и вводите жидкость через порт для лаважа, расположенный ближе к клапану вакуум-контроля (рис. 3).
2. Выполните процедуру аспирации, как указано выше.
3. Промойте катетер в соответствии с вышеприведенными инструкциями. Используйте порт, расположенный ближе к пациенту.

Процедура использования направляющего кончика:

1. Для оптимального контроля направления введения катетера, трахеостомическая или эндотрахеальная трубка должны располагаться в 4-5 см выше килы трахеи.
2. Рентгеноконтрастная зеленая линия указывает направление, в котором будет вводиться катетер.
3. Направляйте катетер в желаемую сторону, ориентируя в эту сторону зеленую линию.

Пациенты с трахеостомой:

1. Используйте катетеры для трахеостомии длиной 30 см только в случаях, когда используются искусственные дыхательные пути, применяемые для трахеостомии. Если катетер длиной 30 см (12 дюймов) используется с эндотрахеальными искусственными дыхательными путями, это может привести к неэффективной аспирации.
2. Не используйте катетеры длиной 54 см (31,3 дюйма) у пациентов с трахеостомой. Это может привести к повреждению слизистой оболочки.

Дозирующий ингалятор (только адаптер):

1. Снимите крышку с порта и присоедините к нему емкость. Соблюдайте осторожность, чтобы содержимое емкости не вылилось из нее при присоединении.
2. Держите емкость в вертикальном положении. Нажимайте на емкость во время цикла вдоха или непосредственно перед ним. Повторяйте процесс в соответствии с указаниями врача или протокола.
3. Отсоедините емкость и закройте порт крышкой.

Подсоединение монитора выдыхаемого CO₂:

1. Предварительно подберите подходящие трубки для присоединения к разьему Люэра.
2. Удалите крышку разьема Люэра и присоедините к нему трубку от CO₂-анализатора, чтобы начать забор проб.

 Внутренний объем	 Диаметр	 Длина	 Предназначено только для однократного использования	 STERILE R
 Не подлежит использованию при повреждении упаковки	 Не подлежит повторной стерилизации	 Изготовлено без использования натурального каучукового латекса	 Изделие изготовлено без применения ДЭФВ в качестве пластификатора	Только по рецептам
 Внимание!	 См. инструкцию по применению	 Эндотрахеальная длина	 С длиной для трахеостомии	 Устройство для мерных вдохов (НЕ ПРИЛАГАЕТСЯ)

Návod na použitie

Rx Only: Len na predpis: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto nástroja na lekára alebo na jeho predpis.

Tieto pokyny sa týkajú nasledujúcich skupín výrobkov produkty BALLARD*:

- Koleno s natačianím na oboj strane
- Pravidelné koleno
- Spojka T
- BALLARD* WET PAK*
- Turbočistiaci systém BALLARD*

Tieto pokyny sa tiež týkajú nasledujúcich konfigurácií vyššie uvedených skupín výrobkov:

- Dvojtypý lúmen
- Smerovacia špička
- Segment tracheostomickéj trubice
- Adaptér inhalačného prístroja na odmeriávanie dávky

⚠ Varovanie:

1. **Kryt na spojke T BALLARD* bráni liečbe na základe stáleho toku. Pred zahájením liečby na základe stáleho toku kryt odstráňte. Neodstránenie krytu pred zahájením terapie na základe stáleho toku môže spôsobiť vážne zranenie alebo smrť.**
2. **Endotracheálnu trubicu (nedodáva sa) neorezavajte ani neodstrihávajte, keď je turbočistiaci systém s uzavretým odsávaním pre dospelých BALLARD* pripojený, pretože inak sa môže odrezať i katéter BALLARD* a táto časť katétra sa môže vdýchnuť do dolného dýchacieho traktu pacienta a spôsobiť smrť alebo vážne poranenie.**
3. **Toto lekárske zariadenie znovu nepoužívajte, neupravujte ani nesterilizujte. Opakované používanie, upravovanie alebo sterilizovanie môže 1) negatívne ovplyvniť známe charakteristiky biokompatibility, 2) narušiť štruktúrnu celistvosť nástroja alebo viesť k používaniu nástroja alebo jeho časti v rozpore s pokynmi na jeho použitie, 3) viesť k tomu, že nástroj nebude spĺňať svoju určenú funkciu alebo 4) vyvolať riziko kontaminácie a spôsobiť prenos infekčných chorôb a tým viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.**

⚠ Bezpečnostné upozornenia:

Nasledujúce bezpečnostní upozornenia sa týkajú všetkých výrobkov BALLARD*, ako je uvedené:

1. Skontrolujte balenie katétra BALLARD* pred jeho otvorením. Nepoužívajte výrobok, ak je balenie otvorené alebo poškodené. Nesterilný obsah môže spôsobiť infekciu.
2. Nadbytočná kvapalina vo výmenníku tepla a vlhkosti (VTV) môže

zvýšiť odpor voči toku plynu. Keď zavádzate tekutinu do spojky T, skontrolujte, či sa tekutina nedostáva do VTV.

3. Keď sa ventil s palcovým ovládaním nepoužíva, nastavte ho vždy do zaistenej polohy, aby sa zabránilo jeho nechcenej aktivácii.
4. Len na použitie jedným pacientom.
5. Turbočistiace systémy s uzavretým odsávaním BALLARD* sú určené na použitie počas 72 hodín pred výmenou. Ak sa katéter počas použitia veľmi znečistí, vymeňte ho skôr.
6. Odstráňte červený klin z katétra BALLARD* 72 hodín pred jeho použitím.
7. Skontrolujte ampulku s chloridom sodným pred jej otvorením. Nepoužívajte výrobok, ak je balenie poškodené alebo otvorené. Poškodený alebo nesterilný obsah môže spôsobiť infekciu.
8. U pacientov s tracheostómiou nepoužívajte 54-cm (21,3-palcové) katétre. Mohlo by dôjsť k poškodeniu sliznice.
9. Zvoľte katéter BALLARD* odpovedajúcej veľkosti. Väčšina odborníkov navrhuje, aby zvolený katéter nezaberal viac ako polovicu vnútorného priemeru mezej dýchacej cesty.
10. Nenechajte katéter vo vnútri dýchacej cesty. Vždy ho vytiahnite späť, kým nebude čierny pásik viditeľný vo vnútri manžety. Katéter, ktorý sa nechá vtiaknutý do dýchacej cesty, spôsobí zvýšený odpor dýchacej cesty.
11. Použite odpovedajúce regulované úrovne podtlaku. Väčšina odborníkov navrhuje 80 až 120 mm/Hg (–10,7 až –15,9 kPa).
12. Použite odpovedajúcu odsávaciu metódu. Väčšina odborníkov navrhuje, aby celá odsávací procedúra netrvala dlhšie než 10 až 15 sekúnd a aby faktické trvanie podtlaku nebolo dlhšie než 5 až 8 sekúnd na epizódu.
13. Postupujte vždy opozorne a na základe dobrého klinického úsudku, obsah alebo prietokový rýchlosť vdychu a voľbu iného režimu respirácie, alebo môžu vyžadovať použitie alternatívnej metódy odsávania. Nedodržanie vyššie uvedených bezpečnostných opatrení môže zvýšiť riziko pozitívnej a negatívnej barotraumy.

Tieto pokyny sa týkajú nasledujúcich typov produktov BALLARD*:

- Koleno s natačianím na oboj strane
- Pravidelné koleno
- Spojka T
- BALLARD* WET PAK*
- Turbočistiaci systém BALLARD*

Nastavenie:

1. Zvoľte primeranú veľkosť katétra BALLARD*.
2. Pripojte ventil s palcovým ovládaním k odsávacej trubici.
3. Stlačte a podržte ventil s palcovým ovládaním a súčasne upravte nastavenie vákuového regulátora na požadovanú úroveň.
4. Uvoľnite ventil s palcovým ovládaním a pripojte katéter BALLARD* medzi hovaciu a ventiláčny obvod.

Navrňované odsávacie postupy:

1. Stabilizujte katéter BALLARD* a endotracheálny (ET) adaptér jednou rukou a potom vtlačte katéter do endotracheálnej trubice palcom a ukazovákrom druhej ruky (**obr. 1**).
2. Zasuňte katéter do požadovanej hĺbky.
3. Stlačte a podržte ventil s palcovým ovládaním a potom jemne vytiahnite katéter. Prestaňte vyťahovať katéter, keď bude vidieť čierny pásik značenia vo vnútri manžety (**obr. 2**).
4. Uvoľnite ventil s palcovým ovládaním.
5. Zopakujte kroky 1 až 4 podľa potreby.

Pokyny pre výplach pacienta:

1. U intubovaného pacienta zasuňte katéter 10-13 cm (4-5 palcov) do endotracheálnej trubice. U pacienta s tracheostómou zasuňte katéter 3-4 cm (1,5-2 palce) do tracheostomickej trubice.
2. Nalejte požadované množstvo kvapaliny do výplachového otvoru.
3. Zasuňte katéter do požadovanej hĺbky a dodržte vyššie uvedený postup odsávania.

Pokyny pre irigáciu katétra pre všetky REF (s výnimkou turbočistiaceho katétra BALLARD*):

1. Skontrolujte, či je čierny pásik značenia viditeľný vo vnútri manžety (**obr. 2**). Otvorte kryt na irigačnom otvore.
2. Pomaly nalejte kvapalinu do otvoru a zároveň stlačte ventil s palcovou kontrolou (**obr. 6**).
3. Pokračujte v irigácii, kým sa katéter nevyčistí (**obr. 5**).
4. Zatvorte kryt na otvore.
5. Zdvihnite a otočte ventil palcového ovládania o 180 stupňov do zaistennej polohy (**obr. 4**).
6. Prosím, uložte katéter a odsávacia trubica povedľa obvodu dýchania.

Pokyny pre irigáciu katétra (len turbočistiaci katéter BALLARD*):

1. Skontrolujte, či je čierny pásik značenia viditeľný vo vnútri manžety (**obr. 2**). Otvorte kryt na irigačnom otvore.
2. Uložte ampulku so soľným roztokom (REF 118) do irigačného otvoru.
3. Striedavo stlačujte a uvoľňujte ventil na palcové ovládanie (**obr. 6**), kým sa katéter a komora nevyčistia (**obr. 5**) alebo kým sa ampulka nevyprázdni.
4. Zdvihnite a otočte poistku ventilu s palcovým ovládaním.

Ovládanie hĺbky odsávania (len katétre s vytláčenými číselnými značkami):

1. Zarovnajte ľubovoľné číslo hĺbky na katétre s podobným číslom vytláčeným na endotracheálnej trubici alebo s riadte vytláčeným číslom na endotracheálnej trubici najbližším k adaptéru endotracheálnej trubice.
2. Prirátajte 6 cm k tomuto číslu.
3. Zasuňte katéter, kým sa tento súčet (hĺbka plus 6) nezobrazí v okienku priamo oproti konektoru irigačného otvoru.
4. Špička katétra bude vtedy vo vzdialenosti do 1 cm od konca umelej dýchacej cesty.

Ovládanie hĺbky odsávania (len turbočistiaci katéter BALLARD*):

1. Dodržte všetky kroky uvedené vyššie, okrem toho, že pri kroku 2 a 3 pridáte 8 k danému číslu.

Prevádzka ventilu s palcovým ovládaním:

1. Ventil s palcovým ovládaním sa môže zaistiť, aby sa zabránilo nechcenému alebo náhodnému odsávaniu. Zaistíte sa tak, že sa zdvihne biela časť ventilu a otočí sa o 180 stupňov. Ak ho chcete uvoľniť, zopakujte tento postup (**obr. 4**).

Nálepka denného použitia:

1. Prilepte odpovedajúcu nálepku denného použitia na ventil s palcovým ovládaním. Príklad: Ak sa katéter BALLARD* otvorí v pondelok, prilepte na ventil s palcovým ovládaním nálepku „Štvrtok“. U všetkých ostatných REF prilepte na ventil s palcovým ovládaním nálepku „utorok“.

Návod na použitie ampulky so soľný roztokom BALLARD* WET PAK*:

1. Otočte horným uzáverom a odstráňte ho.
2. Vložte flaštičku do otvoru irigačného ventilu.
3. Striedavo stlačujte a uvoľňujte ventil s palcovým ovládaním (**obr. 6**), kým sa katéter a komora nevyčistia (**obr. 5**) alebo kým sa flaštička nevyprázdni.
4. Po použití ju riadne uložte do odpadu.

Tieto pokyny sa týkajú tiež nasledujúcich konfigurácií vyššie uvedených skupín výrobkov:

- Dvojité lúmen
- Smerovacia špička
- Segment tracheostomickej trubice
- Adaptér inhalačného prístroja na odmeriavanie dávky

Dvojité lúmen:

1. Pre výplach zasuňte katéter do požadovanej hĺbky a nalejte kvapalinu do výplachového otvoru umiestneného najbližšie k ventilu s palcovou kontrolou (**obr. 3**).
2. Vykonaňte postup odsávania podľa popisu uvedeného vyššie.
3. Vypláchnite katéter podľa pokynov pre katétre uvedených vyššie. Použite port umiestnený najbližšie k pacientovi.

Postup práce so smerovacou špičkou:

1. Pre optimálnu kontrolu nasmerovania katétra by sa mala tracheostomická alebo endotracheálna trubica umiestniť 4-5 cm nad karínou.
2. Zelená čiara neprepúšťajúca žiarenie znázorňuje smer, ktorý bude nasledovať špička katétra.
3. Nasmerujte katéter na požadovanú stranu tak, že budete zelenú čiaru udržiavať nasmerovanú k požadovanej strane.

Pacienti s tracheostómou:














1. Tracheostomické 30-cm (12-palcové) katétre pre pacientov použite len spolu s umelou tracheostomickou dýchacou cestou. Ak sa použije 30-cm katéter spolu s umelou endotracheálnou dýchacou cestou, môže to spôsobiť neefektívne odsávanie.
2. U pacientov s tracheostómou nepoužívajte 54-cm (21,3-palcové) katétre. Mohlo by dôjsť k poškodeniu sliznice.

Adaptér inhalačného prístroja na odmeriavané dávky:

1. Odstráňte kryt na otvore a pripojte nádobku. Postupujte obozretne, aby sa pri pripojovaní nádobky nevyliala kvapalina.
2. Podržte nádobku vo zvislej polohe. Stlačte nádobku v priebehu cyklu vdýchnutia alebo tesne pred ním. Zopakujte postup tak, ako to predpísal lekár alebo protokol.
3. Odložte nádobku a nasadte kryt späť na port.

Spojenie na monitor koncového prílivového CO₂:

1. Určte si správnu trubicu na pripojenie k Luerovej spojke.
2. Zložte Luerov uzáver a pripojte trubicu od analyzátoru CO₂, aby sa mohli zbierať vzorky.

 Vnútorný objem	 Polomer	 Dĺžka	 Len na jednorazové použitie	STERILE R	
 Nepoužívajte, ak je balenie poškodené	 Nesterilizujte	 Vyrobené bez prírodného gumového latexu	 Produkt neobsahuje DEHP ako zmäkčovadlo	Len na predpis	
 Upozornenie	 Pozrite si návod na používanie	 Endotracheálny segment	 Tracheostomický segment	 Inhalačný prístroj na odmeriavané dávky (NIE JE SÚČASŤOU BALENIA)	

BALLARD* Turbo čistilni, zaprti sistem za izsesavanje za odrasle

Navodila za uporabo

Rx Only: Samo na recept: Zvezni (ZDA) zakon predpisuje, da sme ta pripomoček prodati samo zdravnik oz. se ga lahko proda samo po naročilu zdravnika.

Naslednja navodila veljajo za naslednje družine

BALLARD* izdelkov:

- Dvojna vrtljiva cevka s kolonom
- Standardna cevka s kolonom
- T del
- BALLARD* WET PAK*
- BALLARD* kateter s turbo čiščenjem

Naslednja navodila veljajo za naslednje konfiguracije zgoraj navedenih družin izdelkov:

- Dvojni lumen
- Usmerjevalna konica
- Traheostomna cevka
- Vmesnik za inhalator z dozornikom

⚠ Opozorilo:

1. **Pokrovček na BALLARD* T delu preprečuje terapijo s stalnim tokom. Pred začetkom terapije s stalnim tokom odstranite pokrovček. V primeru, če pred začetkom terapije s stalnim tokom ne odstranite pokrovčka, to lahko povzroči hude poškodbe ali smrt.**
2. **Ko je priključen BALLARD* zaprt sistem za izsesavanje, ne režite endotrahealne cevke (ni vključena v paketu), ker lahko odrezete tudi BALLARD* kateter in odrezani del katetra lahko ob dihanju zdrsne v spodnji del dihalnega trakta bolnika, kar ima lahko za posledico resno poškodbo ali smrt.**
3. **Tega medicinskega pripomočka ne smete ponovno uporabiti, obdelati ali sterilizirati. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko 1) negativno vpliva na znane značilnosti biozdržljivosti pripomočka, 2) oslabi strukturno integriteto pripomočka, 3) vodi v nepravilno delovanje, ki je v nasprotju s predvidenim namenom ali 4) ustvari tveganje kontaminacije in povzroči prenašanje nalezljivih bolezni, kar ima lahko za posledico poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.**

⚠ Svarila:

Naslednja svarila veljajo za vse izdelke BALLARD*, kot je nakazano:

1. Pred odprtjem paketa s BALLARD* katetrom preglejte paket. Izdelka ne uporabljajte, če zavitek ni neoporečen. Nesterilna vsebina lahko povzroči infekcijo.
2. Preveč tekočine v izmenjevalcu toplote in vlage (HME) lahko oteži

pretok plina. Med vnašanjem tekočine v T del zagotovite, da tekočina ne pride v HME.

3. Kadar ni v uporabi, vedno namestite palčni ventil v zaklenjeni položaj, da preprečite nehoteno sproženje.
4. Za uporabo na samo enem bolniku.
5. Turbo čistilni, zaprti sistemi za izsesavanje BALLARD* so namenjeni za uporabo 72 ur, preden jih je treba zamenjati. Če se kateter med uporabo močno umaže, ga zamenjajte pogosteje.
6. Pred uporabo BALLARD* katetra s turbo čiščenjem odstranite rdeči zatični čep.
7. Pred odprtjem vial z natrijevim kloridom preglejte vialo. Izdelka ne uporabljajte, če viala ni neoporečna. Neoporečna vsebina lahko povzroči infekcijo.
8. Pri bolnikih s traheostomijo ne uporabljajte katetra dolžine 54 cm (21,3 Cole). Pride lahko do poškodb sluznice.
9. Izberite pravilno velikost BALLARD* katetra. Večina strokovnjakov predlaga izbiro katetra, ki ne zaseda več kot eno polovico notranjega premera umetne poti za dihanje.
10. Katetra ne pustite v cevki za dihanje. Vedno ga toliko potegnite nazaj, da boste v rokavu videli črno črto. Kakršnokoli kateter, ki ostane v cevki za dihanje, bo otežil pretok zraka skozi cevko.
11. Uporabite primerno nastavljene ravni vakuumu. Večina strokovnjakov predlaga -80 do -120 mm/Hg (-10,7 do -15,9 kPa).
12. Uporabite primerno tehniko izsesavanja. Večina strokovnjakov predlaga, da celoten postopek izsesavanja ne traja dlje kot 10 do 15 sekund, ter da dejansko trajanje negativnega pritiska ne presega od 5 do 8 sekund na epizodo.
13. Ne glede na to, kakšen način delovanja je izbran za respirator, bodite vedno previdni in uporabljajte dobro zdravstveno presojo. Če osebe opazi kakršnekoli znake, ki kažejo na intoleranco na izsesavanje, npr. pomanjkanje kisika, negativen sistemski pritisk v respiratorju ali bolnik v stresnem stanju ali v zelo nelagodnem stanju, je morebiti potrebno spremeniti nastavitve na respiratorju. Te spremembe (glejte navodila za uporabo respiratorja) lahko vključujejo spreminjanje občutljivosti za sproženje umetnega dihanja, volumna in pretoka za umetno dihanje ali izbiro drugega načina delovanja respiratorja; možno je tudi, da bo potrebna uporaba drugačne tehnike izsesavanja. Neupoštevanje zgoraj omenjenih svaril lahko zveča tveganje pojava pozitivne ali negativne tlačne poškodbe.

Naslednja navodila veljajo za naslednje družine

BALLARD* izdelkov:

- Dvojna vrtljiva cevka s kolonom
- Standardna cevka s kolonom
- T del
- BALLARD* WET PAK*
- BALLARD* kateter s turbo čiščenjem

Namestitev:

1. Izberite pravilno velikost BALLARD* katetra s turbo čiščenjem.
2. Na cevko za izsesavanje namestite palčni krmilni ventil.
3. Pritisnite palčni ventil in ga držite pritisnjena ter hkrati nastavite krmilnik vakuumu na želeno raven.
4. Sprostite palčni krmilni ventil ter med bolnika in respirator namestite BALLARD* kateter.

Predlagani postopek izsesavanja:

1. Z eno roko umirite BALLARD* kateter in endotrahealni (ET) vmesnik, nato s palcem in kazalcem druge roke (**Slika 1**) porinite kateter v endotrahealno cevko.
2. Kateter porinite do zelene globine.
3. Pritisnite palčni krmilni ventil in ga držite pritisnjena, nato nežno izvlecite kateter. Ko v rokavu zagledate črn obroč za označevanje, nehajte vleči ven kateter (**Slika 2**).
4. Sprostite palčni krmilni ventil.
5. Po potrebi ponovite zgoraj opisane korake 1 do 4.

Navodila za izpiranje bolnika:

1. Pri intubiranih bolnikih potisnite kateter 10 - 13 cm (4 - 5 col) v endotrahealno cevko. Pri bolnikih s traheostomijo potisnite kateter 3 - 4 cm (1,5 - 2 cole) v traheostomsko cevko.
2. Nakapajte zeleno količino tekočine v priključek za izpiranje.
3. Kateter porinite na želeno globino in sledite zgoraj opisanemu predlaganemu postopku izsesavanja.

Navodila za izpiranje katetra za vse izdelke (razen

BALLARD* kateter s turbo čiščenjem):

1. Prepričajte se, da v rokavu vidite črn obroč za označevanje (**Slika 2**). Odstranite pokrovček na priključku za izpiranje katetra.
2. Počasno skozi priključek za izpiranje katetra nalijte tekočino, medtem ko hkrati držite pritisnjen palčni krmilni ventil (**Slika 6**).
3. Izpirajte, dokler kateter ni čist (**Slika 5**).
4. Na priključek za izpiranje katetra namestite pokrovček.
5. Dvignite palčni krmilni ventil in ga zavrtite za 180 stopinj v zaklenjeni položaj (**Slika 4**).
6. Kateter in cevko za izsesavanje namestite ob pripomoček za dihanje.

Navodila za izpiranje katetra (samo za BALLARD* kateter s turbo čiščenjem):

1. Prepričajte se, da v rokavu vidite črn obroč (**Slika 2**). Odstranite pokrovček na priključku za izpiranje katetra.
2. Vstavite vialo s solno raztopino (REF 118) v priključek za izpiranje katetra.
3. Izmenično pritiskajte in sproščajte palčni ventil (**Slika 6**), dokler nista kateter in komora čista (**Slika 5**) ali viala prazna.
4. Dvignite in zavrtite palčni ventil, da ga zaklenete.

Nadzirano globinsko izsesavanja (Samo za katetre s številčnimi oznakami):

1. Na katetru natisnjena števila za globino poravnajte s podobnimi števili, ki so natisnjena na endotrahealni cevki, ali odčitajte natisnjena števila na endotrahealni cevki, ki je najbližje vmesniku za endotrahealno cevko.
2. Temu številu dodajte 6 cm.
3. Kateter porivajte naprej, dokler se v okencu, ki je nasproti priključku za izpiranje katetra, ne pokaže vsota (globina plus 6).
4. Konic katetra bo manj kot 1 cm oddaljena od konca umetne poti za dihanje.

Nadzirano globinsko izsesavanje (samo za BALLARD* kateter s turbo čiščenjem):

1. Izvedite vse zgoraj opisane korake, razen da pri 2. in 3. koraku številu dodajte 8.

Uporaba palčnega krmilnega ventila:

1. Palčni krmilni ventil se da zakleniti, da se prepreči nehoteno ali naključno izsesavanje. Zaklenete ga tako, da dvignete beli del palčnega krmilnega ventila in ga obrnete za 180 stopinj. Odklenete ga tako, da to ponovite (**Slika 4**).

Uporaba nalepk z dnevi:

1. Na palčni krmilni ventil prilepite primerno nalepko z dnevom. Primer: Če ste BALLARD* kateter s turbo čiščenjem odprli v ponedeljek, potem na palčni krmilni ventil prilepite nalepko, na kateri piše četrtek. Za vse druge izdelke prilepite nalepko, na kateri piše torek.

Navodila za uporabo viale BALLARD* WET PAK* s solno raztopino:

1. Zasukajte gornji del, da ga odstranite.
2. Vialo vstavite v priključek za ventil za izpiranje katetra.
3. Izmenično pritiskajte in sproščajte palčni ventil (**Slika 6**), dokler nista kateter in komora čista (**Slika 5**) ali viala prazna.
4. Po uporabi zavrtite na ustrezen način.

Naslednja navodila veljajo za naslednje konfiguracije zgoraj navedenih družin izdelkov:

- Dvojni lumen
- Usmerjevalna konica
- Traheostomna cevka
- Vmesnik za vdihavanje izmerjenega odmerka

Dvojni lumen:

1. Za izpiranje potisnite kateter na želeno globino ter v priključek za izpiranje, ki je najbližje palčnemu krmilnemu ventilu, nakapajte tekočino.
2. Izvedite postopek izsesavanja, kot je opisano zgoraj.
3. Kateter izperite v skladu z zgornjimi navodili za izpiranje katetra. Uporabite priključek, ki je najbližji bolniku.

Postopek za usmerjevalno konico:

1. Za optimalen nadzor nad usmerjanjem katetra namestite traheostomno ali endotrahealno cevko 4 - 5 cm nad karino.
2. Rentgensko neprosojna zelena črta kaže smer, v katero bo šla konica katetra.
3. Kateret usmerite proti zeleni strani tako, da tja usmerite zeleno črto.

Bolniki s traheostomijo:














1. Kateret za traheostomijo dolžine 30 cm (12 col) uporabite samo pri bolnikih s traheostomno umetno potjo za dihanje. Če kateret dolžine 30 cm uporabite na endotrahealni umetni poti za dihanje, lahko pride do nezadostnega izsesavanja (**Slika 3**).
2. Pri bolnikih s traheostomijo ne uporabljajte katetra dolžine 54 cm (21,3 cole). Pride lahko do poškodb sluznice.

Inhalator z dozirnikom (samo vmesnik):

1. Odstranite pokrovček s priključka in priključite posodo. Pazite, da med nameščanjem posode ne pride do izpusta vsebine.
2. Posodo držite v navpičnem položaju. Pred ali med vdihom stisnite posodo. Ponavljajte, kot predpisuje zdravnik ali protokol.
3. Odstranite posodo in na priključek ponovno namestite pokrovček.

Priključek za nadzor ETCO₂:

1. Vnaprej določite primerne cevke za priključitev na luer ustnik.
2. Odstranite luer pokrovček in pritrdite cevke iz analizatorja CO₂, da začnete z odjemanjem vzorcev.

 Notranja prostornina	 Premer	 Dolžina	 Samo za enkratno uporabo	STERILE R	
 Ne uporabite, če je zavitek poškodovan	 Ne sterilizirajte ponovno	 Ni narejeno iz kavčuka iz naravnega lateksa	 Ta izdelek ne vsebuje mehčalca plastike DEHP	Samo na recept	
 Svarilo	 Glejte navodila za uporabo	 Endotrahealen	 Dolžina traheostomije	 Inhalator z dozirnikom (NI VKLJUČEN)	

Käyttöohjeet

Rx Only: Ainoastaan reseptillä: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myytäväksi lääkärin toimesta tai määräyksellä.

Nämä ohjeet koskevat seuraavia BALLARD*-tuoteryhmiä:

- Double Swivel Elbow -kaksosikulmanivel
- Regular Elbow -standardikulmasovite
- T-kappale
- BALLARD* WET PAK*
- BALLARD* Turbo-Cleaning

Nämä ohjeet koskevat yllä mainittujen tuoteryhmien seuraavia konfiguraatioita:

- Kaksoisuolumen
- Suuntakärki
- Trakeostoomapituus
- Annosumuttimen sovite

⚠ Varoitus:

- 1. BALLARD* T-kappaleen korkki estää ilman jatkuvan virtauksen. Sen vuoksi korkki on poistettava ennen jatkuvalla virtauksella annettavaa hoitoa. Jos korkkia ei poisteta ennen jatkuvalla virtauksella annettavaa hoitoa, seurauksena saattaa olla vakava vamma tai kuolema.**
- 2. Älä lyhennä tai katkaise intubaatioputkea (ei mukana toimituksessa) kun BALLARD*- suljettu imujärjestelmä on kiinnitetty. Muutoin BALLARD*-katetri saattaa myös katketa ja se voidaan aspiroida potilaan alahengitysteihin mikä voi aiheuttaa kuoleman tai vakavan vamman.**
- 3. Tätä lääkintälaitetta ei saa käyttää uudelleen, puhdistaa tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, puhdistus ja uudelleensterilointi saattavat 1) heikentää tuotteen bioprotektivuutta; 2) aiheuttaa tuotteen rikkoutumiseen; 3) johtaa siihen, ettei tuote toimi asianmukaisesti; 4) aiheuttaa kontaminaatoriskin ja siten aiheuttaa infektoita, mikä voi aiheuttaa potilasvamman, sairauden tai kuoleman.**

⚠ Huomautuksia:

Alla esitetyt huomautukset koskevat kaikkia mainittuja BALLARD*-tuoteryhmiä:

- 1. Tarkasta BALLARD*-katetrin pakkaus ennen avaamista. Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut. Epästeriili sisältö voi aiheuttaa infektion.**
- 2. Liika neste lämmön- ja kosteudenvaihtimessa (HME) voi suurentaa virtausvastusta. Kun tiputat nestettä T-kappaleeseen, varmista että nestettä ei pääse lämmön- ja kosteudenvaihtimeen.**

- 3. Aseta aina peukaloventtiili lukittuun asentoon kun se ei ole käytössä tahattoman aktivaation välttämiseksi.**
- 4. Vain potilaskohtaiseen käyttöön.**
- 5. BALLARD* Turbo-Cleaning- suljettuja imujärjestelmiä on tarkoitus käyttää 72 tuntia ennen vaihtamista. Vaihda useammin, jos katetri tulee erittäin liikkeiseksi käytön aikana.**
- 6. Poista punainen kiilatulppa BALLARD* Turbo-Cleaning-katetrissa ennen käyttöä.**
- 7. Tarkasta keittosuolaliuosta sisältävä injektiopullo ennen avaamista. Tuotetta ei saa käyttää, jos injektiopullo on vaurioitunut tai kontaminoitunut. Epästeriili sisältö voi aiheuttaa infektion.**
- 8. Trakeostoomaputkilla ei saa käyttää 54 cm:n pituisia katetreita. Seurauksena saattaa olla limakalvovaurio.**
- 9. Valitse sopivan kokoinen BALLARD* -katetri. Useimmat asiantuntijat suosittelevat, että käytettävä katetri ei saisi täyttää enempää kuin puolet keinoilmatien sisälämpimistä.**
- 10. Älä jätä katetreja ilmatiehen. Vedä kateria aina taaksepäin, kunnes musta viiva näkyy holkissa. Kaikki ilmatiehin ulottuvat ja niihin jätetyt katetrit lisäävät ilmatien vastusta.**
- 11. Käytä sopivaksi säädettyä imu. Useimmat asiantuntijat suosittavat paineita –80:stä –120 mm/Hg:in.**
- 12. Käytä asianmukaista imutekniikkaa. Useimmat asiantuntijat suosittavat, että koko imutoimenpide ei saisi kestää 10–15 sekuntia kauempaa, ja että todellinen alipaineen kesto ei saisi ylittää 5–8 sekuntia imukertaa kohti.**
- 13. On aina noudatettava varovaisuutta ja käytettävä harkintaa käytettävästä ventilaattorin toimintatilasta riippumatta. Jos terveydenhuollon ammattihenkilö havaitsee merkkejä huonosta ilman tiedosta, kuten happisaturaation huononemista, alipainetta ventilaattorijärjestelmässä, stressiä potilaassa tai liiallista kipua, voi olla tarpeen säätää ventilaattorin asetuksia. Näitä säätöjä voivat olla mm: (tarkemmat tiedot ventilaattorin käyttöohjeissa) sisähengityksen käynnistysherkkyyden, sisähengitystilavuuden tai virtausnopeuden säätö, toisen ventilaattoritoimintatilan valinta, tai vaihtehtoisien imutekniikan valinta. Yllä mainittujen varotoimien laiminlyönti saattaa aiheuttaa yli- tai alipaineemmän (barotrauman) riskin suurentumiseen.**

Nämä ohjeet koskevat seuraavia BALLARD*-tuoteryhmiä:

- Double Swivel Elbow -kaksosikulmanivel
- Regular Elbow -standardikulmasovite
- T-kappale
- BALLARD* WET PAK*
- BALLARD* Turbo-Cleaning

Asennus käyttökuntoon:

1. Valitse sopivan kokoinen BALLARD® Turbo-Cleaning-katetri.
2. Kiinnitä imuventtiili imuletkuun.
3. Paina ja pidä imuventtiiliä sisään painettuna ja säädä samalla alipainesäädintä sopivalle tasolle.
4. Päästä imuventtiili vapaaksi ja kiinnitä BALLARD® -katetri potilas- ja ventilaattoriin väliin.

Imun suorittaminen:

1. Tue BALLARD® -katetria ja intubaatioputken sovitetta toisella kädellä ja vie sen jälkeen katetri intubaatioputkeen pitämällä siitä kiinni vastakkaisen käden peukalon ja etusormen välissä (**Kuva 1**).
2. Kuljeta katetri haluttuun syvyyteen.
3. Viedä imuventtiiliä ja pidä sitä sisään painettuna, ja vedä katetri varovasti pois. Lopeta taaksepäin vetäminen, kun katetrin kärjen musta merkki näkyy holkissa (**Kuva 2**).
4. Vapauta imuventtiili.
5. Toista edellä mainitut vaiheet 1–4 tarpeen mukaan.

Lavaatiotoimenpide:

1. Jos potilas on intuboitu, kuljeta katetri 10–13 cm syvyydelle intubaatioputkeen. Jos potilaalla on trakeostooma, kuljeta katetri 3–4 cm:n syvyydelle trakeostoomaputkeen.
2. Tiputa nestettä hitaasti lavaatioporttiin painaen samanaikaisesti imuventtiiliä (**Kuva 6**).
3. Kuljeta katetri haluttuun syvyyteen ja suorita imutoimenpiteet edellä mainitun suosituksen mukaisesti.

Katetrin huuheluohjeet (kaikki tuotenumerot paitsi BALLARD® Turbo-Cleaning):

1. Varmista, että katetrin kärjen musta merkki näkyy holkissa (**Kuva 2**). Avaa huuheluportin korkki.
2. Tiputa nestettä hitaasti huuheluporttiin painaen samanaikaisesti imuventtiiliä (**Kuva 6**).
3. Jatka huuhtelua, kunnes katetri on kirkas (**Kuva 5**).
4. Sulje portin korkki.
5. Nosta imuventtiili ja lukitse se paikalleen kiertämällä sitä 180 astetta (**Kuva 4**).
6. Aseta katetri ja imuletku hengityspiiriin viereen.

Katetrin huuheluohjeet (vain BALLARD® Turbo-Cleaning):

1. Varmista, että musta rengas näkyy holkissa (**Kuva 2**). Avaa huuheluportin korkki.
2. Vie injektioipullo (**REF 118**) huuheluporttiin.
3. Painele vuorotellen imuventtiiliä ja vapauta se (**Kuva 6**) kunnes katetri ja kammio ovat kirkkaat (**Kuva 5**) tai kunnes injektioipullo on tyhjä.
4. Nosta imuventtiilin salpa ja kierrä sitä.

Imu tietystä syvyydestä (vain katetrit, joissa on syvyyserkinä):

1. Kohdistaa katetriin merkitty syvyydennumero intubaatioputken vastaavan syvyydenumeron kanssa tai lue se intubaatioputkeen merkitty numero, joka sijaitsee lähinnä intubaatioputken sovitinta.
2. Lisää tähän numeroon 6 cm.
3. Kuljeta katetria eteenpäin, kunnes summa (syvyys + 6 cm) näkyy ikkunassa, joka sijaitsee suoraan huuheluportin liitintä vastapäätä.
4. Katetrin kärki sijaitsee nyt 1 cm:n sisällä keinoilmatien päästä.

Imu tietystä syvyydestä (vain BALLARD® Turbo-Cleaning):

1. Noudata kaikkia edellä mainittuja vaiheita, paitsi kohdissa 2 ja 3 lisäksi syvyyttä osoittavaan numeroon 8.

Imuventtiilin käyttö:

1. Imuventtiili voidaan lukita tahattomasti tapahtuvan imun välttämiseksi. Lukitse imuventtiili nostamalla valkoista osaa ja kierrä sitä 180 astetta. Poista lukitus toistamalla tämä toimenpide (**Kuva 4**).

Käyttöajan tarra:

1. Kiinnitä päivästä muistuttava tarra imuventtiiliin. Esimerkki: Jos BALLARD® Turbo-Cleaning-pakkaus avataan maanantaina (Monday), kiinnitä imuventtiiliin Thursday (torstai) -tarra. Kaikkia muita tuotenumeroita (REF) käytettäessä kiinnitä tiistai (Tuesday) tarra imuventtiiliin.

BALLARD® WET PAK® -keittosuolaliuospullon käyttöohjeet:

1. Kierrä korkki auki.
2. Kiinnitä pullo huuheluventtiiliin.
3. Purista pulloa halutun nestemäärän antotelemiseksi.
4. Hävitä asianmukaisesti käytön jälkeen.

Nämä ohjeet koskevat yllä mainittujen tuoteryhmien jäljempänä mainittuja konfiguraatioita:

- Kaksoislumen
- Suuntakärki
- Trakeostoomapitus
- Annessumuttimen sovite

Kaksoislumen:

1. Kuljeta katetri lavaatiota varten haluttuun syvyyteen ja tiputa nestettä lavaatioporttiin, joka sijaitsee aivan imuventtiilin viressä (**Kuva 3**).
2. Suorita imutoimenpide edellä mainitulla tavalla.
3. Huuhtelee katetri edellä mainittujen katetria koskevien ohjeiden mukaisesti. Käytä porttia, joka sijaitsee lähimpänä potilasta.

Suuntakärjen käyttö:

1. Jotta katetria olisi mahdollisimman helppo ohjata tarkasti, trakeostooma- tai intubaatioputken pitäisi sijaita 4–5 cm henkitorven harjun (carina) yläpuolella.
2. Röntgenpositiivinen vihreä viiva osoittaa suunnan, jota katetrin kärki seuraa.
3. Suuntaa katetri halutulle puolelle pitämällä vihreää viivaa halutun kulkusuunnan puolella.

Trakeostoomapotilaat:














1. Käytä trakeostoomapituksia 30 cm:n katetreja vain trakeostoomapotilaille. Jos 30 cm:n pituisia katetreja käytetään potilaille, joilla on intubaatioputken muodostama keinoilmatie, imu voi jäädä tehottomaksi.
2. Trakeostoomapotilailla ei saa käyttää 54 cm:n pituisia katetreita. Seurauksena saattaa olla limakalvovaurio.

Annessumutin (vain sovite):

1. Poista portin korkki ja kiinnitä annessumutin. Varo, ettei annessumutin suihkuta liittämisen yhteydessä.
2. Pidä sumutinta pystysuorassa. Paina sumutinta alaspäin sisäänhengitysvaiheen aikana tai välittömästi ennen sitä. Toista lääkärin määräyksen tai hoito-ohjeen mukaisesti.
3. Poista sumutin ja aseta korkki takaisin porttiin.

Uloshengitysilman CO₂-valvurin liittäminen:

1. Valitse luer-liittimeen sopiva letku.
2. Poista luer-korkki ja liitä CO₂-analyysattorin letku uloshengitysilman keräyksen aloittamiseksi.

 Sisätilavuus	 Lämpimittä	 Pituus	 Kertakäyttöinen	STERILE R
 Jos pakkaus on vaurioitunut, tuotetta ei saa käyttää	 Ei saa steriloida uudestaan	 Ei valmistettu luonnonkumilateksista	 Tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä pehennysaineena	Vain lääkärin määräyksellä
 Huomio	 Tutustu käyttöohjeisiin	 Intubaatiopituus	 Trakeostoomapituus	 Annessumutin (EI MUKANA TOIMITUKSESSA)

Bruksanvisning

Rx Only: Endast på förskrivning av läkare: Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.

 Dessa anvisningar gäller för följande BALLARD* produktgrupper:

- Dubbel svivelkoppling
- Vanligt knärör
- T-stycke
- BALLARD* WET PAK*
- BALLARD* Turborengöring

 Dessa anvisningar gäller också för följande konfigurationer av ovanstående produktgrupper:

- Dubbellumen
- Inriktningspets
- Trakeostomilängd
- Adapter för doseringsinhalator

⚠ Varning!

1. **Locket på BALLARD* T-adaptör förhindrar kontinuerlig flödesterapi.** Avlägsna locket innan du påbörjar kontinuerlig flödesterapi. Underlåtenhet att avlägsna locket innan kontinuerlig flödesterapi påbörjas kan resultera i allvarlig skada eller dödsfall.
2. **Endotrakealtuben (medföljer ej) får inte trimmas eller kapas medan BALLARD* slutet sugsystem för turborengöring är anslutet.** Om så sker kan BALLARD*-katetern också oavsiktligt kapas och kan då aspireras till patientens nedre luftvägar och orsaka dödsfall eller allvarlig skada.
3. **Denna medicinska produkt får ej återanvändas, rengöras för återanvändning eller resteriliseras. Återanvändning, rengöring för återanvändning eller resterilisering kan 1) påverka kända biokompatibilitetsegenskaper negativt, 2) äventyra produktens strukturella integritet, 3) medföra att produkten inte fungerar såsom avsett, eller 4) skapa risk för kontaminering och smittöverföring, vilket kan orsaka patientskada, sjukdom eller dödsfall.**

⚠ Försiktighetsåtgärder:

Följande försiktighetsåtgärder gäller för alla BALLARD*-produkter:

1. Undersök BALLARD* kateterförpackning innan den öppnas. Använd inte produkten om förpackningen inte är intakt. Om innehållet inte är sterilt kan infektioner uppstå.
2. För mycket vätska i värme- och fuktväxlaren kan öka gasflödesmotståndet. Se till att vätskan inte kommer in i växlaren när den förs in i T-adaptern.

3. Placera alltid tumreglerventilen i låst läge när den inte används, så att oavsiktlig aktivering förhindras.
4. Används endast för en patient.
5. BALLARD* slutna sugsystem för turborengöring är avsedda att användas 72 timmar innan de byts ut. Byt ut oftare om katetern blir kraftigt nedsmutsad under användning.
6. Avlägsna den röda, kilformade proppen från BALLARD*-katetern för turborengöring före användning.
7. Undersök natriumkloridampullen innan den öppnas. Använd inte produkten om ampullen inte är intakt. Om innehållet inte är intakt kan det förorsaka infektioner.
8. Använd inte 54 cm (21, 3 tum) långa katetrar på trakeostomipatienter. Slemhinorna kan skadas.
9. Välj lämplig storlek på BALLARD*-katetern. De flesta experter anser att en kateter inte bör ta upp mer än hälften av den inre diametern hos den artificiella luftvägen.
10. Katetern får inte lämnas kvar i luftvägen. Den ska alltid dras tillbaka så att det svarta bandet syns i hylsan. En kateter som lämnas kvar i luftvägen förorsakar ökat luftvägsomstånd.
11. Använd lämpligt inställda vakuumpivåer. De flesta experter föreslår -80 till -120 mm Hg (-10,7 till -15,9 kPa).
12. Använd lämplig sugteknik. De flesta experter föreslår att hela sugproceduren inte ska pågå längre än 10 till 15 sekunder och att undertrycket inte ska vara längre än 5 till 8 sekunder per episod.
13. Iakttag alltid försiktighet och gott kliniskt omdöme, oberoende av det använda ventilatorläget. Om kliniker iakttag tecken på sugintolerans, t.ex. avtagande syremättnad, undertryck i ventilatorsystemet, påfrestning eller obehag för patienten, kan ventilatorinställningarna behöva ändras. Dessa justeringar (se bruksanvisningen till ventilatorn) kan innefatta ändring av inandningsutlösningens sensitivitetsnivå, inandningsvolymen eller flödes hastigheten, val av ett annat ventilatorläge eller användning av alternativ sugteknik. Om dessa försiktighetsåtgärder inte vidtas ökar risken för positivt och negativt barotrauma.

 Dessa anvisningar gäller för följande BALLARD* produktgrupper:

- Dubbel svivelkoppling
- Vanligt knärör
- T-stycke
- BALLARD* WET PAK*
- BALLARD* Turborengöring

Förberedelser:

1. Välj lämplig storlek på BALLARD*-katetern för turborengöring.
2. Sätt fast tumreglerventilen på sugslangen.

- Tryck ned och håll tumreglerventilen nedtryckt och justera samtidigt vakuumregulatorn till önskad nivå.
- Släpp upp reglerventilen och koppla in BALLARD*-katetern mellan patienten och ventilatorkretsen.

Föreslaget sugförfarande:

- Stabilisera BALLARD*-katetern och endotrakealadaptorn med ena handens och skjut sedan in katetern i endotrakealtuben med andra handens tumme och pekfinger (Fig. 1).
- För in katetern till önskad djup.
- Tryck ned och håll reglerventilen nedtryckt och dra sedan försiktigt ut katetern. Dra ut den tills det svarta bandet syns i hylsan (Fig. 2).
- Släpp upp reglerventilen.
- Upprepa steg 1–4 ovan efter behov.

Anvisningar för patientlavage:

- För in katetern 10–13 cm (4–5 tum) i endotrakealtuben hos intuberad patient. Hos trakeostomipatienter ska katetern föras in 3–4 cm (1,5–2 tum) i trakeostomituben.
- Instillera önskad mängd vätska i lavageporten.
- För in katetern till önskad djup och följ ovan föreslaget sugförfarande.

Anvisningar för kateterspolning för alla refererade produkter (utom BALLARD* för turborengöring):

- Kontrollera att det svarta bandet syns i hylsan (Fig. 2). Öppna spolningsportens lock.
- För långsamt in vätska i porten och tryck samtidigt ner tumreglerventilen (Fig. 6).
- Fortsätt att spola tills katetern är ren (Fig. 5).
- Stäng portlocket.
- Lyft och vrid reglerventilen 180 grader till spärrläge (Fig. 4).
- Placera kateter och sugslang längs andningskretsen.

Anvisningar för kateterspolning (endast BALLARD* för turborengöring):

- Kontrollera att det svarta bandet syns i hylsan (Fig. 2). Öppna spolningsportens lock.
- Sätt in saltlösningssampullen (REF 118) i spolningsporten.
- Tryck ned och släpp upp tumreglerventilen (Fig. 6) upprepa gånger tills katetern och kammaren är rena (Fig. 5) eller tills ampullen är tom.
- Lyft och vrid tumreglerventilens spärr.

Inställning av sugdjupet (endast katetrar med förtryckta numeriska markeringar):

- Rikta in ev. djupangivelse på katetern mot samma angivelse på endotrakealtuben eller notera den angivelse på endotrakealtuben som är närmast endotrakealtubadaptorn.
- Lägg till 6 cm till detta tal.

- För in katetern tills talet (djupet plus 6) visas i fönstret mittemot spolningsportens anslutning.
- Kateterspetsen kommer då att vara ca 1 cm från slutet av den artificiella luftvägens ände.

Inställning av sugdjupet (endast BALLARD* för turborengöring):

- Följ samtliga ovanstående steg utom steg 2 och 3; lägg till 8 till siffran.

Anvisningar för tumreglerventil:

- Tumreglerventilen kan spärras så att oavsiktlig sugning förhindras. Ventilen spärras genom att man lyfter upp dess vita del och vrider den 180 grader. Lossa den genom att upprepa detta förfarande (Fig. 4).

Anvisningar för veckodagsetiketter:

- Sätt fast tillämplig veckodagsetikett på tumreglerventilen. Exempel: Om förpackningen för en BALLARD*-kateter för turborengöring öppnas på måndag, ska torsdagsetiketten placeras på reglerventilen. För alla andra refererade produkter placeras tisdagsetiketten på reglerventilen.

Anvisningar för BALLARD* WET PAK* -ampullen med saltlösning:

- Vrid av överdelen.
- Sätt in ampullen i spolningsventilens port.
- Tryck ned och släpp upp tumreglerventilen (Fig. 6) upprepa gånger tills katetern och kammaren är rena (Fig. 5) eller tills ampullen är tom.
- Kassera ampullen på lämpligt sätt efter användningen.

Dessa anvisningar gäller också för följande konfigurationer av ovanstående produktgrupper:

- Dubbellumen
- Inriktningsspets
- Trakeostomilängd
- Adapter för doseringsinhalator

Dubbellumen:

- Vid lavage ska katetern föras till önskad djup och vätska instilleras i den lavageport som är närmast tumreglerventilen (Fig. 3).
- Utför sugning enligt ovanstående.
- Skölj katetern enligt ovanstående anvisningar för kateterspolning. Använd porten närmast patienten.

Förfarande med inriktningsspets:

- Trakeostomi- eller endotrakealtuben ska placeras 4–5 cm ovanför carina för bästa kateterstyrning.
- En röntgentät grön linje visar riktningen för kateterspetsen.
- För in katetern i önskad sida genom att hålla den gröna linjen riktad mot denna sida.

Trakeostomipatienter:














1. Använd 30 cm långa trakeostomikatetrar endast på patienter med artificiella trakeostomiluftvägar. Om en 30 cm kateter används i endotrakeala artificiella luftvägar kan sugningen blir ineffektiv.
2. Använd inte 54 cm (21, 3 tum) långa katetrar på trakeostomipatienter. Slemhinnorna kan skadas.

Doseringsinhalator (endast adapter):

1. Ta bort locket från porten och sätt fast behållaren. Var försiktig så att inget spills vid anslutningen.
2. Håll behållaren vertikalt. Tryck ihop behållaren under eller precis före inandningscykeln. Upprepa enligt läkarordination eller sjukhusrutin.
3. Ta bort behållaren och sätt tillbaka locket på porten.

Anslutning av monitor för mätning av end-tidal CO₂:

1. Välj på förhand lämplig slang för anslutning till luerkopplingen.
2. Ta bort luerlocket och anslut CO₂-analysatorslangen för att påbörja provtagningen.

 Inre volym	 Diameter	 Längd	 Engångsprodukt	STERILE R
 Får inte användas om förpackningen är skadad	 Får ej resteriliseras	 Ej tillverkade med naturgummilatex	 Produkten är inte tillverkad med DEHP som mjukgörare	Receptbelagd
 Försiktig	 Se bruksanvisningen	 Endotrakeal längd	 Trakeostomilängd	 Doseringsinhalator (INGÅR EJ)

Kullanım Talimatları

Rx Only: Yalnızca Reçete ile: Federal (A.B.D) kanunları bu cihazın bizzat hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satışını yasaklamaktadır.

Bu talimatlar BALLARD* ürünlerinin aşağıdaki parçaları için geçerlidir:

- Çift Fırdöndülü Dirsek
- Normal Dirsek
- T-Parçası
- BALLARD* WET PAK*
- BALLARD* Turbo-Temizleme

Bu talimatlar yukarıdaki ürün parçalarının aşağıdaki konfigürasyonları için de geçerlidir:

- Çift Lümen
- Yönlendirilebilir Uç
- Trakeostomi Boyu
- Ölçülü Doz İnhaler Adaptörü

⚠ Uyarı:

1. BALLARD* T-Parçası üzerindeki kapak sürekli akış terapisini önlemektedir. sürekli akış terapisine başlamadan önce kapağı çıkarın. sürekli akış terapisine başlamadan önce kapağın çıkarılması ciddi yaralanma veya ölüme sonuçlanabilir.
2. BALLARD* Turbo-Temizleme Kapalı Aspirasyon Sistemi bağlı iken endotrakeal boruyu (birlikte verilmez) kısaltmayın veya kesmeyin, aksi halde BALLARD* kateteri de kesilir ve kateterin bu kısmı hastanın alt solunum yoluna beslenir, bu nedenle ölüme veya ciddi yaralanmalara yol açabilir.
3. Bu tıbbi cihazı yeniden kullanmayınız, yeniden işleme sokmayınız ya da yeniden sterilize etmeyiniz. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işleme sokulması ya da yeniden sterilize edilmesi 1) bilinen biyo-uyumluluk özelliklerini olumsuz yönde etkileyebilir, 2) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir, 3) cihazın tasarlandığı şekilde çalışmamasına neden olabilir veya 4) kontaminasyon riski oluşturabilir ve hastaların yaralanmasına, hastalanmasına ya da ölümüne neden olabilecek bulaşıcı hastalıkların bulaşmasına neden olabilir.

⚠ Uyarılar:

Aşağıdaki uyarılar belirtildiği şekilde tüm BALLARD* ürünleri için geçerlidir:

1. BALLARD* kateter ambalajını açmadan önce kontrol ediniz. Eğer ambalaj zedelemişse ürünü kullanmayın. Steril olmayan içerik enfeksiyona yol açabilir.
2. Isı ve Nem Dönüştürücüsü (HME) içindeki fazla sıvı gaz akış

rezistansını yükseltebilir. T-Parçası içine sıvı girmeden önce HME içerisine sıvı girmediğinden emin olun.

3. Kazara açılmayı engellemek için kullanılmadığında küçük vanayı her zaman kilitleti konumda tutun.
4. Sadece tek bir hasta için kullanılır.
5. BALLARD* Turbo-Temizleme Kapalı Aspirasyon Sistemleri değiştirmeden önce 72 saat boyunca kullanmak amacıyla tasarlanmıştır. Kullanım esnasında kateterin ağır bir şekilde kirlenmesi halinde daha sıkı değiştirin.
6. Kırmızı sıkıştırma kapağını BALLARD* Turbo-Temizleme*yi kullanmadan önce çıkarın.
7. Sodyum Klorid ampulünü açmadan önce kontrol edin. Eğer ampul sağlam değilse ürünü kullanmayın. Sağlam olmayan içerik enfeksiyona yol açabilir.
8. Trakeostomili hastalarda 54 cm.'lik (21.3 inç) kateter kullanmayın. Mukozal zarar ile sonuçlanabilir.
9. Uygun boyda BALLARD* kateter seçin. Çoğu uzman, seçilen kateterin yapay havayolu iç çapının yarısından daha fazla yer kaplamamasını önermektedir.
10. Kateteri havayolunun içerisinde bırakmayın. Daima manşon içinde siyah şerit gözükmeye kadar geri çekin. Havayolu içinde bırakılan kateter yüksek havayolu rezistansına yol açacaktır.
11. Uygun ayarlı vakum seviyesi kullanın. Çoğu uzman -80 ila -120 mm/Hg (-10.7 ila -15.9 kPa) değerlerini önermektedir.
12. Uygun aspirasyon tekniği kullanın. Çoğu uzman, tüm aspirasyon işleminin en fazla 10 ila 15 saniye sürmesini ve asıl negatif basıncın her bir seans için 5 ila 8 saniyeyi geçmesini önermektedir.
13. Hangi ventilatör modu kullanımda olursa olsun daima dikkatli olun ve doğru klinik tespitte bulunun. Klinik görevlinin oksijen desatürasyonu, negatif ventilatör sistem basıncı, hasta stresi veya aşırı rahatsızlığı gibi aspirasyon intolerans belirtilerini fark etmesi durumunda ventilatör ayarlarında değişiklik yapılması gerekebilir. Bu ayarlamalar (lütfen ventilatör kullanım talimatlarına bakınız) nefes alma mandalı hassasiyetinin manipülasyonu, nefes alma hacmi veya akciğer oranı, farklı ventilatör modunun seçimi veya farklı aspirasyon tekniği kullanılmıyorsa kapsamaktadır. Yukarıda belirtilen uyarıların izlenmemesi pozitif ve negatif barotrauma riskini yükseltebilmektedir.

Bu talimatlar BALLARD* ürünlerinin aşağıdaki parçaları için geçerlidir:

- Çift Fırdöndülü Dirsek
- Normal Dirsek
- T-Parçası
- BALLARD* WET PAK*
- BALLARD* Turbo-Temizleme

Kurulum:

1. Uygun boyda BALLARD® Turbo-Temizleme kateter seçin.
2. Başparmak kontrollü valfi aspirasyon tüp sistemine takın.
3. Başparmak kontrollü valfi bastırın ve tutun ve aynı zamanda vakum regülatörünü istenilen seviyede ayarlayın.
4. Başparmak kontrollü valfi bırakın ve BALLARD® kateteri hasta ile ventilatör devresi arasında takın.

Önerilen Aspirasyon Prosedürü:

1. BALLARD® kateteri ve endotrakeal (ET) adaptörü bir eliniz ile stabilize edin ve sonra diğer elin başparmak ve işaret parmağını kullanarak kateteri endotrakeal tüp içerisine itin (**Şekil 1**).
2. Kateteri istenilen derinliğe itin.
3. Başparmak kontrollü valfi bastırın ve tutun ve sonra yavaşça kateteri çekin. Siyah işaretli halka manşon içerisinde görüldüğü zaman geri çekme işlemini durdurun (**Şekil 2**).
4. Başparmak kontrollü valfi bırakın.
5. 1. ve 4. aşamaları gerekirse tekrar edin.

Hasta Lavaj Talimatları:

1. Intübe hastalarda, kateteri endotrakeal tüp içerisine 10-13 cm. (4-5 inç) derinliğinde sokun. Trakeostomili hastalarda, kateteri endotrakeal tüp içerisine 3-4 cm. (1.5-2 inç) derinliğinde sokun.
2. Lavaj portu içerisine istenilen miktarda sıvı instile edin.
3. Kateteri istenilen derinliğe itin ve yukarıda önerilen aspirasyon prosedürünü izleyin.

Tüm Referanslar için Kateter İrrigasyon Talimatları (BALLARD® Turbo-Temizleme Hariç):

1. Manşon içerisinde siyah işaretli halkanın gözüktüğüne emin olun. (**Şekil 2**) İrrigasyon portu üzerindeki kapağı açın.
2. Sıvının yavaşça port içerisine girmesini sağlayın ve aynı zamanda başparmak kontrollü valfi bastırın. (**Şekil 6**)
3. Kateter temizlenene kadar irrigasyon işlemine devam edin (**Şekil 5**).
4. Port üzerindeki kapağı kapatın.
5. Başparmak kontrollü valfi kaldırın ve 180 derece döndürüp kilit pozisyonuna getirin (**Şekil 4**).
6. Kateter ve aspirasyon tüp sistemini nefes alma devresinin yanına yerleştirin.

Kateter İrrigasyon Talimatları (sadece BALLARD® Turbo-Temizleme için):

1. Manşon içerisinde siyah işaretli halkanın gözüktüğüne emin olun (**Şekil 2**). İrrigasyon portu üzerindeki kapağı açın.
2. Serum fizyolojik kapsülünü irrigasyon portuna sokun. (REF 118)
3. Kateter ve hazne temizlenene kadar (**Şekil 5**) veya kapsül boşalana kadar belirli aralıklarla başparmak kontrollü valfi bastırın ve kaldırın (**Şekil 6**).
4. Başparmak kontrollü valfi kaldırın ve çevirin.

Aspirasyon Derinlik Kontrolü (sadece rakam işaretli kateterler için):

1. Kateter üzerinde yazılı herhangi bir derinlik sayısını endotrakeal tüp üzerinde yazılı benzer sayı ile aynı hizaya getirin veya endotrakeal tüp üzerinde yazılı sayının endotrakeal tüp adaptörü sayısına en yakın olmasına dikkat edin.
2. Bu sayıya 6 cm. ekleyin.
3. İrrigasyon portu bağlantısı karşısındaki pencereden toplam sayı (derinlik artı 6) gözükene kadar kateteri sokun.
4. Kateter ucu, yapay havayolu sonununun 1 cm.'lik mesafesi içinde olacaktır.

Aspirasyon Derinlik Kontrolü (sadece BALLARD® Turbo-Temizleme için):

1. 2. ve 3. aşama hariç bütün aşamaları izleyin; sayıya 8 ekleyin.

Başparmak Kontrollü Valf Operasyonu:

1. Başparmak kontrollü valf ihmalkarlık veya kaza sonucu gerçekleşebileceği aspirasyonu önlemek amacıyla kilitlenebilmektedir. Kilitlemek için başparmak kontrollü valfin beyaz parçasını kaldırın ve 180 derece döndürün. Kilitli açmak için bu hareketi tekrarlayın (**Şekil 4**).

Gün Etiketini Kullanımı:

2. Uygun gün etiketini başparmak kontrollü valf üzerine yapıştırın. Örneğin: BALLARD® Turbo-Temizleme kateteri Pazartesi günü açılmışsa, başparmak kontrollü valf üzerine Perşembe günü etiketini yapıştırın. Diğer Referanslar için başparmak kontrollü valf üzerine Salı günü etiketini yapıştırın.

BALLARD® WET PAK® Serum Fizyolojik Kapsülü Kullanım Talimatları:

1. Üst kısmını çevirerek çıkarın.
2. Kapsülü irrigasyon valf portuna sokun.
3. Küçük vanayı (**Şekil 6**) kateter ve odacı (**Şekil 5**) veya ampul boşalana kadar aralıklı olarak bastırıp serbest bırakın.
4. Kullanım sonrası uygun bir şekilde imha edin.

Bu talimatlar yukarıdaki ürün parçalarının aşağıdaki konfigürasyonları için de geçerlidir:

- Çift Lümen
- Yönlendirilebilen Uç
- Trakeostomi Boyu
- Ölçülü Doz İnhaler Adaptörü

Çift Lümen:

1. Lavaj için kateteri istenilen derinliğe itin ve başparmak kontrollü valfe en yakın lavaj portundaki sıvıyı instile edin (**Şekil 3**).
2. Yukarıda belirtildiği gibi aspirasyon işlemine geçilecektir.
3. Kateteri yukarıdaki kateter talimatlarına göre temizleyin. Hastanın en yakındaki portu kullanın.

Yönlendirilebilen Uç Prosedürü:

1. Optimal kateter, yön kontrolü için trakeostomi veya endotrakeal tüp karınının 4-5 cm. üzerine yerleştirilmelidir.
2. Radyopak yeşil ışık kateter ucunun takip edeceği yönü belirtir.
3. Yeşil çizgiyi istenilen tarafa doğru yönlendirerek kateteri istenilen tarafa yöneltin.

Trakeostomili Hastalar:

1. Sadece trakeostomi yapay havayolu olan hastalarda 30 cm.'lik (12 inç) trakeostomi kateteri kullanın. Endotrakeal yapay havayolunda 30 cm.'lik kateter kullanımı etkisiz aspirasyon ile sonuçlanabilir.
2. Trakeostomili hastalarda 54 cm.'lik (21.3 inç) kateter kullanmayın. Mukozal zarar ile sonuçlanabilir.

Ölçülü Doz İnhaleleri (Sadece Adaptör):

1. Port üzerindeki kapağı çıkarın ve kanisteri takın. Takarken kanisterin akmasını önlemek için dikkatli olun.
2. Kanisteri dikey olarak tutun. Nefes alma devresi sırasında veya tam öncesinde kanisteri bastırın. Doktor veya yönetmelik tarafından öngörülmediği gibi tekrarlayın.
3. Kanisteri çıkarın ve port üzerindeki kapağı değiştirin.

End-Tidal CO₂ Monitör Bağlantısı:

1. Luer parçasına takmak üzere uygun tüp sistemini önceden tayıp edin.
2. Luer kapağı çıkarın ve örneklemeye başlamak için tüp sistemini CO₂ analizör tüp sisteminden takın.

 İç Hacim	 Çap	 Boy	 Yalnızca Tek Kullanımlık	STERILE R
 Ambalaj hasarlı ise kullanmayın	 Yeniden Sterilize Etmeyin	 Doğal kauçuk lateksten imal edilmemiştir	 Bu ürün plastikleştirici olarak DEHP kullanılarak üretilmemiştir.	Sadece reçete ile
 Uyarı	 Kullanım Talimatları'na bakın	 Endotrakeal Uzunluk	 Trakeostomi Uzunluğu	 Ölçülü Doz İnhaleleri (DAHİL DEĞİLDİR)

사용 지침

Rx Only: 처방 전용. 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라 판매할 수 있습니다.

본 지침은 다음 BALLARD* 제품 라인에 적용됩니다.

- 이중 스위벨 엘보
- 일반 엘보
- T 연결관
- BALLARD* WET PAK*
- BALLARD* 터보 정화

본 지침은 상기 제품 라인의 다음 구성에도 적용됩니다.

- 이중관
- 방향 팁
- 기관절개술 길이
- 측정 용량 흡입기 어댑터

⚠ 경고:

1. BALLARD* 연결관의 캡은 지속적 플로 치료를 방해합니다. 지속적 플로 치료를 시작하기 전에 캡을 벗기십시오. 지속적 플로 치료 이전에 캡을 벗기지 않으면 심한 상처 또는 사망을 초래할 수 있습니다.
2. BALLARD* 터보 정화 폐쇄식 흡입 시스템이 연결되어 있을 때 기관내 튜브(제공되지 않음)를 다듬거나 자르지 마십시오. 그렇게 할 경우, BALLARD* 카테터도 잘릴 수 있으며 카테터의 일부가 환자의 하기도에 빨려 들어가 사망 또는 심각한 부상을 입힐 수 있습니다.
3. 의료 기기를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균할 경우 1) 장치의 알려진 생체적합성 특성에 부작용이 발생할 수 있으며, 2) 장치의 구조적 무결성이 손상될 수 있으며, 3) 장치를 의도한 대로 수행하지 못할 수 있으며, 4) 오염 위험이 생겨서 환자 부상, 질병 또는 사망으로 이어지는 감염성 질병의 전이가 발생할 수 있습니다.

⚠ 주의:

다음 주의 사항은 표시된 모든 BALLARD* 제품에 적용됩니다.

1. 포장을 열기 전에 BALLARD* 카테터 패키지를 검사합니다. 패키지에 파손이 있으면 제품을 사용하지 마십시오. 비-소독 내용물은 감염을 초래할 수 있습니다.
2. 열 및 습기 교환기(HME) 내의 과도한 유체는 가스 흐름 저항을 늘릴 수 있습니다. 유체를 T 연결관으로 도입할 때 유체가 HME로 들어가지 않도록 하십시오.
3. 부주의한 작동은 방지하기 위해 썸 밸브를 사용하지 않을 때는 항상 잠금 위치에 놓으십시오.
4. 일회 사용만 하십시오.
5. BALLARD* 터보-클리닝 폐쇄식 흡입 시스템은 교체 72시간 전에 사용하게 되어 있습니다. 카테터를 사용하는 중에 심히 더러워지면 더 자주 교체합니다.
6. 사용하기 전에 BALLARD* 터보 정화의 빨간색 웨지 플러그를 떼어 내십시오.
7. 연화나트륨 병을 열기 전에 우선 검사를 하십시오. 병에 손상 흔적이 있으면 제품을 사용하지 마십시오. 더럽혀진 내용물은 감염을 야기할 수 있습니다.
8. 기관절개술 환자에게 54cm (21.3inch)의 카테터를 사용하지 마십시오. 점막 손상을 야기할 수 있습니다.
9. 적절한 BALLARD* 카테터 사이즈를 선택하십시오. 대부분의 전문가들은 선택된 카테터가 인공 기도의 내부 직경의 절반 이하를 차지해야 한다고 권장합니다.
10. 카테터를 기도 안에 남겨두지 마십시오. 항상 슬리브 이내에 흑색 스트라이프가 보일 때까지 뒤로 당기십시오. 기도 이내에 남겨둔 카테터는 기도저항의 증가를 야기합니다.
11. 적절한 규제된 진공 레벨을 사용하십시오. 대부분의 전문가들은 -80 ~ -120 mm/Hg (-10.7 ~ -15.9 kPa)를 권장합니다.
12. 적절한 흡입 기술을 사용하십시오. 대부분의 전문가들은 전체 흡입 절차는 10~15초를 초과하지 않고, 부압이 적용되는 실제 시간은 일회 흡입 시 5~8초를 초과하지 않을 것을 권장합니다.
13. 사용자는 인공호흡기 모드에 상관 없이 항상 주의해서 사용하고 양호한 임상 판단을 적용하십시오. 산소 비포만, 인공호흡기 시스템 무압, 환자 스트레스 또는 매우 불편함 등 흡입 불내 증상이 발견되면 인공호흡기의 설정을 조절해야 할 수 있습니다. 이러한 조절(인공호흡기 사용 지침 참고) 중에는 흡기 트리거 감도, 흡기 용량 또는 유동비를 조절, 다른 인공호

흡기 모드 선택이 포함될 수 있으며, 대체 흡입 기술의 사용이 필요할 수도 있습니다. 상기 유의 사항을 준수하지 않으면 정기압 또는 부기압 외상 위험이 증가할 수 있습니다.

본 지침은 다음 BALLARD* 제품 라인에 적용됩니다:

- 이중 스위벨 엘보
- 일반 엘보
- T 연결관
- BALLARD* WET PAK*
- BALLARD* 터보 정화

설정:

1. 적절한 BALLARD* 터보 정화 카테터 사이즈를 선택하십시오.
2. 씬 컨트롤 밸브를 흡입 튜브에 부착시킵니다.
3. 씬 밸브를 누르고 동시에 진공 조절기를 원하는 레벨로 조절합니다.
4. 씬 컨트롤 밸브를 놓고 환자와 인공호흡기 회선 사이에 BALLARD* 카테터를 부착시킵니다.

권장 흡입 절차:

1. BALLARD* 카테터와 기관내 (ET) 어댑터를 한 손으로 고정시킨 후 다른 손으로 카테터를 엄지손가락과 집게손가락으로 기관내 튜브로 밀어 넣습니다. (그림 1)
2. 카테터를 원하는 깊이까지 밀어 넣습니다.
3. 씬 컨트롤 밸브를 누른 채로 카테터를 천천히 잡아 당깁니다. 슬리브 이내에 흑색 마크 링이 보일 때 잡아 당기는 것을 멈춥니다. (그림 2)
4. 씬 컨트롤 밸브를 놓습니다.
5. 필요에 따라 상기 순서1에서 순서4를 반복합니다.

환자 세척 지침:

1. 호스로 호흡하는 환자에 대해 카테터를 기관내 튜브 안으로 10 - 13cm (4-5inch) 밀어 넣습니다. 기관절개술 환자인 경우 카테터를 기관내 튜브 안으로 3 - 4cm (1.5 - 2inch) 정도 밀어 넣습니다.
2. 원하는 양의 유체를 구멍으로 서서히 떨어뜨립니다.
3. 카테터를 원하는 깊이까지 밀어넣고 상기 권장 흡입 절차를 따릅니다.

(BALLARD* 터보 정화를 제외한) 모든 REF에 대한 카테터의 관주 지침:

1. 슬리브 이내에 흑색 마크 링이 보이는 것을 확인하십시오. (그림 2) 관주 포트의 캡을 엽니다.
2. 유체를 포트 안으로 천천히 넣는 동시에 씬 컨트롤 밸브를 누릅니다. (그림 6)
3. 카테터가 깨끗해 질 때까지 세척합니다. (그림 5)
4. 포트의 캡을 닫습니다.

5. 씬 컨트롤 밸브를 들어서 180도로 돌려 잠금 위치로 가게 합니다. (그림 4)
6. 카테터와 흡입 튜브를 호흡 회선과 함께 놔둡니다.

카테터 관주 지침 (BALLARD* 터보 정화에 한함):

1. 슬리브 이내에 흑색 링이 보이는 것을 확인하십시오. (그림 2) 관주 포트의 캡을 엽니다.
2. 식염수 병(REF 118)을 관주 포트 내로 삽입합니다.
3. 카테터와 챔버가 깨끗해지거나 식염수 병이 비워질 때까지 (그림 5) 씬 밸브를 눌렀다 놓았다 합니다. (그림 6)
4. 씬 밸브를 들고 돌려서 잠금니다.

흡입 깊이 컨트롤 (숫자 표시가 인쇄되어 있는 카테터에 한함):

1. 기관내 튜브에 인쇄된 번호와 비슷한 카테터에 인쇄된 깊이 번호를 정렬시키거나 기관내 튜브 어댑터와 가장 근접한 기관내 튜브에 인쇄된 번호를 사용하여 합니다.
2. 이 번호에 6cm를 추가합니다.
3. 관주 포트 커넥터 맞은 편의 창에 총계(깊이 더하기)가 나타날 때까지 카테터를 밀니다.
4. 카테터의 틱은 인공 기도 끝 1cm 이내에 도달하게 됩니다.

흡입 깊이 컨트롤 (BALLARD* 터보 정화에 한함):

1. 순서 2-3을 제외한 상기 순서를 준수하며, 번호에 8을 추가합니다.

씬 컨트롤 밸브 작동:

1. 씬 컨트롤 밸브는 부주의 또는 사고로 인한 흡입을 예방하기 위해 잠글 수 있습니다. 씬 컨트롤 밸브를 잠그려면 흰 부분을 들어서 180도를 돌립니다. 밸브를 열려면 이 동작을 반복합니다. (그림 4)

요일 스틱커 사용:

1. 씬 컨트롤 밸브에 적절한 요일 스틱커를 적용합니다. 예: BALLARD* 터보 정화 카테터를 월 요일에 열었으면, 씬 컨트롤 밸브에 목요일 스틱커를 붙입니다. 다른 REF에는 씬 밸브에 화요일 스틱커를 붙입니다.

BALLARD* WET PAK* 식염수 병 사용 지침:

1. 캡을 돌려서 떼어 냅니다.
2. 식염수 병을 관주 밸브 포트에 삽입시킵니다.
3. 카테터와 챔버가 깨끗해질 때까지(그림 5) 또는 병이 비워질 때까지 씬 밸브(그림 6)를 눌렀다 놓았다를 반복합니다.
4. 사용 후에는 적절하게 폐기시킵니다.

본 지침은 상기 제품 라인의 다음 구성에도 적용됩니다:

- 이중관
- 방향 튜브
- 기관절개술 길이

· 측정 용량 흡입기 어댑터

이중관:

1. 세척 시, 카테터를 원하는 깊이까지 밀어 넣고 씬 컨트롤 밸브와 가장 가까운 세척 포트에 유체를 천천히 떨어뜨립니다. (그림 3)
2. 상기 흡입 절차를 수행합니다.
3. 상기 카테터 지침에 따라 카테터를 씻어냅니다. 환자에게 가장 가까운 포트를 이용합니다.

방향 팁 절차:

1. 카테터의 방향을 최적으로 컨트롤하기 위해서 기관절개술 또는 기관내 튜브는 응골위 4 - 5 cm 되는 곳에 놓아야 합니다.
2. 방사선 불투과성의 녹색 라인은 카테터 팁이 가는 방향을 표시합니다.
3. 녹색 라인을 원하는 쪽으로 가도록 함으로써 카테터를 원하는 쪽으로 가게 합니다.

기관절개술 환자:

1. 기관절개술을 받아 인공 기도가 있는 환자에게는 30cm (12inch)의 기관절개술 카테터만 사용합니다. 30cm의 카테터를 기관내 인공 기도에 사용하면 흡입 효과가 없을 수 있습니다.
2. 기관절개술 환자에게 54cm (21.3inch)의 카테터를 사용하지 마십시오. 점막 손상을 야기할 수 있습니다.














측정 용량 흡입기 (어댑터에 포함):

1. 포트의 캡을 벗기 후 캐니스터를 부착시킵니다. 연결 시킬 때 캐니스터가 빠지지 않도록 조심합니다.
2. 캐니스터를 수직으로 집니다. 흡입 사이클 중 또는 흡입 사이클이 시작되기 바로 직전에 캐니스터를 누릅니다. 의사의 지시나 프로토콜에 따라 반복합니다.
3. 캐니스터를 빼어내고 캡을 포트에 돌려

놓습니다.

호기말 CO₂ 모니터 연결:

1. 루어 핏팅에 부착시킬 적절한 튜브를 미리 결정합니다.
2. 루어 캡을 벗기고 CO₂ 분석기 튜브를 부착시켜 샘플을 수집합니다.

 내부 용량	 직경	 길이	 일회용	STERILE R	
 패키지 손상 시 사용 금지	 재살균하지 마십시오	 천연 고무 라텍스로 제조하지 않음	 본 제품은 DEHP를 제조하지 않았습니다.	처방 전용	
 주의	 사용 설명서 참조	 기관내 길이	 기관절개술 길이	 측정 용량 흡입기 (포함되지 않았음)	

使用说明

Rx Only: 仅供处方使用；美国联邦法律限制本设备只能遵医嘱进行销售。

这些说明适用于以下BALLARD*系列产品：

- 双肘型接头
- 常规接头
- T片
- BALLARD* WET PAK*
- BALLARD*涡轮清洁型

这些说明同时适用于上述系列产品的以下配置：

- 双腔导管
- 定向尖端
- 气管造口术长度
- 压力定量气雾剂适配器

⚠警告：

1. BALLARD* 片状阀上的顶盖会妨碍持续流量治疗。在开始持续流量治疗前请取下顶盖。如果在持续流量治疗前无法取下顶盖，则可能导致严重的损伤或死亡。
2. 请勿在涡轮清洁型封闭式吸痰装置连接时修剪或切断气管内导管（未提供），否则BALLARD*导管可能被切断，该部分导管可能被吸入患者的下呼吸道，导致死亡或严重的损伤。
3. 请勿重复使用、重新处理或重新灭菌该医疗器械。重新使用、重新处理或重新灭菌可能1) 对该器械的已知的生物相容性造成负面影响，2) 损害器械的结构完整性，3) 导致器械无法执行预期用途，或4)产生感染风险，导致传染病传播，造成患者受伤、患病或死亡。

⚠注意：

1. 以下注意提醒适用于涉及的所有BALLARD*产品：
 1. 打开前请检查BALLARD*导管包装。如果包装损坏，不可使用产品。非无菌的内容物可能引起感染。
 2. 热量与湿度交换器（HME）中液体过多可能会增加气体流动阻力。在将液体引入到片状阀时，确保液体没有进入HME。
 3. 停用前，务必将拇指阀设置到锁定位置，以避免因大意而造成设备启动。
 4. 仅供一位患者使用。
 5. BALLARD*涡轮清洗密闭式吸痰系统的更换频率不应超过72小时。若导管在使用中变得过于堵塞，则提高更换频率。
 6. 使用前，从BALLARD*涡轮清洁型中取下红色栓塞。

7. 打开前请检查氯化钠瓶。如果氯化钠瓶损坏，则不可使用。污染的内容物可能引起感染。
8. 在实行气管造口术的患者中，不可使用54 cm (21.3 in.)的导管。否则会引起粘膜损伤。
9. 选择适当尺寸的BALLARD*导管。多数专家建议，所选择的导管占据的大小不超过气管插管内径的一半。
10. 不可将导管留在气道内。一般都需要撤回直到在套管内看见黑条。任何留置在气道内的导管均会导致气道阻力增加。
11. 使用适当的负压水平。多数专家建议为-80至-120mmHg（-10.7至-15.9kPa）
12. 使用适当的抽吸技术。多数专家建议，整个抽吸过程持续的时间不应超过10 - 15秒，负压的实际持续时间每次不应超过5 - 8秒。
13. 无论何种情况下，一旦使用通气模式，都需谨慎小心，进行了良好的临床判断。如果临床医生观察到任何抽吸不耐受的体征，如氧减饱和和作用，通气系统负压、患者出现应激或过分的不适，则可能需要调整呼吸机设置。具体的调整（请参见呼吸机使用说明）可能包括：吸入触发器灵敏度、吸入量或速率以及不同通气模式的的选择；也可能需要使用备用的抽吸技术。如果没有遵循上述注意事项，可能会增加正压性和负压性气压伤的危险。

这些说明适用于以下BALLARD*系列产品：

- 双通回转接头
- 常规接头
- T型
- BALLARD* WET PAK*
- BALLARD*涡轮清洁型

设置：

1. 选择适当尺寸的BALLARD*涡轮清洁型导管。
2. 将拇指控制阀连接到吸气管上。
3. 按住拇指控制阀，同时将负压调节到希望的水平。
4. 放开拇指控制阀，将BALLARD*导管连接在患者和呼吸机之间。

建议的抽吸过程：

1. 用一只手固定BALLARD*导管和导管的连接处。然后用另一只手的拇指和食指将导管推进到气管内管路中（图1）。
2. 将导管推进到希望的深度。
3. 按住拇指控制阀，轻轻地撤出导管。到在套管中看到黑色标记环时，停止撤出（图2）。
4. 松开拇指控制阀。
5. 根据需要重复上述步骤1至4。

患者湿润说明:

1. 对于插管的患者, 将导管向气管内管路中推进 10-13 cm (4-5 in.)。对于进行气管造口术的患者, 将导管向气管内管路中推进 3-4 cm (1.5-2 in.)。
2. 向冲洗阀内注入需要的液体。
3. 将导管推进到希望的深度, 按照上述建议的抽取过程进行。

导管冲洗说明 (适用于所有的参考产品, 除

BALLARD*涡轮清洁型外):

1. 确保在套管中可以看到黑色标记环 (图2)。打开冲洗口上的盖子。
2. 将液体慢慢的注入冲洗口, 同时按下拇指控制阀 (图6)。
3. 继续冲洗, 直到导管干净 (图5)。
4. 关闭冲洗口上的盖子。
5. 提起并旋转拇指控制阀 180度, 达到锁定位置 (图4)。
6. 将导管和管路放在呼吸循环系统的旁边。

导管冲洗说明 (只适用于BALLARD*涡轮清洁型):

1. 确保在套管中可以看到黑色标记环 (图2)。打开冲洗口上的盖子。
2. 将盐水瓶或注射器插入到冲洗口。
3. 间歇性地按下、松开拇指控制阀 (图6), 直到导管和导管腔干净 (图5), 或直到注射器变空。
4. 提起并旋转拇指控制阀, 锁定。

控制抽吸深度 (只适用于打印有数字编号的导管):

1. 将导管上所有打印的深度数字与气管内管路上打印的类似数字对准, 或观察到气管内导管最接近接口的数字。
2. 将这一数字增加6 cm。
3. 推进导管, 直到总合 (深度+6) 显示在冲洗阀下处。
4. 导管尖端将位于气管插管末端 1cm 范围内。

控制抽吸深度 (只适用于BALLARD*涡轮清洁型):

1. 除第2步和第3步外, 遵循上述所有步骤进行操作; 将数字增加8 cm。

拇指控制阀操作:

1. 可以锁定拇指控制阀, 防止不注意的或意外的抽取。锁定时, 提起拇指控制阀的白色部分, 旋转 180度。解除锁定时, 重复这一操作 (见图4)。

贴纸用法:

1. 在拇指控制阀上使用适当的贴纸。例如, 如果 BALLARD* 涡轮清洁型导管在星期一打开, 则将星期四贴纸粘贴在拇指控制阀上。

BALLARD* WET PAK* 盐水瓶使用说明:

1. 拧转顶部打开。
2. 将盐水瓶插入到冲洗阀入口。
3. 间歇地按下然后释放拇指阀 (图6), 直至导管和腔通畅 (图5)或小瓶清空。
4. 使用后正确地丢弃。

这些说明同时适用于上述系列产品的以下配置:

- 双腔导管
- 定向尖端
- 气管造口术长度
- 压力定量气雾剂适配器

双腔导管:

1. 湿润时, 将导管推进到希望的深度, 从最靠近拇指控制阀的湿润灌注口注入液体 (图3)。
2. 按照上述提示执行抽取。
3. 按照上述导管使用说明冲洗导管。使用最靠近患者的端口进行。

尖端定向程序:

1. 为了达到最佳的导管定向控制, 应将气管造口术或气管内管路定位在龙骨状凸起上方 4-5 cm 处。
2. 不透辐射的绿色线提示导管尖端需要遵循的方向。
3. 保持绿线朝向希望一侧, 将导管定向到希望的一侧。

气管造口术患者:

1. 对于实行气管造口术制造了人工气道的患者来说, 需使用气管造口术 30cm (12 in.) 导管。如果将 30cm 导管用在了气管内人工气道上, 则可能会产生无效抽取。
2. 对于气管造口术患者, 不可使用 54 cm (21.3 in.) 导管。否则会导致粘膜损伤。

压力定量气雾剂 (只适用于适配器):

1. 取下入口上的顶盖, 连接气雾罐。请小心使用, 避免连接时释放气雾。
2. 将气雾罐保持在垂直位置。在吸入过程中或马上吸入前按下气雾罐。按照医生或说明要求重复进行。
3. 取下气雾罐, 盖上市入口的顶盖。

呼气末CO₂ 监测器连接:

1. 预先确定连接到uer接头上的适当管路。
2. 取下uer接头盖子, 将管路连接到CO₂分析仪管路中, 开始取样。

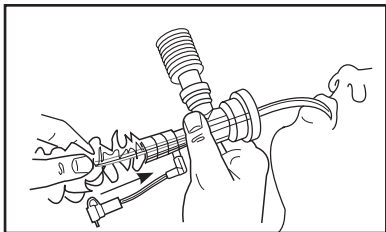


图1 将导管推进到气管内管路中

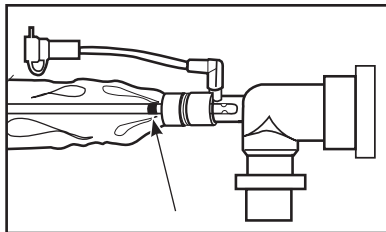


图2 撤出导管。到在套管中看到黑色标记环

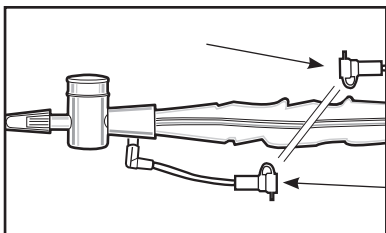


图3 湿润导管，从最靠近拇指控制阀的湿润灌注口注入液体

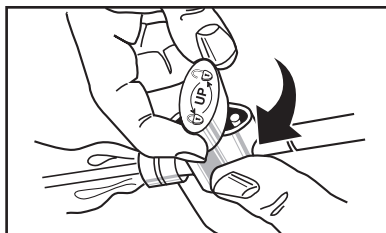


图4 提起并旋转拇指控制阀180度，到锁定位置

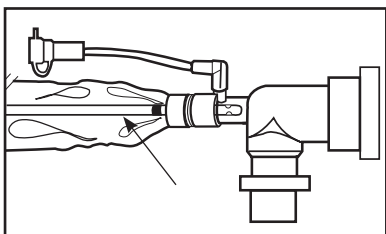


图5 冲洗导管，直到导管干净

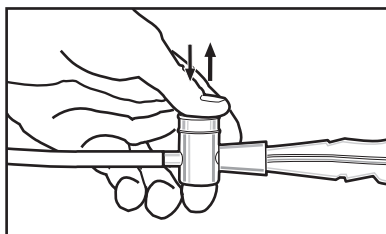



图6 间歇地按下然后释放拇指阀，用于清空导管腔


\dot{V}_D 内部容积	直径	长度	禁止重复使用	STERILE R
如果包装破损，请勿使用	请勿重新消毒	生产中不使用天然乳胶	不含有邻苯二甲酸二辛酯 (DEHP)	仅Rx
注意	参阅使用说明	气管内导管长度	气管造口术长度	压力定量气雾剂 (不包含)



Distributed in the USA by Avanos Medical Sales, LLC, 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004 USA.

In USA, 1-844-4AVANOS (1-844-428-2667). www.avanos.com

 Avanos Medical, Inc., 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004 USA.

 Avanos Medical Belgium BVBA, Leonardo Da Vincilaan 1, 1930 Zaventem, Belgium.

Sponsored in Australia by Avanos Medical Australia Pty Ltd, 475 Victoria Avenue, Chatswood, NSW 2067, Australia.

*Registered Trademark or Trademark of Avanos Medical, Inc., or its affiliates.

© 2018 AVNS. All rights reserved. 2019-07-11

15-M1-177-01 / 70210615